

Pastaba. Pastebėję, kad antgalio elektrodo temperatūra sumažėjo bent 2 °C, patvirtinkite, kad prieš pradėdant naudoti RD energiją yra padidėjęs drėkinimo srautas. Jei abliaciją būtina atlikti energijos lygiui esant 31–50 W, padidinkite irigavimo srauto spartą iki 30 ml/min. prieš įjungdami RD energijos tiekimą. Tada grąžinkite srauto spartą iki 2 ml/min, pasibaigus RD energijos tiekimui.
ĮSPĖJIMAS. Per greitas galios didinimas abliacijos metu, didelės galios abliacija (> 30 W) arba nepakankamas srauto greitis gali sukelti perforaciją dėl garų išsiveržimo, aritmiją, gretimų struktūrų pažeidimą ir (arba) emboliją.
ĮSPĖJIMAS. Naudojant „IntellaNav MiFi OI“ kateterį mažesniu nei nustatytas srauto greičiu, gali padidėti trombus, krešulių ir nuosėdų, galinčių sukelti emboliją, susidarymo tikimybė.
23. Neatlikite abliacijos ilgiau kaip 60 sekundžių, nejudindami „IntellaNav MiFi OI“ kateterio antgalio. 24. Naudojant tą patį kateterį, RD srovę galima pakartotinai naudoti tose pačiose arba kitose vietose.
Pastaba. „IntellaNav MiFi OI“ kateteryje esantys minielektrodai gali būti taip pat naudojami tiekti papildomai elektroqramų informacijai.

Procedūros pabaiga

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

Šalinimas

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

Panaudotame kateteryje gali būti biologinį pavojų keliančių medžiagų. Kateteris ir pakuotė turi būti laikomi biologinį pavojų keliančiomis medžiagomis ir šalinami atitinkamai arba apdorojami ir šalinami pagal taikomos ligoninės, administracinius ir (arba) vietos valdžios institucijų reglamentus. Biologinį pavojų keliančioms medžiagoms rekomenduojama naudoti talpyklą su biologinio pavojaus simboliu. Neapdorotų biologinį pavojų keliančių atliekų negalima išmesti į buitinių atliekų sistemą.

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

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

INFORMACIJA PACIENTUI INSTRUKTUOTI

Gdydytojas, konsultuodamas pacientus dėl „IntellaNav MiFi“ OI kateterio naudojimo kartu su elektrofiziologine širdies intervencine procedūra, turėtų atsižvelgti į šiuos dalykus:

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

GEDIMŲ ŠALINIMAS

Problemos	Galima priežastis	Koreguojamojo veiksmo procedūra
Nerodoma temperatūra	Blogos kateterio arba kabelio jungtys	- Patikrinkite, ar kabelis yra prijungtas prie RD valdiklio, jungties dėžutės ir „IntellaNav MiFi“ OI kateterio. - Patikrinkite, ar jungties dėžutė yra prijungta prie RD valdiklio. - Pakeiskite kabelį ir (arba) kateterį. - Jei RD valdiklis vis tiek nerodo temperatūros, galimas temperatūros matavimo sistemos gedimas. - Žr. operatoriaus vadovą ir pašalinkite šį gedimą prieš vėl įjungdami RD energiją.

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

Garantija Įtaiso garantijos informaciją žr. (www.bostonscientific.com/warranty). ES importuotojas: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nyderlandai „IntellaNav MiFi“ ir „Maestro“ yra „Boston Scientific Corporation“ ar jos filialų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.	REF Catalog Number Katalogo numeris  Consult instructions for use. Peržiūrėti naudojimo instrukcijas.  Contents Turinys EC REP Authorized Representative in the European Community Įgaliojatis atstovaus Europos Bendrijoje  Manufacturer Gamintojas
---	--

LOT	Lot Number Partijos numeris
	Recyclable Package Perdirbama pakuotė
	Use By Tinkamumo laikas
AUS	Australian Sponsor Address Australijos rėmėjo adresas
ARG	Argentina Local Contact Vietos kontaktinis asmuo Argentinoje
	Single use. Do not re-use. Naudoti tik vieną kartą. Nenaudoti pakartotinai.
	Do Not Resterilize Nesterilizuoti pakartotinai
	Do not use if package is damaged. Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista.
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.
	Single sterile barrier system Vieno steriliųjų barjero sistema
	Non-Progenetic Nepirogeninis
MD	Medical Device under EU Legislation Medicinos priemonė pagal ES teisės aktus
	Date of Manufacture Pagaminimo data
	Temperature limitation. Temperatūros apribojimas.
	Contains hazardous substances Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
	Variability, rotational adjustment Kintamumas, sukimosi reguliavimas

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	

1 paveikslas. „IntellaNav MiFi Open-Irrigated“ abliacijos kateteris

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



51100816-24
2022-11 < >

IntellaNav MiFi™ Open-Irrigated

Abliacijos kateteris

ONLY

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

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

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

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

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

ĮRENGINIO APRĖŠAS

„IntellaNav MiFi Open-Irrigated“ (OI) abliacijos kateteris (toliau – „IntellaNav MiFi OI“ kateteris) yra 7,5 F (2,5 mm) keturpolis atviro plovimo abliacijos kateteris, skirtas radio dažnio (RD) energijai tiekti į širdies abliacijos 4,5 mm kateterio antgalio elektrodą. Įrenginyje yra trys diagnostiniai minielektrodai, įmontuoti į antgalio elektrodą, kurie skirti papildomai didelės skiriamosios gebos ir lokalizuotai elektroqramų informacijai gauti. „IntellaNav MiFi OI“ kateteryje yra padėties jutiklis, skirtas magnetiniam kateterio sekimui ir navigacijai atlikti Rhythmia atvaizdavimo sistemoje.

„IntellaNav MiFi OI“ kateteris pavaizduotas 1 paveiksle. „IntellaNav MiFi OI“ kateteris yra skirtas naudoti su prekyboje esančiu RD valdikliu, plovimo siurbliu ir plovimo vamzdelių rinkiniu, kuris atitinka kateterio srauto reikalavimus, prekyboje esančia jungties dėžute ir prekyboje esančia atvaizdavimo sistema.

Turinys

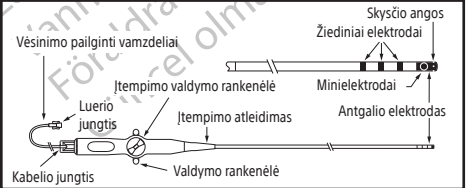
Vienas (1) sterilus „IntellaNav MiFi OI“ kateteris.

Veikimo principas

„IntellaNav MiFi OI“ kateteris turi atviro plovimo aušinimo mechanizmą per antgalį, kuris padalytas į dvi kameras. Proksimalinėje kameroje cirkuliuoja heparinuotas 0,9 % normalus fiziologinis tirpalas antgalyje proksimaliniam elektrodui aušinti ir perkaitimui šalinti, o distalinė kamera leidžia skysčių tekėti per šešias aušinimo angas į paciento kraujagysles, taip aušinant antgalio / audinio sąsają. Luorio jungtis proksimaliniame rankenos gale jungia kateterį su irigavimo vamzdelių rinkiniu iš siurblio, kad būtų generuojamas fiziologinio skystisio srautas į kateterį.

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

„IntellaNav MiFi OI“ kateteris turi sąsają su standartiniais RD generatoriais ir įrašymo įranga per jungties dėžutę. Rankenoje yra elektros jungtis, skirta kabeliui prijungti prie atvaizdavimo sistemos, ir viena Luorio jungtis, naudojama kateteriui prijungti prie plovimo vamzdelių rinkinio.



1 paveikslas. „IntellaNav MiFi Open-Irrigated“ abliacijos kateteris

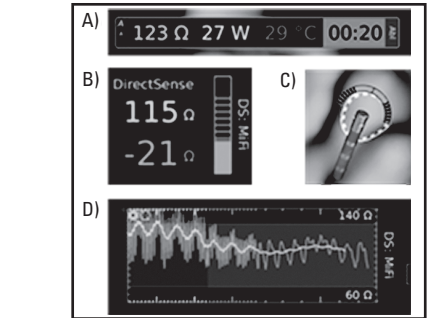
Vietinis impedansas abliacijos metu – DIRECTSENSE

„IntellaNav MiFi OI“ funkcija DIRECTSENSE leidžia išmatuoti dielektrines savybes artčiausiai kateterio antgalio elektrodą. Ši diagnostinė metrika gali būti naudojama kartu su kitais diagnostikos elementais (kaip elektrogramos amplitudė, fluoroskopija ir taktilinis atsakas) naudotojui informuoti apie kateterio elektrodų stabilumą ir artumą endokardo paviršiui.

Pastaba. Vietos impedansas nėra kontakto jėgos indikatorius.
RD energijos tiekimo metu vietos impedanso matmuo teikia papildomą atsaką apie audinio reakciją šalia RD elektrodo dėl varžinio audinio kaitimo, lyginant su reikšme prieš abliaciją. Dėl laidumo kitimo audiniui kaistant vietos impedansas gali neatspindėti kateterio artumo arba kateterio antgalio santykinės padėties audinio atžvilgiu tiekiant RD, kaip vyksta RD išjungus.
Pastaba. Vietos impedansą abliacijos metu palaiko tik suderinama „Rhythmia“ atvaizdavimo sistema.

Pastaba. RD abliacijos veiksmingumui turi įtakos įvairūs veiksniai, įskaitant: audinio storį, kontaktą, jėgą, stabilumą, kateterio orientaciją, galią, trukmę ir irigavimo srautą. Atlikdami abliaciją, naudotojai turi atsižvelgti į šiuos veiksnius arba patvirtinti veiksmingumą pagal funkcinis galutinius rodiklius, pavyzdžiui, aritmijos nutraukimą ar laidumo blokados nustatymą.

KONTRAINDIKACIJOS „IntellaNav MiFi OI“ kateterio negalima naudoti: - pacientams, sergantiems aktyvia sistemeine infekcija; - pacientams, kuriems implantuotas mechaninis širdies vožtuvas, pro kurį turi praėti kateteris; - pacientams, kurių būklė yra tokia, kad patekimas į širdies kameras ar veiksmų jose atlikimas yra nesaugus, nes tai gali padidinti perforacijos ar sisteminės embolijos atvejo riziką, pvz., gali susidaryti miksuma, kairiojo prieširdžio (LA) trombas arba intrakardinis muralinis trombas, tuo neapsiribojant; - pacientams, kurie negali vartoti heparino arba patvirtintų alternatyvių vaistų, kad būtų pasiekta tinkama antikoaguliacija; - pacientams, turintiems tuščiosios venos apsaugos nuo embolijos filtrus ir (arba) žinomus šlaunies trombus, kuriems reikia įvesti kateterį iš šlaunies; - hemodinamiškai nestabiliems pacientams; - pacientams, turintiems invazinės elektrofiziologijos procedūros kontraindikacijų, kai laikoma, kad kateterio įvedimas į širdies kameras ar veiksmų jose atlikimas yra nesaugus, pvz., dėl neseniai atliktos širdies operacijos: pvz., ventrikulostomija arba atriotomija, vainikinių arterijų šuntavimas (CABG), PTKA / PCI / vainikinių arterijų stento procedūra / nestabili krūtinės angina, arba pacientams, sergantiems įgimtomis širdies ligomis, kai pagrindinė anomalija padidina abliacijos riziką, sunkiomis rotacinėmis širdies ar stambiųjų kraujagyslių ligomis; - transseptinės priegros būdu pacientams, turintiems tarprieširdinę pertvarą arba ovaliosios angos pleistą; - retrogradiniu transaortiniu būdu pacientams, kuriems buvo pakeistas aortos vožtuvas. Nenaudokite šio įrenginio: - su ilga mova arba trumpu įvedikliu < 8,5 F - vainikinės kraujagyslėsė
--



A) Generatoriaus parametų elementas.
B) Skaitinės vertės (vidutinio impedanso) elementas tiekiant RD.
C) Kateterio antgalio grafikas tiekiant RD.
D) Vietinis impedansas palyginti su sekimu pagal laiką tiekiant RD.

2 paveikslas. Vietinio impedanso elementai RD abliacijos metu

Taikant RD energiją, suderinama Rhythmia atvaizdavimo sistema pateikia vietinio impedanso matą kaip skaitmeninės vertės grafinį elementą, galios juostinį grafiką, oranžinės spalvos antgalio grafiką ir tikralaikį grafiką (2 pav.). Vertės elementas atnaujnamas, parodant vietinės varžos pokytis nuo abliacijos pradžios. Vietos impedanso pokytis rodomas oranžine spalva, kad atitiktų kitus abliacijos spalvinius indikatorius, ir gali būti rodomas kaip absoliuti, santykinė arba procentinė vertė. Nustojus tiekti RD energiją, tikralaikame grafike ir toliau bus rodomas oranžinis perklojimas, kad laikinai būtų rodoma, kad abliacija vyko ankstesnių duomenų periodų laikotarpiu.

Pastaba. Kad būtų užtikrintas tinkamas DIRECTSENSE naudojimas, kateterio distalinės dalies antgalis ir žiediniai elektrodai turi būti už movos ribų.

Vietos impendanso pakitimams RD tiekimo metu reikalinga stabili kateterio padėtis. Naudokite fluoroskopiją arba kitus vaizdavimo būdus, pvz., elektrokardiografiją, kateterio padėčiai tikrinti veikiant RD. Kai kateteris yra netinkamoje vietoje, gali būti neteisingai interpretuotas impendanso matavimas ir padaryta klaidinga klinikinė išvada arba pacientas gali būti sužalotas.

Medžiagos

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

Nepirogeninis

Šis įrenginys atitinka pirogeno ribines specifikacijas.

Informacija naudotojui

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

NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„IntellaNav MiFi OI“ kateteris yra skirtas naudoti pacientams, kuriems reikia kateterinio širdies eletrofiziologinio kartografavimo (stimulavimo ir įrašymo) ir, kai naudojamas kartu su RD generatoriumi, – širdies abliacijai. Įrenginys yra skirtas naudoti suaugusiems pacientams (ne vaikams), išskyrus nėščiąsias ir slaugomus pacientus.

Klinikinės naudos ataskaita

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

„IntellaNav MiFi Open-Irrigated“ kateteriui naudojama „Boston Scientific“ „Blazer Open Irrigated“ RD abliacijos kateterio platforma ir jame yra apildomų funkcijų – magnetu sekamas navigacijos jutiklis su minielektrodis, skirtais lokalizuotam aptikimui ir stimulavimui. Dėl abliacijos kateteryje esančio magnetinio jutiklio naudotojas gali sekti kateterio 3D padėtį, kai jis naudojamas su Rhythmia atvaizdavimo sistema. Prie kateterio antgalio prijungus minielektrodus, galima įrašyti tris lokalias elektrogramas (EGM). Tai pagerina galimybę nustatyti tris papildomas intrakardines elektrogramas kateterio navigacijos ir RD perdavimo metu. Intrakardinių kateterių lokalizacija ir navigacija yra svarbi diagnozuojant ir gydant aritmijas. Minielektrodų ir navigacijos funkcijas papildžius vietiniu impedansu (per DIRECTSENSE, kai naudojamas su suderinama Rhythmia atvaizdavimo sistema), „IntellaNav MiFi Open-Irrigated“ kateteris suteikia papildomos informacijos ir žinių, padedančių gydytojui suderinti transmuralinių pažeidimų formavimąsi esant pernelyg aukštai temperatūrai, kuri gali sukelti nenumatytų įvykių.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka

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

KONTRAINDIKACIJOS „IntellaNav MiFi OI“ kateterio negalima naudoti: - pacientams, sergantiems aktyvia sistemeine infekcija; - pacientams, kuriems implantuotas mechaninis širdies vožtuvas, pro kurį turi praėti kateteris; - pacientams, kurių būklė yra tokia, kad patekimas į širdies kameras ar veiksmų jose atlikimas yra nesaugus, nes tai gali padidinti perforacijos ar sisteminės embolijos atvejo riziką, pvz., gali susidaryti miksuma, kairiojo prieširdžio (LA) trombas arba intrakardinis muralinis trombas, tuo neapsiribojant; - pacientams, kurie negali vartoti heparino arba patvirtintų alternatyvių vaistų, kad būtų pasiekta tinkama antikoaguliacija; - pacientams, turintiems tuščiosios venos apsaugos nuo embolijos filtrus ir (arba) žinomus šlaunies trombus, kuriems reikia įvesti kateterį iš šlaunies; - hemodinamiškai nestabiliems pacientams; - pacientams, turintiems invazinės elektrofiziologijos procedūros kontraindikacijų, kai laikoma, kad kateterio įvedimas į širdies kameras ar veiksmų jose atlikimas yra nesaugus, pvz., dėl neseniai atliktos širdies operacijos: pvz., ventrikulostomija arba atriotomija, vainikinių arterijų šuntavimas (CABG), PTKA / PCI / vainikinių arterijų stento procedūra / nestabili krūtinės angina, arba pacientams, sergantiems įgimtomis širdies ligomis, kai pagrindinė anomalija padidina abliacijos riziką, sunkiomis rotacinėmis širdies ar stambiųjų kraujagyslių ligomis; - transseptinės priegros būdu pacientams, turintiems tarprieširdinę pertvarą arba ovaliosios angos pleistą; - retrogradiniu transaortiniu būdu pacientams, kuriems buvo pakeistas aortos vožtuvas. Nenaudokite šio įrenginio: - su ilga mova arba trumpu įvedikliu < 8,5 F - vainikinės kraujagyslėsė
--

ĮSPĖJIMAI

- Jei dėl kokių nors priežasčių sutrinka EP kateterių matomumas, naudotojas turi nutraukti ir neatnaujinti abliacijos paciento, kol nėra atkurtas kateterio matomumas, kad būtų išvengta paciento sužalojimų, pavyzdžiui, perforacijos, širdies blokados ir gretimų struktūrų sužalojimo.
- Širdies registravimo ir abliacijos procedūras turi atlikti tik gydytojai, turintys reikiamų kompetencijų invazinės kardiologijos srityje ir gebantys taikyti atviro plovimo RD maitinamo kateterio registravimo ir abliacijos metodus bei konkretų taikytiną metodą ir dirbti visiškai įrengtoje elektrofiziologijos laboratorijoje.
- Pacientams, kuriems atliekamos kairės pusės ir transseptinės širdies procedūros, skirtose tinkamo lygio periprocedūrinį antikoaguliacinį gydymą. Jei nepaaiškoma reikiamas antikoaguliantų lygis, kol transseptinė mova ir (arba) kateteris yra kairėje širdies pusėje, padidėja tromboembolijos rizika. Kad būtų sumažintas kraujavimas ir trombozinės komplikacijos, procedūros metu ir po jos skirtie antikoaguliacinį gydymą, atsižvelgdami į įstaigos standartus.
- Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite visas įrangos ir pagalbinių prietaisų instrukcijas, būtinas procedūrai atlikti. Atsižvelkite į visas šiose instrukcijose pateiktas kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones. To nepadarius, gali būti pažeisti audiniai.
- Prieš naudojimą apžiūrėkite „IntellaNav MiFi OI“ kateterį, ar jame nėra defektų ar fizinių pažeidimų, įskaitant elektros izoliacijos ant kabeliui ir kateterio veleno pažeidimus, kurių nepaisant galima sužaloti pacientą ir (arba) naudotoją. Nenaudokite prietaisų su defektais arba apgadintų prietaisų. Jei reikia, pakeiskite pažeistą įrangą. Šios įrangos neleidžiama modifikuoti.
- Turinys tiekiamas STERILUS, panaudojus etileno oksido (EO) procesą ir turi būti naudojamas iki ant įrenginio pakuotės nurodytos datos „Tinkamumo laikas“. Nenaudokite įtaiso praėjus „Tinkamumo laikas“ datai. Nenaudokite, jei sterilus barjeras pažeistas, nes naudojant nesterilius įtaisus galimas paciento sužalojimas. Nustačius pažeidimą, kreipkitės į savo „Boston Scientific“ atstovą.
- Naudojant „IntellaNav MiFi OI“ kateterį mažesniu nei nustatytas srauto greičiu, gali padidėti trombus, krešulių ir nuosėdų, galinčių sukelti emboliją, susidarymo tikimybė.
- Kateterio vizualizaciją ir sekimą procedūros metu gali neigiamai paveikti elektromagnetinė interferencija (EMI), kurią sudaro bet koks šaltinis įprasto veikimo metu, todėl pacientas gali būti sužalotas, pavyzdžiui, gali būti perforuota širdis, kilti jos blokada ir gali būti sužalotas gretimos struktūros.

