

22. Începeți procedura de la 15 W până la 20 W. Puterea poate fi crescută în pași de la 5 W până la 10 W, după necesități, pentru a crea o leziune transmurală. O reducere cu mai mult de 80% a amplitudinii electrogramei unipolare sau emergența potențialelor duble de amplitudine egală și redusă pot reprezenta indicii ale unei leziuni transmurale.

Notă: Confirmați debitul de irigare crescând înainte de aplicarea energiei RF, urmărind o reducere a temperaturii electrodului cu cel puțin 2 °C. Dacă este necesară ablația cu nivelul de putere de 31 W până la 50 W, creșteți debitul de irigare la 30 ml/min înainte de începerea livrării de energie RF. Apoi, reduceți debitul la 2 ml/min după livrarea energiei RF.

AVERTISMENT: O creștere prea rapidă a puterii în timpul ablației, ablația la putere ridicată (>30 W) sau debitul insuficient ar putea duce la perforare cauzată de ieșirea de abur, aritmii, deteriorarea structurilor adiacente și/sau embolie.

AVERTISMENT: Utilizarea Cateterului IntellaNav MiFi OI la un debit mai mic decât cel prescris poate crește potențialul de apariție a trombusurilor, a coagurilor și a carbonizărilor, care pot provoca embolii.

23. Nu efectuați o ablație ce durează peste 60 de secunde, fără să mișcați vârful cateterului IntellaNav MiFi OI.

24. Se poate aplica din nou curent RF în același loc sau în alte locuri, utilizând același cateter.

Notă: Cei trei minielectrozi ai Cateterului IntellaNav MiFi OI se pot utiliza și pentru a furniza informații suplimentare pentru electrogramă.

Sfârșitul procedurii

- Înainte de scoaterea cateterului, îndreptați complet capătul distal al cateterului.
- Retrageți cateterul după terminarea procedurii.
- Opriți generatorul RF și pompa.
- Monitorizați cu atenție pacientul în perioada de recuperare, pentru a asigura realizarea hemostazei și tratarea imediată a eventualelor complicații.

Eliminarea

Pentru a reduce riscul de infecție sau pericole microbiene după utilizare, eliminați dispozitivul și ambalajul după cum urmează:

După utilizare, cateterul poate conține substanțe care prezintă un risc biologic. Cateterul și ambalajul trebuie tratate și eliminate ca materialele cu risc biologic sau tratați-le și eliminați-le în conformitate cu reglementările în vigoare ale spitaului, ale administrației și/sau ale autorităților locale. Se recomandă utilizarea unui container pentru materiale cu risc biologic, pe care există simbolul de pericol biologic. Deșeurile cu risc biologic netratate nu trebuie eliminate în sistemul municipal de deșeur.

În eventualitatea producerii unui incident grav în legătură cu dispozitivul, inclusiv toate decesele pacienților pentru procedurile în care a fost utilizat produsul BSC, evenimentul trebuie raportat la BSC și autoritatea competentă din statul membru în care domiciliază utilizatorul și/sau pacientul. Returnați orice cateter legat de o reclamație, de vătămarea, rănirea sau decesul pacientului la Boston Scientific utilizând un kit de returnare a produsului BSC.

- Returnarea produselor pentru analiză și furnizarea de observații privind performanțele produsului ajută la creșterea continuă a fiabilității.
- Respectați instrucțiunile cu privire la ambalarea și expedierea oricăror dispozitive cu risc biologic, având grijă să nu expuneți mânerul sau conectorul la lichide care pot compromite analiza cateterului și a limitelor.

INFORMAȚII ADUSE ÎN ATENȚIA PACIENTULUI

Medicul trebuie să ia în considerare următoarele puncte în timp ce consiliază pacienții cu privire la utilizarea cateterului IntellaNav MiFi OI în cadrul unei proceduri intervenționale de electrofiziologie cardiacă:

- Discutați riscurile și beneficiile, inclusiv analiza posibilelor evenimente adverse enumerate în acest document.
- Discutați instrucțiunile post-procedură, inclusiv orice modificări ale stilului de viață, medicament, când trebuie să sunați furnizorul de asistență medicală (HCP) și orice urmărire post-procedură care ar putea fi necesară.

DEPANAREA

Probleme	Cauză posibilă	Procedura măsurii de corecție
Nu se afișează temperatura	Conexiuni slabe între cateter și cablu	- Verificați dacă cablul este conectat la cutia de conexiune și la cateterul IntellaNav MiFi OI. - Verificați dacă caseta de conexiuni este conectată la controlorul de RF. - Înlocuiți cablul și/sau cateterul. - În cazul în care controlorul RF continuă să nu afișeze temperatura, este posibil să existe o defecțiune la sistemul de detectare a temperaturii. - Consultați manualul de operare și corectați această defecțiune înainte de a aplica din nou energie RF.

- Întrerupere impedanță - Temperatura de întrerupere	Material carbonizat/ cheag acumulat pe electrodul din vârf	- Întrerupeți administrarea RF. - Îndreptați capătul distal și retrageți cateterul IntellaNav MiFi OI. - Controlați electrodul din vârful cateterului pentru a identifica orice urme de material carbonizat/ cheaguri. - Dacă se constată prezența acestora, ștergeți ușor secțiunea vârfului cu un tampon steril umezit cu soluție salină sterilă (nu frecăți și nu răsucați electrodul din vârful cateterului, întrucât se poate deteriora sau slăbi conexiunea electrodului din vârful cateterului). - Înainte de reinserție, asigurați-vă că porturile de irigare au un diametru suficient de mare. Dacă apare ocazia porturilor de irigare: - Asigurați-vă că cateterul IntellaNav MiFi OI este scos din corpul pacientului. - Umpleți o seringă de 1 ml sau 2 ml cu soluție salină sterilă și atașați-o la brațul lateral cu robinet al cateterului IntellaNav MiFi OI. - Injectați cu atenție soluția salină din seringă în cateterul IntellaNav MiFi OI. Lichidul ar trebui să iasă prin toate cele șase (6) porturi de irigare în timpul procesului de clătire. - Repetati pașii b și c, dacă este cazul. - Dacă porturile de irigare sunt eliberate, cateterul IntellaNav MiFi OI poate fi reintrodus în corpul pacientului. AVERTISMENT: Nu continuați să utilizați cateterul IntellaNav MiFi OI dacă porturile de irigare sunt blocate sau dacă cateterul nu funcționează corect.
Posibilă eroare referitoare la debitul de lichide	• Scurgeri la nivelul cateterului și/sau al setului de tuburi de irigare • Pompa de irigare nu este calibrată	- Întrerupeți administrarea RF. - Îndreptați capătul distal și retrageți cateterul. - Înlocuiți cateterul IntellaNav MiFi OI și setul de tuburi de irigare și efectuați amorsarea în afara corpului pacientului. - Înlocuiți cateterul IntellaNav MiFi OI și/sau setul de tuburi de irigare în cazul în care parametrii nu au valori normale sau dacă apare orice anomalie asociată debitului de lichide. - Consultați manualul de operare al pompei de irigare pentru a verifica dacă debitul de lichide este corect. - Contactați reprezentantul BSC pentru înlocuirea pompei de irigare.

GARANȚIE

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

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

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

Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

REF	Catalog Number Număr de catalog
	Consult instructions for use. Consultați instrucțiunile de utilizare.
	Contents Conținut
EC REP	Authorized Representative in the European Community Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Manufacturer Producător

LOT	Lot Number Număr lot
	Recyclable Package Ambalaj reciclabil
	Use By Valabil până la
AUS	Australian Sponsor Address Adresa sponsorului australian
ARG	Argentina Local Contact Reprezentant local Argentina
	Single use. Do not re-use. De unică folosință. A nu se refolosi.
	Do Not Resterilize A nu se resteriliza
	Do not use if package is damaged. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide. Sterilizat cu oxid de etilenă.
	Single sterile barrier system Sistem cu barieră sterilă unică
	Non-Pyrogenic Nepirogen
MD	Medical Device under EU Legislation Dispozitiv medical conform legislației UE
	Date of Manufacture Data fabricației
	Temperature limitation. Limitare de temperatură.
	Contains hazardous substances Conține substanțe periculoase
	Variability, rotational adjustment Variabilitatea, reglarea rotației

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

51100816-14

2022-11

< >

IntellaNav MiFi™ Open-Irrigated

Cateter de ablație

RF ONLY

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

AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA

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

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

Înainte de utilizare, citiți cu atenție toate instrucțiunile suplimentare.

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul de ablație IntellaNav MiFi Open-Irrigated (OI) (denumit în continuare cateterul IntellaNav MiFi OI) este un cateter de ablație cvadripolar, cu irigare deschisă de 7.5 F (2.5 mm), conceput pentru transmiterea de energie cu frecvență radio (RF) către electrodul de la vârful de 4,5 mm al cateterului, în vederea realizării de ablații cardiace. Dispozitivul include trei mini-electrozi de diagnosticare încorporați în electrodul de vârf, proiectați pentru a oferi informații suplimentare de înaltă rezoluție și electrograme localizate. Cateterul IntellaNav MiFi OI încorporează un senzor de poziție pentru urmărirea magnetică și navigarea cateterului printr-un Sistem de cartografiere Rhythmia.

Figura 1 ilustrează cateterul IntellaNav MiFi OI.

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

Conținut

Un (1) Cateter IntellaNav MiFi OI steri

Principiu de funcționare

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

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

Cateterul IntellaNav MiFi OI se conectează la generatoarele de RF standard și echipamentele de înregistrare prin intermediul casetei de conexiuni. Mânerul include conectorul electric pentru conectarea prin cablu la sistemul de cartografiere și un racord Luer, utilizat pentru a conecta cateterul la Setul de tuburi pentru irigare.

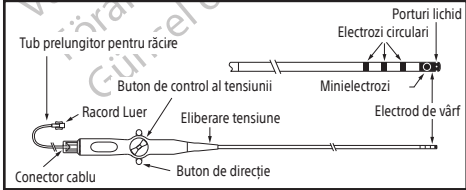


Figura 1. Cablu cateter de ablație IntellaNav MiFi Open-Irrigated

Impedanța locală în timpul ablației – DIRECTSENSE

Funcția DIRECTSENSE a cateterului IntellaNav MiFi OI oferă o măsură a proprietăților dielectrice din zona imediat învecinată cu electrodul din vârful cateterului. Acest parametru de diagnosticare poate fi folosit împreună cu alte elemente de diagnosticare (de exemplu, amplitudinea electrogramei, fluoroscopia, ecocardiografia intracardiacă și feedback tactil) pentru a informa utilizatorul asupra stabilității cateterului și proximității electrozilor cateterului de suprafața endocardială.

Notă: Impedanța locală nu reprezintă un indicator al forței de contact.

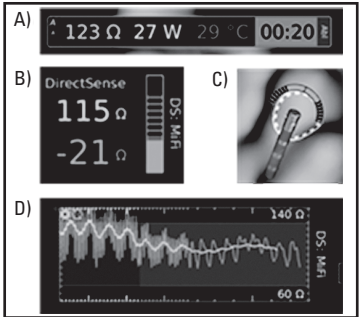
În timpul aplicării energiei RF, valoarea impedanței locale oferă feedback suplimentar cu privire la reacția țesutului din apropierea electrodului de RF care rezultă din încălzirea tisulară rezistivă în raport cu valoarea pre-ablație.

Din cauza modificării conductivității produse în timpul încălzirii tisulare, este posibil ca impedanța locală să nu poată reprezenta proximitatea cateterului sau poziția relativă a cateterului de la vârful la țesut în timpul aplicării energiei RF, așa cum se întâmplă când nu se aplică energie RF.

Notă: Impedanța locală în timpul ablației este susținută numai de un sistem de cartografiere Rhythmia compatibil.

Notă:

Eficacitatea ablației RF este influențată de o serie de factori, inclusiv: grosimea țesutului, contactul, forța, stabilitatea, orientarea cateterului, puterea, durata și fluxul de irigare. Utilizatorii trebuie să ia în considerare acești factori la efectuarea ablației și să confirme eficienta prin criterii de evaluare funcționale, cum ar fi oprirea aritmiei sau stabilirea blocului de conductivitate.



A) Widgetul cu parametrii generatorului.

B) Valoarea numerică (impedanță medie) a widgetului în timpul aplicării de RF.

C) Graficul vârfului cateterului în timpul aplicării de RF.

D) Impedanța locală vs. localizarea temporală în timpul aplicării RF.

Figura 2. Elemente de impedanță locală în timpul ablației RF

În timpul aplicării de energie RF, un sistem de cartografiere Rhythmia compatibil oferă valoarea impedanței locale sub forma unui widget cu valori numerice, a unui grafic de putere, a unui grafic portocaliu pentru vârf și a unui grafic în timp real (Figura 2). Widgetul cu valori este actualizat pentru a afișa modificarea impedanței locale de la începutul ablației. Modificarea impedanței locale este afișată cu portocaliu pentru a se potrivea altor indicatori colorați ai ablației și poate fi afișată ca valoare absolută, relativă sau procentuală. Odată cu întreruperea alimentării cu energie RF, graficul în timp real va continua să afișeze un element suprapus portocaliu pentru a indica din punct de vedere temporal că s-a produs o ablație în perioadele de date anterioare.

Notă: Pentru a asigura utilizarea corectă a caracteristicii DIRECTSENSE, porțiunea distală a cateterului trebuie să aibă electrodul de vârf și cei circulari în afara țecii.

Modificările impedanței locale în timpul administrării energiei RF necesită poziționarea stabilă a cateterului. Utilizați controlul fluoroscopic sau alte tehnici de vizualizare, precum electrocardiografia, pentru a verifica poziția cateterului în timpul aplicării de energie RF. Poziționarea incorectă a cateterului poate duce la o interpretare incorectă a impedanței măsurate și la o concluzie clinică incorectă sau la vătămarea pacientului.

Material

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

Nepirogen

Acest dispozitiv respectă specificațiile privind limitele pirogene.

Informații pentru utilizator

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

DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterul IntellaNav MiFi OI este conceput pentru a fi utilizat în cazul pacienților care necesită cartografiere cardiacă electrofiziologică cu cateter (stimulare și înregistrare) și, atunci când este utilizat împreună cu un generator RF, pentru ablație cardiacă. Dispozitivul este destinat utilizării la pacienții adulți (nu pediatrici), cu excepția pacienților gravide și/sau care alăptează.

Declarație privind beneficiul clinic

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

Cateterul IntellaNav MiFi Open-Irrigated utilizează platforma de cateter de ablație RF Blazer Open-Irrigated de la Boston Scientific și include capacitățile suplimentare ale unui senzor de navigație urmărit magnetic cu mini-electrozi pentru detectarea și stimularea localizată. Includerea unui senzor magnetic în cateter de ablație permite utilizatorului vizat să urmărească poziția 3D a cateterului atunci când acesta este utilizat împreună cu sistemul de cartografiere Rhythmia. Includerea mini-electrozilor la vârful cateterului permite înregistrarea a trei electrograme localizate (EGM) care îmbunătățesc capacitatea de a rezolva trei electrograme intracardiacă suplimentare în timpul navigării cateterului și al administrării RF. Localizarea și navigarea cateterelor intracardiacă este importantă în diagnosticul și tratamentul aritmiilor. Prin adăugarea impedanței locale (prin DIRECTSENSE atunci când cateterul este utilizat cu un sistem compatibil de cartografiere Rhythmia) la mini-electrod și a funcțiilor de navigare, cateterul IntellaNav MiFi Open-Irrigated oferă informații suplimentare și context pentru a ajuta medicul să echilibreze formarea leziunilor transmurale cu temperaturile excesive care pot duce la evenimente nedorite.

Rezumat privind siguranța și performanța clinică

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

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea cateterului IntellaNav MiFi OI este contraindicată:

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

Nu utilizați acest dispozitiv:

- cu o teacă lungă sau un dispozitiv de introducere scurt < 8.5 F
- în sistemul vascular coronarian

AVERTISMENTE

- În cazul în care vizibilitatea cateterelor EP este compromisă din orice motiv, utilizatorul trebuie să se oprească și să nu reia terapia de ablație până când vizibilitatea cateterului nu este restabilită, pentru a preveni rănirea pacientului, cum ar fi perforarea, blocarea inimii și rănirea structurilor adiacente.
- Procedurile de cartografiere și ablație cardiacă trebuie efectuate doar de medici instruiți riguros în domeniul cardiologiei invazive, în tehnicile de cartografiere și ablație cu cateter cu irigare deschisă alimentat cu radiofrecvență (RF) și în abordarea specifică ce urmează a fi aplicată, într-un laborator de electrofiziologie complet echipat.
- Administrați niveluri adecvate de terapie anticoagulantă peri-procedurală pentru pacienții supuși unor proceduri cardiace pe partea stângă și transseptale. Există un risc crescut de tromboemboliă dacă nu se mențin niveluri adecvate de anticoagulare în timp ce teacă și/sau cateterul transseptal se află în partea stângă a inimii. Administrați terapia anticoagulantă în timpul și după procedură în conformitate cu standardele instituției, pentru a reduce la minimum sângerarea și complicațiile trombotice.
- Înainte de utilizare, citiți cu atenție toate instrucțiunile aferente echipamentelor și dispozitivelor auxiliare necesare pentru efectuarea procedurii. Respectați toate contraindicațiile, avertismentele și precauțiile menționate în cadrul acestor instrucțiuni. Nerespectarea acestora poate duce la complicații pentru pacient.
- Înainte de utilizare, inspecțiați Cateterul IntellaNav MiFi OI, pentru a detecta eventualele defecte sau deteriorări fizice, inclusiv la izolația electrică a cablului și a țijei cateterului, care ar putea duce la vătămarea pacientului și/sau a utilizatorului în caz de utilizare. A nu se utiliza dispozitive defecte sau deteriorate. Înlocuiți echipamentele deteriorate, dacă este cazul. Modificarea acestui echipament nu este permisă.
- Conținutul este furnizat STERIL, sterilizarea fiind asigurată printr-un proces cu oxid de etilenă (OE) și trebuie utilizat până la data „Valabil până la” de pe ambalajul dispozitivului. Nu utilizați dispozitivul după data „Valabil până la”. A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată, deoarece utilizarea de dispozitive non-sterile poate duce la vătămarea pacientului. Dacă se constată deteriorarea, apelați reprezentantul Boston Scientific.
- Utilizarea Cateterului IntellaNav MiFi OI la un debit mai mic decât cel prescris poate crește potențialul de apariție a trombusurilor, a coagurilor și a carbonizărilor, care pot provoca embolii.
- Interferențele electromagnetice (EMI) provenite din orice sursă în timpul funcționării normale pot afecta în mod negativ vizualizarea și urmărirea cateterului în timpul procedurii, ceea ce poate cauza leziuni ale pacientului, cum ar fi perforații, blocaj cardiac și leziuni ale structurilor adiacente.

