

Märkus. Kontrollige suurenenud niisutamise voolukiirust enne raadiosagedusliku energia tekkimist, kinnitades otsaelektroodi temperatuuri langust vähemalt 2 °C võrra. Kui on vaja ablatsiooni võimsusega 31 W kuni 50 W, suurendage niisutusvoolu kiirust 30 ml/min enne raadiosagedusliku energia edastamise algust. Seejärel seadke pärast raadiosagedusliku energia edastamist voolukiiruseks 2 ml/min.

HOIATUS! Liiga kiire võimsuse suurenemine ablatsiooni ajal, ablatsioon suurel võimsusel (> 30 W) või ebapiisav voolukiirus võib põhjustada aurutõmbest põhjustatud perforatsiooni, arütmiaid, külgnevate struktuuride kahjustusi ja/või embooliat.

HOIATUS! Kateetri IntellaNav MiFi OI kasutamine ettenähtust väiksema voolukiirusega võib suurendada trombiide, hüübimise ja sõe tekkimise võimalust, mis võib põhjustada emboolia.

23. Ärge ableerige kauem kui 60 sekundit ilma kateetri IntellaNav MiFi OI otsa liigutamata.
24. Raadiosagedusliku voolu võib sama kateetri abil uuesti rakendada samadele või alternatiivsetele kohtadele.

Märkus. Kateetri IntellaNav MiFi OI minielektroode saab kasutada ka täiendava elektrogrammi teabe edastamiseks.

Protseduuri lõpetamine

- Enne kateetri eemaldamist sirgendage kateetri distaalne ots täielikult.
- Pärast protseduuri lõpetamist tõmmake kateeter välja.
- Lülitage raadiosageduse generaator ja pump välja.
- Jälgige patsienti taastumise ajal hoolikalt, et tagada hemostaasi saavutamise ja võimalike tüsistuste kohene ravi.

Kõrvaldamine

Kasutamise järel nakkusriski ja mikrobioloogiliste ohtude minimeerimiseks kõrvaldage seade ning selle pakend alijärnevalt.

Pärast kasutamist võib kateeter sisaldada biohtlikke aineid. Kateetrit ja pakendit tuleb käidelda ning need kõrvaldada biohtlike jäätmetena või lasta neid töödelda ja need kõrvaldada kooskõlas haigla, kohalike ja/või riiklike võimude kehtestatud määrustega. Soovitavalt on kasutada biohuu sümboliga biohtlike ainete mahutit. Töötlemata biohtlikke jäätmeid ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega.

Seadmega seotud ohujuhtumist, sealhulgas igast protseduuriist, kus kasutati BSC toodet, esinenud patsientide surmajuhumistest tuleb teatada ettevõttele BSC ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient asub. Tagastage kõik kaebuse, patsiendile tekitatud kahju, vigastuse või surmaga seotud kateetrid ettevõttele Boston Scientific, kasutades BSC toote tagastamise komplekti.

- Toodete analüüsimiseks tagastamine ja toote toimivusega seotud tähelepanekust teavitamine aitab töökindlust pidevalt suurendada.
- Järgige kindlasti biohtlike seadmete pakkimis- ja transportimisjuhiseid, jälgides hoolikalt, et ei käepide ega liitmik ei puutuks kokku vedelikuga, mis võib kateetrit kahjustada ja analüüsimist segada.

TEAVE PATSIENDI JUHENDAMISEKS

Nõustades patsiente südame elektrofüsioloogilise sekkumisprotseduuriga seotud kateetri IntellaNav MiFi OI kasutamise asjus, peaks arst arvestama järgmisega.

- Kirjeldama riske ja kasusid, sh vaatama üle selles dokumendis loetletud võimalikud kõrvaltoimed.
- Arutama protseduurijärgseid juhuiseid ja mis tahes vajalikke järelkontrolle, kaasa arvatud elustiili muutusi, ravimeid ning seda, millal tervishoiutöötajale (HCP) helistada.

TÕRKEOTSING

Probleemid	Võimalik põhjus	Parandustoimingu protseduur
Temperatuuri ei kuvata	Halb kateetri/kaabli ühendus	1. Veenduge, et kaabel oleks ühendatud ühenduskarbi ja kateetriga IntellaNav MiFi OI. 2. Veenduge, et ühenduskarp oleks raadiosageduspuldiga ühendatud. 3. Asendage kaabel ja/või kateeter. 4. Kui raadiosageduspulti ei kuva ikka temperatuuri, võib temperatuurianduri süsteemis olla tõrge. 5. Enne raadiosagedusliku energia uuesti rakendamist lugege kasutusjuhendit ja parandage see rike.

- Näivtakistuse katkestus - Temperatuuri katkestus	Süsi/hüübimine otsaelektroodil	- Lõpetage raadiosageduse edastus. - Sirgendage distaalne ots ja eemaldage kateeter IntellaNav MiFi OI. - Kontrollige otsiku elektroodi sõe/hüübimise suhtes. - Selle esinemisel pühkige otsaosa õrnalt steriilse füsioloogilises lahuses niisutatud steriilse marli abil (ärge hõõruge ega väänake otsaelektroodi, kuna see võib kahjustada otsaelektroodi sidet ja lõvendada otsaelektroodi). - Enne uuesti sisestamist veenduge, et niisutuspordid oleks avatud. Niisutusava ummistumisel tehke järgmist. - Veenduge, et kateeter IntellaNav MiFi OI oleks patsiendilt eemaldatud. - Täitke 1 ml või 2 ml süstal steriilse soolalahusega ja kinnitage kateetri IntellaNav MiFi OI sulgurkraani külghoova külge. - Süstige soolalahus süstlast ettevaatlikult kateetrisse IntellaNav MiFi OI. Loputusprotsessi ajal peaks vedelik väljuma kõigist kuuest (6) niisutusavast. - Vajaduse korral korrake samme b ja c. - Kui niisutusavad on vabastatud, saab kateetri IntellaNav MiFi OI patsiendile uuesti sisestada. HOIATUS! Ärge jätkake kateetri IntellaNav MiFi OI kasutamist, kui niisutuspordid on ummistunud või kateeter ei tööta korralikult.
Vedelik voolu terviklikkuse katkemise kahtlus	- Kateetri ja/või niisustusorude komplekti leke - Niisutuspump on valesti kalibreeritud	- Lõpetage raadiosageduse edastus. - Distaalse otsa sirgendamine ja kateetri eemaldamine. - Vahetage kateeter IntellaNav MiFi OI ja niisustusorude komplekt, täitke patsiendist kehist väljaspool. - Asendage kateeter IntellaNav MiFi OI ja/või niisustusorude komplekt, kui parameetrid ei tundu normaalsed või kui vedeliku voolu terviklikkuses esineb häireid. - Vedelik voolu täpsuse kontrollimiseks vaadake niisutuspumba kasutusjuhendit. - Niisutuspumba vahetamiseks võtke ühendust BSC esindajaga.

GARANTII

Seadme garantiid puudutava teabe leiate aadressilt (www.bostonscientific.com/warranty).

EL-i importija: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holland

IntellaNav MiFi ja Maestro on ettevõtte Boston Scientific Corporation või selle tütarettevõtete kaubamärgid.

Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende omanikele.

REF Catalog Number
Katalooginumbr

i Consult instructions for use.
Vaadake kasutusjuhendit.

Contents
Sisu

EC REP Authorized Representative in the
European Community
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

Manufacturer
Tootja

LOT Lot Number
Partinumbr

Recyclable Package
Taaskasutatav pakend

Use By
Kasutatähtaeg

AUS Australian Sponsor Address
Austraalia sponsori aadress

ARG Argentina Local Contact
Argentiina kohalik kontakt

Single use. Do not re-use.
Ühekordselt kasutatav. Ärge kasutage korduvalt.

Do Not Sterilize
Ärge steriliseerige uuesti

Do not use if package is damaged.
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.
Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Single sterile barrier system
Ühekordne steriilne kaitsesüsteem

Non-Pyrogenic
Mittepürogeenne

MD Medical Device under EU Legislation
Euroopa Komisjoni määrmise kohaselt meditsiiniseade

Date of Manufacture
Tootmiskuupäev

Temperature limitation.
Temperatuuripiirang.

Contains hazardous substances
Sisaldava ohtsate aineid

Variability, rotational adjustment
Värvieruvus, pööramisega reguleerimine

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

51100816-22

2022-11

< et >

IntellaNav MiFi™ Open-Irrigated

Ablatsioonikateeter

ONLY

Ettevaatus! USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel.

UUESTI KASUTAMISE HOIATUS

Seadme osad tarnitakse STERIILSELT, kasutades etüleenoksiidi (EO) protsessi. Ärge kasutage, kui steriilsusbarjäär on kahjustatud. Kahjustuse tuvastamisel võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific esindajaga.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadet ei tohi teist korda kasutada, taastöödeldada ega uuesti steriliseerida. Teistkordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib seadme struktuuraltset ühtsust kahjustada ja/või põhjustada tõrkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi ja surma. Teistkordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohu ja/või tekitada patsiendile infektsiooni või infektsiooni edasilevikut, muu hulgas ka nakkushaigus(t) levimist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamise, haigestumise või surma.

Enne kasutamist lugege kõik lisaseadme juhised tähelepanelikult läbi.

Järgige kõiki nendes juhistes esitatud vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Nende eiramine võib põhjustada patsiendile tüsistusi.

SEADME KIRJELDUS

Ablatsioonikateeter IntellaNav MiFi Open-Irrigated (OI) (edaspidi kateeter IntellaNav MiFi OI) on 7,5 F (2,5 mm) neljapööline avatud niisutatud ablatsioonikateeter, mis on loodud raadiosagedusliku (RF) energia edastamiseks 4,5 mm kateetri otsaelektroodile südame ablatsiooniks. Seade sisaldab kolme otsaelektroodi integreeritud diagnostilist minielektroodi, mis on loodud pakkuma täiendavat kõrge eraldusvõimega ja lokaliseeritud elektrogrammiteavet. Kateeter IntellaNav MiFi OI sisaldab asendiandurit kateetri magnetiliseks jälgimiseks ja navigeerimiseks kaardistussüsteemis Rhythmia.

Joonisel 1 on näidatud kateeter IntellaNav MiFi OI.

Kateeter IntellaNav MiFi OI on mõeldud kasutamiseks koos müügil oleva RF-puldiga, kateetri voolukiiruse nõuetele vastava niisutuspumba ja niisustusorude komplektiga, müügil oleva ühenduskarbi ja kaardistamissüsteemiga.

Sisu

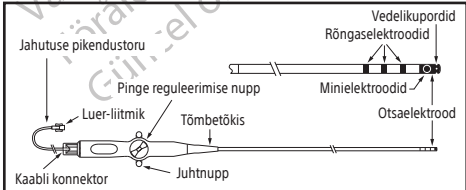
Üks (1) steriilne kateeter IntellaNav MiFi OI

Tööpõhimõte

Kateeter IntellaNav MiFi OI sisaldab avatud niisutatud jahutusmehhanismi läbi otsa, mis on jagatud kaheks kambiks. Proksimaalne kamber tsirkuleerib otsas, hepariniseeritud 0,9% tavalist soolalahust, et jahutada, proksimaalselt elektroodi ja leevendada ülekuumenemist, samal ajal kui distaalne kamber läheb vedelikul voolata läbi kuue niisutusava patsiendi veresoontkonda, jahutades seeläbi otsa/koe liidest. Käepideme proksimaalses otsas olev Luer-ühendus ühendab kateetri niisustusorude komplektiga, võimaldades pumbal tekitada soolalahuse voolu kateetrisse.

Elektroodi segment koosneb otsaelektroodist, kolmest rõngaselektroodist ja kolmest diagnostilisest minielektroodist, mis on kinnitatud otsa sisse. Otsaelektroodil on sisseehitatud temperatuuriandur ja see edastab RF-energiat südameablatsiooniks. Rõngaselektroodid salvestavad kaardistamiseks intrakardiaalseid elektrogrammi (EGM) signaale ja annavad stimulatsiooni. Kolm diagnostilist minielektroodi on loodud pakkuma täiendavat kõrge eraldusvõimega lokaliseeritud elektrogrammiteavet.

IntellaNav MiFi OI kateeter liidestub standardsete raadiosageduse generaatorite ja salvestusseadmetega ühenduskasti kaudu. Käepide sisaldab elektrikonnektorit kaabli ühendamiseks kaardistussüsteemiga ja ühte Luer-liitmikuga, mida kasutatakse kateetri ühendamiseks niisustusorude komplektiga.



Joonis 1. Ablatsioonikateeter IntellaNav MiFi Open-Irrigated

Kohalik takistus ablatsiooni ajal – DIRECTSENSE

IntellaNav MiFi OI funktsioon DIRECTSENSE võimaldab mõõta kateetri otsa elektroodile kõige lähemal asuval dielektrilisi omadusi. Seda diagnostilist mõõdikut saab kasutada koos teiste diagnostika suvanditega (nt elektrogrammi amplituud, fluoroskoopia, südamesisene ehhokardiograafia ning puutetagasiside), et teavitada kasutajat stabiilsusest ja kateetri elektroodide lähedusest endokardi pinnale.

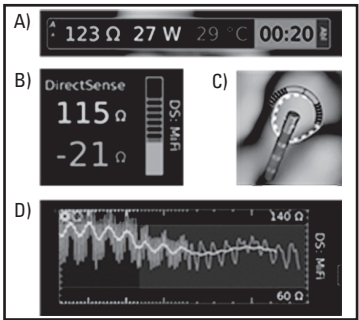
Märkus. Lokaalne näivtakistus ei ole kontaktõhu näitaja.

RF-energia rakendamise ajal annab lokaalse näivtakistuse mõõtmine täiendavat tagasisidet koe reaktsiooni kohta RF-elektroodi lähedal, mis tuleneb koe takistuslikust kuumutamisest, võrreldes ablatsiooniseelse väärtusega.

Juhtivuse muutumise tõttu koe kuumutamise ajal ei pruugi lokaalne näivtakistus kajastada kateetri lähedust ega kateetri otsa suhtelist asendit RF-i ajal, nagu siis, kui raadiosagedus on VÄLJAS.

Märkus. Kohaliku näivtakistust ablatsiooni ajal toetab ainult ühilduv kaardistussüsteem Rhythmia.

Märkus. RF-ablatsiooni tõhusust mõjutavad mitmed tegurid, sealhulgas: koe paksus, kontakt, jõud, stabiilsus, kateetri suund, võimsus, kestus ja niisutusvool. Kasutaja peab ablatsiooni tehese nende teguritega arvestama ja kinnitama tõhusust funktsionaalsete lõpp-punktide, näiteks südamehäire lõpetamise või elektrijuhtivuse blokaadi tekitamisega.



A) Generaatori parameetrid vidin.

B) Arväärtuse (keskmise näivtakistuse) vidin raadiosageduse ajal.

C) Kateetri otsa graafik raadiosageduse ajal.

D) Kohalik näivtakistus vs ajajalg RF-i ajal.

Joonis 2. Kohaliku näivtakistuse elementid raadiosagedusliku ablatsiooni ajal

Raadiosagedusliku energia kasutamise ajal pakub ühilduv kaardistussüsteem Rhythmia kohaliku näivtakistuse mõõtmist arväärtuse vidinana, toiteriba graafikuna, oranži näpunäidete graafikuna ja reaajas graafikuna (joonis 2). Väärtuse vidinat värskendatakse, et see kuvaks kohaliku takistuse muutusi alates ablatsioonialgusest. Kohaliku takistuse muutust kuvatakse oranžiga, et see ühtiks ülejäänud ablatsiooni värvinäitajatega, ja seda saab kuvada absoluut-, suhtelise või protsentväärtusena. Kui raadiosageduse energia on katkestatud, jätkab reaajas graafik oranži ülekatte kuvamist, et ajutiselt näidata ablatsiooni toimumist eelmistes ajapunktides.

Märkus. DIRECTSENSE'i õige kasutamise tagamiseks peaksid kateetri distaalse poole otsa ja rõngaselektroodid olema väljaspool sondi.

Materjalid

See seade on valmistatud koobaltist sisaldavast metallisulamist. Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et meditsiiniseadmete kasutavate koobaltist sisaldavad metallisulamid ei suurenda vähiriski ega mõju kahjulikult reproduktiivsusele.

Mittepürogeenne

Seade vastab pürogeeni sisalduse piirmõnidele.

Kasutajateave

Kateetrit IntellaNav MiFi OI peab kasutama arst, kes on läbinud põhjaliku täielikult varustatud elektrofüsioloogialaboris kasutatavate spetsiifiliste invasiivse kardioloogia ning RF-kaardistamise ja ablatsiooni avatud niisustustehnikate väljaõppe. Süsteemi ettevalmistamise ja kasutamise juures võivad abiks olla vaid vajalikku väljaõppe läbinud töötajad.

KASUTUSOTSTARVE/-NÄIDUSTUSED

Kateeter IntellaNav MiFi OI on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad kateetrit põhinevat südame elektrofüsioloogilist kaardistamist (stimuleerimine ja registreerimine) ning südameablatsiooniks, kui seda kasutatakse koos raadiosageduse generaatoriga. Seade on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud (mitte pediatrilistel) patsientidel, välja arvatud rasedatel ja/või imetavatel patsientidel.

Kliinilise kasulikkuse avaldus

Kui seda kasutatud ettenähtud kasutaja, on südame raadiosageduslike (RF) avatud niisutatud (OI) ablatsioonikateetrite kasutamise kliinilised eelised südame rütmihäirete tuvastamine ja korrigeerimine, vähendades samal ajal fibrinri, trombi, hüübimise ja sõe tekke tõenäosust kateetri otsas. Avatud niisutusega ablatsioon võimaldab juhtida kõrgemat energiataset südamekoesse, muutes südamekoe võimet juhtida ebanormaalseid südamerütme. Suurema kahjustuse sügavuse saab saavutada OI ablatsiooniga, shides tõhusalt arütmilisi koldeid, soodustades kahjustuse piisavat läbitungimist. Lisaks on OI ablatsiooniravi vähem invasiivne kui rindkere avamisega kirurgiline sekkumine.

Kateeter IntellaNav MiFi Open-Irrigated kasutab ettevõtte Boston Scientific RF-ablatsioonikateetri platvormi Blazer Open Irrigated ja sisaldab magnetiliselt jälgitava navigatsioonanduri lisavõimalusi koos minielektroodidega lokaalseks tuvastamiseks ja stimulatsiooniks. Magnetanduri lisamine ablatsioonikateetrisse võimaldab kasutajal jälgida kateetri 3D-asendit, kui seda kasutatakse koos kaardistussüsteemiga Rhythmia. Minielektroodide lisamine kateetri otsa annab kolm lokaliseeritud elektrogrammi (EGM) salvestust, mis parandab kolme täiendava intrakardiaalse elektrogrammi lahendamist kateetri navigeerimise ja raadiosagedusliku kohaletoimetamise ajal. Intrakardiaalsete kateetrite lokaliseerimine ja navigeerimine on arütmiate diagnoosimisel ja ravimisel oluline. Lisades minielektroodidele ja navigeerimisfunktsioonidele kohaliku näivtakistuse (läbi DIRECTSENSE'i, kui seda kasutatakse koos ühilduva kaardistussüsteemiga Rhythmia) pakub kateeter IntellaNav MiFi Open-Irrigated lisateavet ja konteksti, et aidata arstil tasakaalustada transmuraalseid kahjustuste teket ülemäärase temperatuuriga, mis võib põhjustada soovimatuid sündmusi.

Ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte

Euroopa Liidus asuvatel klientidel tuleb kasutada etiketil esitatud seadme nime, et leida seadme ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõtte Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) veebisaidil (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

VASTUNÄIDUSTUSED

Kateeter IntellaNav MiFi OI on vastunäidustatud:

- aktiivse süsteemse infektsiooniga patsientidel;
- patsientidel, kellel on mehaaniline südameklapiprotees, mille kateeter peab läbima;
- patsientidel, kellel on seisundid, mille puhul sisestamine südamekambritesse või seal liigutamine pole ohutu, kuna see võib suurendada perforatsiooni või süsteemse embolie tekke ohtu, näiteks müoksoomi tunnused, vasaku koja (LA) tromb või intrakardiaalne muaalne tromb;
- patsientidel, kellele ei saa piisava antikoagulatsiooni saavutamiseks manustada hepariini või vastuõuetaat alternatiivi;
- patsientidel, kellel on õõnesveeni emboolse kaite filterseadmed ja/või teadaolev femoraalne tromb ja kes vajavad kateetri femoraalselt sisestamist;
- hemodünaamiliselt ebastabiilsetel patsientidel;
- patsientidel, kellel on vastunäidustus invasiivsele elektrofüsioloogilisele protseduurile, mille puhul kateetri sisestamist või manipuleerimist südamekambrites peetakse ohtlikuks, näiteks hiljutise eelneva südameoperatsiooni korral: nt ventrikulotomia või atriotomia, koronaararterite šuntimine (CABG), PTKA / PCI / pärgarteristendi protseduur / ebastabiilne stenokardia või kaasasündinud südamehaigusega patsientidel, mille aluseks olev kõrvalkalle suurendab ablatsiooni riski, südame või suurte veresoonte riskid rotatsioonianomaaliad;
- transseptaalsetel patsientidel, kellel on kojasisene tõke või ovaalimulgu paik;
- retrograadselt transaortaalselt patsientidel, kellel on tehtud aordiklapi vahetus.

Ärge kasutage seda seadet:

- pika sondi või lühikese sisestiga, mis on < 8,5 F
- koronaarsetes veresoontes

HOIATUS

- Kui elektrofüsioloogiakateetrite nähtavus mis tahes põhjusel väheneb, peab kasutaja ablatsiooniravi peatama ega tohi seda jätkata enne, kui kateetri nähtavus on taastatud, et vältida patsiendil vigastusi, nagu perforatsioon, südameblokaad ja kõrvalasuvate struktuuride vigastused.
- Kardiaalkaardistamist ja ablatsiooniprotsedure peab sooritama arst, kes on saanud põhjaliku invasiivse kardioloogia, avatud-niisutatud raadiosagedusliku kateetriga kaardistamise ning ablatsiooni ja täielikult varustatud elektrofüsioloogia laboris kasutatavate spetsiifiliste tehnikate väljaõppe.
- Patsientidele, kellele tehakse vasakpoolseid ja transseptuaalseid südameprotsedure, manustage protseduuri ajal sobival tasemel antikoagulantide. Kui sobivat antikoagulatsiooni ei tagata ajal, kui transseptaalne sond ja/või kateeter on südame vasakus pooles, suureneb trombemboolia oht. Manustage antikoagulantide protseduuri ajal ja järel asutuse eeskirjade järgi, et minimeerida veritust ja trombootilisi tüsistusi.
- Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kõigi protseduuriks vajalike seadmete ja abiseadmete juhised. Pöörake tähelepanu kõigile neis juhistes esitatud vastunäidustustele, hoiatustele ja ettevaatusabinõudele. Nende eiramine võib põhjustada patsiendile tüsistusi.
- Enne kasutamist kontrollige kateetrit IntellaNav MiFi OI, sh kaablit elektrisolatsiooni ja kateetri vart, defektide või füüsiliste kahjustuste suhtes, mis võivad kasutamisel põhjustada patsiendile ja/või kasutajale vigastusi. Ärge kasutage defektseid ega kahjustatud seadmeid. Vajaduse korral vahetage kahjustatud seade välja. Selle seadme muutmine pole lubatud.
- Sisu tarnitakse STERIILSENA, etüleenoksiidiga (EO) steriliseeritult, ja seda tuleb kasutada enne seadme pakendile märgitud kõlblikkusaja kuupäeva. Ärge kasutage, kui seadme kasutatähtaeg on möödas. Ärge kasutage, kui steriilne barjäär on kahjustatud, sest mittesteriilsete seadmete kasutamine võib patsienti vigastada. Kahjustuse tuvastamisel võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific esindajaga.
- Kateetri IntellaNav MiFi OI kasutamine ettenähtust väiksema voolukiirusega võib suurendada trombiide, hüübimise ja sõe tekkimise võimalust, mis võib põhjustada emboolia.
- Mis tahes allikast pärinev elektromagnetiline häiring võib protseduuri ajal tavapärase töö käigus segada kateetri visuaalseerimist ja jälgimist, mis võib põhjustada patsiendil vigastusi, nagu perforatsioon, südameblokaad ja kõrvalasuvate struktuuride vigastused.

