

Προβλήματα	Πιθανή αιτία	Διαδικασία διορθωτικής ενέργειας
• Διακοπή σύνδεσης αντίστασης • Διακοπή θερμοκρασίας	Απανθράκωση/πήγμα στο ηλεκτρόδιο άκρου	1. Διακόψτε τη χορήγηση RF. 2. Ιωσάτε το περιφερικό άκρο και αποσύρετε τον καθετήρα IntelliNav OI. 3. Επιθεωρήστε το ηλεκτρόδιο άκρου για τυχόν απανθράκωση/πήγμα. 4. Εάν υπάρχει, σκουπίστε απαλά το τμήμα του άκρου με αποστειρωμένη γάζα. Για να υπογραφεί με στερίο αλατούχο διάλυμα (μην τρίψετε ή σφίξετε το ηλεκτρόδιο άκρου καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη σύνδεση του ηλεκτροδίου άκρου και να χαλαρώσει το ηλεκτρόδιο άκρου). 5. Πριν από την επανατοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι οι θύρες καταστομισμού είναι βατές. Εάν συμβεί απόφραξη των θυρών καταστομισμού: - α Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας IntelliNav OI έχει αφαιρεθεί από τον ασθενή. - β Γεμίστε μια σύριγγα 1 ml ή 2 ml με στερίο αλατούχο διάλυμα και συνδέστε την στο πλευρικό βραχίονα της σύριγγας του καθετήρα IntelliNav OI. - γ Εγχύστε προσεκτικά το αλατούχο διάλυμα από τη σύριγγα μέσα στον καθετήρα IntelliNav OI. Το υγρό πρέπει να εξέρχεται και από τις ξς (6) θύρες καταστομισμού κατά τη διαδικασία έκπλυσης. - δ Επαναλάβετε τα βήματα β και γ, εάν χρειαστεί. - ε Εάν οι θύρες καταστομισμού είναι ελεύθερες, ο καθετήρας IntelliNav OI μπορεί να εισαχθεί ξανά στον ασθενή. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη συνεχίζετε τη χρήση του καθετήρα IntelliNav OI εάν οι θύρες καταστομισμού είναι φραγμένες ή εάν ο καθετήρας δεν λειτουργεί σωστά.
Υποπετυνόμενη αποτυχία της ακεραιότητας της ροής υγρού	• Διαρροή στον καθετήρα ή/και στο οπεί σωληνών καταστομισμού • Μη βαθμονομημένη αντλία καταστομισμού	1. Διακόψτε τη χορήγηση RF. 2. Ιωσάτε το περιφερικό άκρο και αποσύρετε τον καθετήρα. 3. Αντικαταστήστε τον καθετήρα IntelliNav OI και το οπεί σωληνών καταστομισμού, εκτελώντας προκαταρκτική πλήρωση εξω από τον ασθενή. 4. Αντικαταστήστε τον καθετήρα IntelliNav OI ή/και το οπεί σωληνών καταστομισμού, εάν οι παραμέτροι δεν φαίνονται φυσιολογικές ή εάν υπάρχει οποιαδήποτε ανωμαλία στην ακεραιότητα της ροής του υγρού. 5. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της αντλίας καταστομισμού για να βεβαιωθείτε ότι η ροή του υγρού είναι ακριβής. 6. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της BSC για την αντικατάσταση της αντλίας καταστομισμού.

ΕΓΓΥΗΣΗ
Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα (www.bostonscientific.com/warranty).

Εισαγωγέας στην ΕΕ: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Κάτω Χώρες

Τα IntellaNav και Maestro είναι εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων εταιρειών της.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

	Catalog Number Αριθμός καταλόγου
	Consult instructions for use. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Contents Περιεχόμενα
	Authorized Representative in the European Community Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
	Manufacturer Κατασκευαστής
	Lot Number Αριθμός παρτίδας
	Recyclable Package Ανακυκλώσιμη συσκευασία
	Use By Ημερομηνία λήξης
	Australian Sponsor Address Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία
	Argentina Local Contact Υπευθύνος επικοινωνίας στην Αργεντινή
	Single use. Do not re-use. Μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
	Do Not Resterilize Μην επαναποστείρωσετε
	Do not use if package is damaged. Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
	Sterilized using ethylene oxide. Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.
	Single sterile barrier system Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού
	Non-Pyrogenic Μη πυρετογόνο
	Medical Device under EU Legislation Ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ
	Date of Manufacture Ημερομηνία κατασκευής
	Temperature limitation. Περιορισμός θερμοκρασίας.
	Variability, rotational adjustment Μεταβλητότητα, περιστροφική ρύθμιση

ARG Argentina
Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
link www.bostonscientific.com

 **Manufacturer**
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

C € 0344

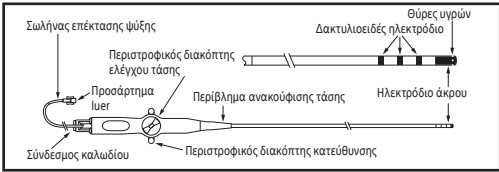
© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



51100830-03

2022-11

<el>



Εικόνα1. Καθετήρας κατάλυσης IntellaNav Open-Irrigated

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας Intellanav Οι ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται καρδιακή ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση με καθετήρα (διέγερση και καταγραφή) και, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με γεννήτρια ραδιοσυχνότητας για καρδιακή κατάλυση.

Δήλωση κλινικού οφέλους

Απαιτείται χρησιμοποίηση από τον προοριζόμενο χρήστη, τα κλινικά οφέλη από τη χρήση των συσκευών καρδιακής κατάστασης ανοικτού καταστολισμού (ΟΙ) με ραδιοσυχνότητες (RF) είναι εντονισμός και η διόρθωση καρδιακών αρρυθμιών, ενώ παράλληλα μειώνεται η πιθανότητα σχηματισμού νέων, βρόχων, πήγματος και απανδράσεων στο ακρό του καθετήρα. Η κατάσταση ανοικτού καταστολισμού επιτρέπει την ελαχιστοποίηση των παρενεργειών που προκαλούνται από την εισαγωγή του καθετήρα στην κοιλότητα του κοιλιακού στομάχου να άγει μη φυσιολογικούς ρυθμούς ρυθμίζοντας. Με την κατάστασή με ΟΙ μπορεί να επιτευχθεί μεγαλύτερο βάθος κατάστασης, στοχεύοντας αποτελεσματικά στις αρρυθμίες, εστιάζοντας στην πρόωξη επαρκούς διόρθωσης στην βλάβη. Επιπλέον, η θεραπεία κατάστασης ΟΙ είναι λιγότερο επεμβατική σε σύγκριση με τις χειρουργικές επεμβάσεις ανοικτού θώρακα.

Ο καθετήρ IntellAvan Open-Irrigated χρησιμοποιεί την πλατφόρμα του καθετήρα Καταλύσιμης Blazer Open-Irrigated RF της Boston Scientific και περιλαμβάνει τις πρόσθετες δυνατότητες τελευταίας τεχνολογίας για τεχνολογίες αισθητήρων, συμπεριλαμβανομένης της απεικόνισης υπερήχων, που επιτρέπει την εύκολη προσαρμογή της πλοήγησης με μαγνητική γυμναστική. Η συμπεριληφθείσα μαγνητική αισθητήρας στον καθετήρα καταλύσιμης επιτρέπει στον προσοριζόμενο χρήστη να παρακολουθεί την προστάδα κατά τη θέση του καθετήρα όταν χρησιμοποιείται με το σύστημα απεικόνισης υπερήχων. Η απεικόνιση υπερήχων ενσωματωμένη στον καθετήρα καταλύσιμης παρέχει πληροφορίες σχετικά με την εικόνα του προστάτη, η οποία καθιστά τον καθετήρα έναν σημαντικό για τη διάγνωση και τη θεραπεία των αρθρομύων. Ο καθετήρ IntellAvan Open-Irrigated Catheter παρέχει πρόσθετες πληροφορίες και πλαίσιο για να βοηθήσει τον ιατρό στην τοποθέτηση του καθετήρα για συνεχείς γραμμές αλωδώνων καταλύσιμης RF σε θέσεις-στόχους.

Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, χρησιμοποιήστε το όνομα του οργάνου το οποίο βρίσκεται στη σήμανση, για να αναζητήσετε τη Σύνοψη ασφαλείας και κλινικής απόδοσης του οργάνου, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της Ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας IntellaNav Οι αντενδείκνυται για χρήση

- σε ασθενείς με ενεργή συστηματική λοίμωξη,
- σε ασθενείς με μηχανική προσθετική καρδιακή βαλβίδα μέσω της οποίας πρέπει να περάσει ο καθετήρας,
- σε ασθενείς με παθήσεις όπου η εισαγωγή ή ο χειρισμός στους καρδιακούς θαλάμους δεν είναι ασφαλή, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διάτρησης ή συστηματικού εμβολισμού συμβάντος, όπως μεταξύ άλλων, ενδείξεις μυέκτατος, θρόμβου στον αριστερό κόλπο (LA) ή ενδοκαρδιακού τοιχωματικού θρόμβου,
- σε ασθενείς για τους οποίους δεν είναι δυνατή η χορήγηση πηκτίνης ή αποδοτικής εναλλακτικής αγωγής για την επίτευξη επαρκούς αντιθρομβωτικής θεραπείας,
- σε ασθενείς που έχουν φίλτρο προστασίας από εμβολή κόλπων φλέβας ή/και γνωστό μηριαίο θρόμβο που απαιτεί εισαγωγή του καθετήρα μέσω της μηριαίας οδού,
- σε ασθενείς που είναι αιμοδυναμικά ασταθείς,
- σε ασθενείς με αντένδειξη για επεμβατική ηλεκτροφυσιολογική διαδρασία, όπου η εισαγωγή ή ο χειρισμός ενός καθετήρα στους καρδιακούς θαλάμους δεν θεωρείται ασφαλή, όπως, ενδεικτικά, πρόφαση προηγούμενης καρδιογενούς επιπέδυσης: π.χ. κοιλιοστομία ή αριστοστομία, ήσχεση πτερυγίου στεφανιαίας αρτηρίας (ABC), επίσχεση PTCA (διαδερμική διαλυτική στεφανιαία αγγειοπλαστική)/PCI (διαδερμική στεφανιαία επέμβαση)/ διαδερμική στεφανιαία stent/απόσπηση στέφανης, ή σε ασθενείς με συγγενή καρδιοπάθεια όπου η υποκείμενη ανωμαλία αυξάνει τον κίνδυνο της κατάλυσης σοβαρών περιοριστικών ανωμαλιών της καρδιάς ή των μεγάλων αγγείων,
- μέσω της διαδιαφοροποιητικής προεπεξεργασίας σε ασθενείς με διακολπικό διαχωριστικό ή εμβλάμα υαλοειδούς τμήματος,
- μέσω ανώδυνης διαωτικής προεπεξεργασίας σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας.

Μη χρησιμοποιείτε το όργανο αυτό:

- με μακρύ θηκάρι ή κοντό εισαγωγέα < 8 F
- στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Εάν διακυβεύεται η ορατότητα των καθετήρων ΕΡ για οποιονδήποτε λόγο, ο χρήστης πρέπει να σταματήσει και να μην συνεχίσει τη θεραπεία κατάλυσης μέχρι να επιτευχθεί η ορατότητα του καθετήρα, ώστε να αποφευχθούν τραυματισμοί του ασθενούς, όπως διάτρηση, καρδιακός αποκλεισμός και τραυματισμός παρακείμενων δομών.

- Οι διαδικασίες καρδιακής χορηγόταφσης και κατάλυσης πρέπει να εκτελούνται μόνο από ιατρούς, άρτια εκπαιδευμένους στην επεμβατική καρδιολογία, στις τεχνικές χορηγόταφσης και κατάλυσης με καθετήρα προφοδοποιημένο με RF και ανιευκτο καταισμιανού, και στη συγκεκριμένη προεπασία που θα χρησιμοποιηθεί, σε ένα πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.
- Χορηγότα κατάλυση επίθετα περμεαβαντικής ανητηκτικής θεράπείας, για ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιακές διαδασίες στον αριστερή πλευρά κατηήρου, πρέπει να πραγματοποιούνται με τη μέθοδο της αριστερής πλευράς βροχόβουλδων εάν δεν διαπρσιούνται τα κατάλυση επίθετα ανητηκτικής ενόσω το διαδασαφωτικό θήκηρι ή/και ο καθετήρας βρκεται στην αριστερή πλευρά της καρδίας. Χορηγότα ανητηκτική θεράπεία κατά τη διάρκεια της διαδασίας και μετά από αυτήν, σύμφωνα με τα πρότυπα του νοσηλευτικού ιδρύματος, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η αμοραγία και της βρομυβικής επιπλοκής.
- Πριν από τη χήρη, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες σχετικά με τον εξοπλισμό και τα βοηθητικά όργανα που απαιτούνται για την επείμβαση. Λάβετε υπόψη όλες τις ανητενδίες, προειδοποιήσεις και προφύλαξεις που αναφέρονται στις οδηγίες αυτές. Σε ανητη περίπτωση μπορεί να προκληθούν επιπλοκές στον ασθενή.
- Πριν από τη χήρη, ελέγξτε τον καθετήρα IntellaNav II για τυχόν ελαττωμάτα ή υλικές βλάβες, συμπεριλαμβανομένης της ηλεκτρικής μώνωσης στα καλώδια και στα καθετήρες που ο καθετήρας, σε περίπτωση τυχών υλικών ή προαλασών τραυματισμού του ασθενούς ή/και του χήρη. Μην χρησιμοποιείτε ελαττωματικό ή κατεστραμμένα προϊόντα. Αντικαταστήστε τον κατεστραμμένο εξοπλισμό, αν χρειαστεί. Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

- Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης με RF, επαναπρογραμματίζετε προσωρινά τον βηματοδότη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή σε έναν τρόπο λειτουργίας βηματοδότησης χωρίς παρακολούθηση, εφόσον είναι πιθανό να χρειαστεί βηματοδότηση κατά τη διάρκεια της κατάλυσης. Ο βηματοδότης ενδέχεται να υποστεί βλάβη από τη διαδικασία κατάλυσης. Εκτελέστε πλήρη ανάλυση δεδομένων της συσκευής μετά από την κατάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και επαναπρογραμματίζετε επαναρρόντας τις προεχειριστικές παραμέτρους αίσθησης και βηματοδότησης.
- Απενεργοποιείτε τον ICID (ID διότι μπορεί να αποφορτιστούν και να προκαλέσουν τραυματισμό στον ασθενή ή να υποστούν ζημία από τη διαδικασία της κατάλυσης.
- Να έχετε διαθέσιμες προσωρινές εξωτερικές πηγές βηματοδότησης και απινιδίωσης.
- Μετά την κατάλυση, εκτελέστε μια πλήρη ανάλυση της λειτουργίας της εμφυτευμένης συσκευής.
- Πρέπει να υπάρχει αντικατοπτρική καθόδηση ή κατάλληλη απεικόνιση και προσοχή κατά την προώθηση, τον χειρισμό και την απόσυρση του καθεήτρα για να αποφευχθεί η μετατόπιση της απαγωγής.
- Παρακολουθήστε τις μετρήσεις σύνθετων αντιστάσεων και ουδού ανίχνευσης και βηματοδότησης πριν και μετά τη διαδικασία, για να προσδιορίσετε εάν η λειτουργία απαγωγής-ασθενούς γίνεται κανονικά.
- Συμπεθείτε να ενεργοποιήσετε εκ νέου τη γεννήτρια παλμών αφού απενεργοποιήσετε τον εξοπλισμό κατάλυσης με ραδιοσυχνότητα.

- Μην κινείτε κατάλυση από τη στεφανιαία αρτηρία, διότι ο τραυματισμός του μυοκαρδίου που προκύπτει μπορεί να αποβεί θανάσιμος. Είναι απαραίτητη η επαρκής αντικατοπτρική απεικόνιση κατά την προσέγγιση μέσω της αορτής, ώστε να αποφευχθεί η τοποθέτηση του καθεήτρα κατάλυσης στα στεφανιαία αγγεία.

- Κατά την κατάλυση με ραδιοσυχνότητες απαιτείται προσοχή ώστε να μη διακοπεί ισχύς ραδιοσυχνότητας πάνω ή κοντά στη στεφανιαία αρτηρία, ακόμη και στη δεξιά πλευρά της καρδιάς, καθώς ενδέχεται να προκληθεί θανάσιμος τραυματισμός του μυοκαρδίου.

- Η κατάλυση σε επαφή με οποιαδήποτε άλλα ηλεκτρόδια μεταβάλλει τη λειτουργία του καθεήτρα και μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό θρόμβου, πηλίματος ή απανθράκωσης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσουν σε εμβολή.

- Ο καθεήτρας IntellaNav OI δεν πρέπει να προωθείται ή να αποσύρεται σε κάποια περίπτωση όταν υπάρχει αισθητή αντίσταση, εάν δεν προσδιοριστούν πρώτα τα αίτια που προκαλούν την αντίσταση. Ο κίνδυνος βλάβης βαλβίδας, αγγειακής ή/και καρδιακής διάτρησης υπάρχει σε οποιονδήποτε ενδοκαρδιακό καθεήτρα.

- Η παγίδευση του καθεήτρα στο εσωτερικό της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων αποτελεί πιθανή επιπλοκή των διαδικασιών καρδιακής κατάλυσης. Το ενδοόργανο παγίδευσης του καθεήτρα μπορεί να αυξηθεί όταν ο καθεήτρας συνδέεται υπερβολικά ή/και τοποθετείται στις τεύτοντες χορδές. Η εμφάνιση αυτής της επιπλοκής μπορεί να απαιτήσει χειρουργική επέμβαση ή/και αποκατάσταση του τραυματισμένου ιστού ή/και της βλάβης της βαλβίδας.

- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα κατάλυσης IntellaNav OI κοντά σε εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας (MRI), επειδή ο εξοπλισμός MRI μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία μιας γεννήτριας ραδιοσυχνότητας και το σύστημα κατάλυσης μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ποιότητα της απεικόνισης. Αυτό μπορεί επίσης να οδηγήσει σε απώλεια της ορατότητας κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, η οποία μπορεί να προκαλέει τραυματισμούς στον ασθενή όπως διάτρηση, καρδιακό αποκλεισμό και τραυματισμό σε παρακείμενες δομές.

- Οι επεμβάσεις κατάλυσης με καθεήτρα εμφανίζουν το ενδοχόμενο σημαντική έκθεσης σε ακτινοβολία, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα οξύ τραυματισμό από ακτινοβολία, καθώς και αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιπλοκές, τόσο στους ασθενείς όσο και στο προσωπικό που εργάζεται, λόγω της έντασης της δέσης ακτινοβολίας και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Η κατάλυση με καθεήτρα πρέπει να εκτελείται μόνο εφόσον έχει δοθεί η απαραίτητη προσοχή όσον αφορά την πιθανή έκθεση σε ακτινοβολία κατά τη διαδικασία και έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα για να ελαχιστοποιήση της έκθεσης. Επομένως, θα πρέπει να μελετήσετε προσεκτικά το θέμα πριν αποφασίσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σε γυναίκες που κυοφορούν. Ο μακροπρόθεσμος κίνδυνος παρατεταμένης ακτινοσκόπησης δεν έχει προσδιοριστεί. Επομένως, θα πρέπει να μελετήσετε προσεκτικά την περίπτωση χρήσης του οργάνου σε παιδιά προεμφυτευής ηλικίας.

- Δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποστηρίζουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του οργάνου στον παιδιατρικό πληθυσμό.

- Σε περίπτωση υποψίας για αποτυχία της ακραριότητας της ροής του υγρού μέσω του καθεήτρα ή το σετ σωλήνων καταστονισμού ή εάν σημειωθεί ταχεία αύξηση της θερμοκρασίας > 15 °C στη μονάδα ελέγχου RF, η διαδικασία θα πρέπει να διακοπεί και ο καθεήτρας να αποσυρθεί για να μειωθεί ο κίνδυνος εκτίναξης ατμού που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανεπιθύμητα συμβάντα, όπως διάτρηση, εμβολή ή τραυματισμό παρακείμενων δομών. Τόσο ο καθεήτρας όσο και το σετ σωλήνων καταστονισμού πρέπει να αντικατασθούν. Ο καθεήτρας αντικατάστασης και το σετ σωλήνων πρέπει να προετοιμάζονται εκτός του σώματος πριν από την εισαγωγή για να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής από αέρα.

- Πριν από τη διαδικασία, να προσδιορίζετε πάντα τον κίνδυνο που διατρέχει ο ασθενής για υπερβολικό όγκο. Να παρακολουθείτε το ισοζύγιο υγρών του ασθενούς καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας και μετά από αυτή, ώστε να αποφευχτεί τον υπερβολικό όγκο υγρών. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν παράγοντες που μείνουν την ικανότητά τους να διαχειριστούν τον υπερβολικό όγκο και τους καθιστούν ευάλωτους στην ανάπτυξη πνευμονικού οίδηματος ή καρδιακής ανεπάρκειας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή μετά από αυτή. Οι ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή νεφρική ανεπάρκεια, καθώς και οι ηλικιωμένοι είναι ιδιαίτερα ευάλωτοι.

- Η υπερβολική κύρτωση ή στρέβλωση του άξονα του καθεήτρα μπορεί να προκαλέει καταστροφή των εσωτερικών σιγμάτων και μερών, συμπεριλαμβανομένου και του αυλού ψύξης. Η βλάβη αυτή μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του μηχανισμού κατεύθυνσης και να προκαλέει τραυματισμό του ασθενούς.

- Η κάμψη ή/και συστολή της περιφερικής καμψιλής με το χέρι μπορεί να καταστρέψει το μηχανισμό κατεύθυνσης και τους αυλούς ψύξης και ενδέχεται να προκαλέει αστοχία του καθεήτρα και τραυματισμό του ασθενούς.

- Μην τρίβετε το ηλεκτρόδιο άκρου, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απόσπαση της θύρας (ή των θυρών) καταστονισμού και ακολουθως σε αποτυχία του καθεήτρα και τραυματισμό του ασθενούς.

- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση ή άλλη τεχνική απεικόνισης, όπως η ηχοκαρδιογραφία, και ηλεκτρονιογράφημα, για την παρακολούθηση της προώθησης του καθεήτρα στην περιοχή του ενδοκαρδίου υπό διερεύνηση, ώστε να αποφευχθεί τραυματισμός της οδού αγωγής, καρδιακή διάτρηση ή επιπυμιατισμός.

- Μην ενεργοποιείτε τη χορήγηση ισχύος RF όταν ο καθεήτρας βρίσκεται εκτός της περιοχής-στόχου. Οι γεννήτριες ραδιοσυχνότητας μπορούν να χορηγήσουν σημαντική ηλεκτρική ενέργεια και να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς.

- Στην περίπτωση οριακής τιμής (cut-off) της γεννήτριας (σύνθετη αντίσταση ή θερμοκρασία), ο καθεήτρας πρέπει να αποσύρεται και το ηλεκτρόδιο άκρου να καθαρίζεται από μόλυνση, προτού διακοπεί εκ νέου ενέργεια ραδιοσυχνότητας. Βεβαιωθείτε ότι όλη οι οπές καταστονισμού είναι βατές πριν από την επαναχρησιμοποίηση, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής ή/και διάτρησης.

- Επαληθεύετε την αποτελεσματική επαφή μεταξύ του ασθενούς και του σκελεστικού επιθέματος κάθε φορά που παίρνει νέα θέση ο ασθενής, καθώς η κίνηση του ασθενούς μπορεί να διαταράξει την επαφή του σκελεστικού επιθέματος με αποτέλεσμα την πρόκληση τραυματισμού στον ασθενή ή/και την παράταση του χρόνου της διαδικασίας.

- Πριν από την εισαγωγή του καθεήτρα στο αγγείο, ελέγξτε πάντα ότι ο αέρας έχει αφαιρεθεί κατάλληλα από το σετ σωλήνων, του καθεήτρα και όλες τις συνδέσεις. Ο αέρας που είναι παγιδευμένος στο εσωτερικό των σωλήνων και του καθεήτρα μπορεί να προκαλέει ενδοχόμενο τραυματισμό ή καρδιακή ανακοπή. Ο χειριστής είναι υπεύθυνος για την αφαίρεση όλου του αέρα από το σύστημα.

- Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες κατάλυσης στην αριστερή πλευρά πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια αλλά και μετά τη διαδικασία, λόγω των κινδύνων εμφράγματος, τραυματισμού της πνευμονικής φλέβας, βλάβης του νεύρου, εμβολής ή/και κολλο-οισοφαγικού σπινγγίου στο κλινικό περιβάλλον.

- Οι ασθενείς με σοβαρή αιμοδυναμική αστάθεια ή καρδιογενή καταπληξία αντιμετωπίζουν αυξημένο κίνδυνο για απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες και η κατάλυση πρέπει να γίνεται με εξαιρετική προσοχή.

- Ο καθεήτρας IntellaNav OI δεν προορίζεται για χρήση σε εσωτερική καρδιομετατροπή. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει διάτρηση, αρρυθμίες, εμβολή, θρόμβο ή/και θάνατο του ασθενούς.

- Οι μακροπρόθεσμοι κίνδυνοι βλάβων που δημιουργούνται από την κατάλυση με ραδιοσυχνότητες δεν έχουν αποδειχτεί. Συγκεκριμένα, δεν είναι γνωστές τυχόν μακροχρόνιες επιπτώσεις των βλαβών κοντά στο εξεδικαίεζιμο σύστημα αγγιονηότητας ή στα στεφανιαία αγγεία.

- Ελέγξτε το αλατόχο διάλυμα καταστονισμού για τυχόν φυσαλίδες αέρα και απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα πριν από τη χρήση του σετ διαδικασίας. Η χρήση φυσαλίδων αέρα στο αλατόχο διάλυμα καταστονισμού μπορεί να προκαλέσει εμβολή.

- Εάν υπάρχει αβεβαιότητα σχετικά με την αντιπηκτική κατάσταση ή τον ρυθμό του ασθενούς πριν από τη διαδικασία, θα πρέπει να υπάρχει χαμηλός ουδός για την εκτέλεση διοσφάγγης ηχοκαρδιογραφίας (TEE) πριν από τη διαδικασία, για την επιβεβαίωση της απουσίας τοξωμιαστικού θρόμβου ή/και θρόμβου στο αριστερό κοιλιακό ωτίο.

- Οι οδηγικοί καθεήτρες ή/και τα μαρκά θήκιαρα εισαγωγής παρουσιάζουν το ενδοχόμενο θρομβοβολικών συμβάντων. Εκτελέστε προσεκτικά ενδοφλέβια έκλυση διάτρησης τη βατότητα του αυλού με ηπαρινωσιμένη ενδοφλέβια έκλυση.

- Μην καθαρίζετε αυτόν τον καθεήτρα με οργανικούς διαλύτες, όπως οινόπνευμα, και μην ρυθίζετε το συνδυασμό του καλωδίου της λαβής σε υγρό. Η ενέργεια αυτή μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρικές ή μηχανολογικές βλάβες στον αισθητήρα. Μπορεί επίσης να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση από τον ασθενή.

- Η ροή καταστονισμού κατά τη διάρκεια της κατάλυσης RF μπορεί να παραμορφώσει τις καταγραφές ηλεκτρονιογράφημάτων του περιφερικού άκρου λόγω της αγγιωμιατικής σήματος του εξωτερικού ψκτικού διαλύματος. Συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση των πρόσθετων ενδοκαρδιακών ηλεκτρονιογραφημάτων κατά τη διάρκεια της εφαρμογής RF, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα ακούσιου τραυματισμού των παρακείμενων δομών, εάν χρειάζεται.

- Η υψηλή τάση ισχύος σε συνδυασμό με υψηλότερους ρυθμούς ροής μπορεί να επιδεινώσει την παραμόρφωση των καταγραφών του σήματος HF.M.

- Η χορήγηση αντιπηκτικής θεραπείας προ της διαδικασίας επαφίεται στην κρίση του θεράποντος ιατρού. Ωστόσο, ασθενείς με ιστορικό θρομβοβολικών επεισοδίων ενδέχεται να χρειάζονται θεραπευτική αντιπηκτική αγωγή, πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την κατάλυση για να μειωθεί η εμφάνιση σημαντικών επιπλοκών. Συνιστάται η εφαρμογή περιεπεμβατικής αντιπηκτικής θεραπείας στους ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιακές διαδικασίες στην αριστερή πλευρά ή μέσω του διαφράγματος, ενώ θα πρέπει να εξεταστεί το ενδοχόμενο εφαρμογής και σε επιλεγμένους ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες στη δεξιά πλευρά.

- Η ασφάλεια ή/και η αποτελεσματικότητα της επικραδίας χρήσης του καθεήτρα IntellaNav OI δεν έχει αξιολογηθεί σε κάποια κλινική δοκιμή.

- Η διαδιαφραγματική διαπίεση (TSP) ενέχει ενδοχόμενο κίνδυνο διάτρησης/ επιπυμιατισμού, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ηχοκαρδιογραφία ή/και ακτινοσκόπηση για την καθόδηση της διαφραγματιστομίας και θα πρέπει να εφαρμόζεται παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης σε πραγματικό χρόνο. Η TSP μπορεί να προκαλέσει εμβολα αέρα. Χρησιμοποιήστε τις κατάλληλες τεχνικές αναρρόφησης και έκλυσης για την ελαχιστοποίηση του εμβόλου αέρα.

- Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη διάρκεια πολλαπλών εναλλαγών θηκαριού/καθεήτρα μέσω διαφραγματιστομίας, για να αποφευχθεί η πρόκληση υπολειμματικού κοιλιακού διαφραγματικού ελλείμματος που χργεί αποκατάσταση.

- Για να αποφευχθεί ο τραυματισμός του ασθενούς, να χειρίζεστε το θηκάρι προσεκτικά όταν εκτελείτε διαφραγματιστομία και ιδιαιτέρως αν ισχύει για τον ασθενή κάποια από τις ακόλουθες συνθήκες:

- Διευρυμένη αορτική ρίζα
- Έντονη διόγκωση δεξιού κόλπου
- Μικρός αριστερός κόλπος
- Εξοφλησμένο σκελετικό παραμόρφωση ή στρέβλωση της θωρακικής διαμόρφωσης (π.χ. σκολίωση)

- Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το όργανο θα πρέπει να αναφέρεται στην BSC και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Ο καθεήτρας IntellaNav OI έχει σχεδιαστεί για χρήση με συμβατό ελεγκτή RF, αντλία καταστονισμού και σετ σωλήνων καταστονισμού που πληρούν τις απαιτήσεις για την ταχύτητα ροής του καθεήτρα, συμβατό σύστημα χαρτογράφησης και συμβατό κιβώτιο διασύνδεσης.
- Μην τοποθετείτε το περιφερικό άκρο του καθεήτρα κοντά σε μαγνήτες. Η μαγνήτση του καθεήτρα μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της ακρίβειας της μαγνητικής ιχνηλάτησης. Η υποβάθμιση αυτή μπορεί να εκδηλωθεί με ασταθή ή πλήρη απώλεια της απόδοσης της θέσης ή/και του προσανατολισμού του καθεήτρα από ένα αντιστρεψιμ μαγνητικής ιχνηλάτησης. Σε αυτήν την περίπτωση, ο καθεήτρας πρέπει να αντικατασταθεί.
- Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα θερμοκρασίας για την παρακολούθηση της θερμοκρασίας του ιστού. Ο αισθητήρας θερμοκρασίας που βρίσκεται εντός του ηλεκτροδίου δεν θα αντανακλά ούτε τη θερμοκρασία διασύνδεσης ηλεκτροδίου-ιστού ούτε του ιστού, λόγω της ψευτικής δράσης του καταστονισμού του ηλεκτροδίου με το αλατόχο διάλυμα.

- Για τον καθαρισμό του άκρου, χρησιμοποιείτε μόνο στείρο αλατούχο διάλυμα και επίθεμα γάζας.
- Ο καθεήτρας IntellaNav OI δεν προορίζεται για χρήση με ρύθμιση εξόδου της γεννήτριας ραδιοσυχνότητας που υπερβαίνει την κορυφή των 50 W ή 212 V.

- Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα ελέγχου RF βρίσκεται στη λειτουργία ελέγχου, η οποία θα χορηγεί την ποσότητα ισχύος που καθορίζεται από τη ρύθμιση ισχύος, εκτός εάν η μετρομετρη θερμοκρασία υπερβαίνει τη ρύθμιση θερμοκρασίας. Η ελεγχόμενη από τη θερμοκρασία χορήγηση RF μπορεί να επηρεάσει από την ψευδική δράση του καταστονισμού το ηλεκτρόδιου με αλατόχο διάλυμα. Για παράδειγμα, η μονάδα ελέγχου καρδιακής κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες Maestro έχει αυτές τις ρυθμίσεις στη λειτουργία ελέγχου ισχύος.

- Ο εξοπλισμός να παρέλκόμενα που μεταφέρουν εναλλασσόμενο ρεύμα υψηλής συχνότητας μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολές σε άμεση συζευξη και, επομένως, να διαταράξουν τη λειτουργία της γεννήτριας ραδιοσυχνότητας. Μπορεί να είναι απαραίτητο να λάβετε μέτρα ελέγχου κινδύνου, όπως αλλαγή προσανατολισμού, αλλαγή θέσης ή θωράκιση του εξοπλισμού/των εξαρτημάτων που δημιουργούν παρεμβολές.

- Χρησιμοποιείτε μόνο σκελεστικά επιθέματα που πληρούν ή υπερβαίνουν τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-2-2 και ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του σκελεστικού επιθέματος. Συνιστάται η χρήση σκελεστικών επιθεμάτων που πληρούν τις απαιτήσεις του ANSI/AAMI (HF18).

- Η εμφάνιση χαμηλής έκδοος ισχύος, η υψηλή σύνθετη αντίσταση ή η αδυναμία του εξοπλισμού να λειτουργήσει σωστά σε κανονικές ρυθμίσεις μπορεί να υποδηλώνουν λανθάνουσα εφάρμοση του σκελεστικού επιθέματος ή της λαβής σε ηλεκτρική απογνώση.

- Ο καθεήτρας IntellaNav OI είναι εξαιρετικά στρεπτός. Μη στρέψετε υπερβολικά το προϊόν. Η υπερβολική περιστροφή της λαβής και του άξονα του καθεήτρα ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη στο περιφερικό άκρο ή τη διάταξη του καθεήτρα. Μην περιστρέφετε τη λαβή και τον άξονα του καθεήτρα περισσότερο από 1/2 πλήρη περιστροφή (540°). Εάν δεν επιτευχθεί η επιθυμητή θέση του άκρου του καθεήτρα, ρυθμίστε την καμψιλή του καθεήτρα ώστε να απεμπλακεί το άκρο του καθεήτρα από το τοίχωμα της καρδιάς πριν συνεχίσετε την περιστροφή της λαβής και του άξονα του καθεήτρα.

- Οι καθεήτρες και τα συστήματα ηλεκτροφυσιολογίας προορίζονται για χρήση μόνο σε αιθούσες με θωράκιση από ακτινοβολία λόγω των απαιτήσεων ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και άλλων νοσοκομειακών κατευθυντήριων οδηγιών ασφαλείας.

- Ο κίνδυνος ανάφλεξης εύφλεκτων υγρών ή άλλων υλικών είναι εγγενής στην ηλεκτροχειρουργική. Πρέπει να ληφθούν προφύλαξεις για τον περιορισμό των εύφλεκτων υλικών στην ηλεκτροχειρουργική αιώουσα.

- Μετά τη χρήση, εγκαθίσταται και απορρίφτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσηλευτική διαδικασία για βιολογικούς κινδύνους, την πολιτική της διακρίσης ή/και την πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης.

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η σήμανση του είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

- Λεπτομέρειες του οργάνου**
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στην Boston Scientific και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή για ιατροτεχνολογικά προϊόντα της χώρας σας.

- Χειρισμός και φύλαξη**

- Περιβάλλον λειτουργίας**
Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 10 °C έως 40 °C

- Σχετική υγρασία: 30% έως 75%

- Ατμοσφαιρική πίεση: 70 kPa έως 106 kPa

- Περιβάλλον μεταφοράς**

- Θερμοκρασία: 29 °C έως 60 °C

- Σχετική υγρασία: 30% έως 85%

- Ατμοσφαιρική πίεση: Μη ελεγχόμενη

- Περιβάλλον φύλαξης**

- Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 15 °C έως 25 °C

- Σχετική υγρασία: Μη ελεγχόμενη

- Ατμοσφαιρική πίεση: Μη ελεγχόμενη

- ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**

- Πρόσθετα απαιτούμενα εξαρτήματα**

- Οι διαδικασίες ενδοκαρδιακής ηλεκτροφυσιολογίας και καρδιακής κατάλυσης θα πρέπει να εκτελούνται σε ένα πλήρως εξοπλισμένο κλινικό εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.

- Εκτός από τον καθεήτρα IntellaNav OI, απαιτούνται τα ακόλουθα όργανα και υλικά (ανατρέξτε στα αντίστοιχα εγχειρίδια χρήσης του κατασκευαστή για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τα υλικά):

- Συμβατό κιβώτιο διασύνδεσης
- Συμβατή μονάδα ελέγχου RF και παρελκόμενα
- Συμβατή αντλία καταστονισμού και παρελκόμενα
- Καλώδιο καθεήτρα κατάλυσης IntellaNav

- Σημείωση:** Ο καθεήτρας IntellaNav OI δεν έχει σχεδιαστεί για να είναι συμβατός με το σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 3000.

- Συμβατό κιβώτιο διασύνδεσης
- Συμβατή μονάδα ελέγχου RF και παρελκόμενα
- Συμβατή αντλία καταστονισμού
- Καλώδιο καθεήτρα κατάλυσης IntellaNav

- Σημείωση:** Η γεννήτρια ραδιοσυχνότητας και το σύστημα αντλίας/ σωλήνων πρέπει να είναι ικανά να παρέχουν ρυθμούς ροής 2 ml/λεπτό (αναμονή), 17 ml/λεπτό (χαμηλό ρυθμό ροής κατάλυσης στα ≤ 30 W), 30 ml/λεπτό (υψηλό ρυθμό ροής κατάλυσης στα 31 W έως 50 W).

- Παρελκόμενα**

- Διασέμμα στο εμπόριο σκελεστικά επιθέματα μίας χρήσης που συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC 60601-2-2
- Στείρο, φυσιολογικό (0,9%), ηπαρινωμένο (1 ή ηπαρινής/ml) αλατούχο διάλυμα (που διατίθεται στο εμπόριο)
- Φλεβικό θηκάρι εισαγωγής 8 F (2,67 mm)

- Προαιρετικός πρόσθετος εξοπλισμός**

- Συμβατό σύστημα χαρτογράφησης και παρελκόμενα

- Διαδικασία**

- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν παραβίαση του στήτερου φραγμού και επιθεωρήστε τον καθεήτρα IntellaNav OI για τυχόν ελαττωμάτια. Μη χρησιμοποιείτε εξοπλισμό που ενδέχεται να είναι μολυσμένος ή ελαττωματικός.

- Ανατρέξτε στα εγχειρίδια χρήσης και στις οδηγίες χρήσης για την αντλία καταστονισμού, την μονάδα ελέγχου RF, το σύστημα χαρτογράφησης, το κιβώτιο διασύνδεσης και το σετ σωλήνων καταστονισμού να οδηγίες σχετικά με τη σύνδεση και τη λειτουργία αυτών των συστημάτων σε συνδυασμό με τον καθεήτρα IntellaNav OI. Χρησιμοποιήστε κατάλληλα βοηθητικά καλώδια για να συνδέσετε τον καθεήτρα στον κατάλληλο βοηθητικό εξοπλισμό.

- Αιμορραγία
- Ψευδοανεύρυσμα
- Πνευμοθώρακας
- Υπολειμματικό κοιλιακό διαφραγματικό έλλειμμα
- Κάκωση λόγω εμβολής/θρομβοεμβολής/εμβολής αέρα/εμβολή ζώνυ σώματος

- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA)/εγκεφαλικό
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (PIE)
- Εμφραγμα του μυοκαρδίου
- Νευρολογική βλάβη και τα συμπτώματά της, για παράδειγμα:
 - Γνωστικές αλλαγές, οπτικές διαταραχές, πονοκέφαλος, κινητική εξασθένιση, αισθητηριακή εξασθένιση και εξασθένιση της ομιλίας

- Πνευμονική εμβολή

- Ασυμπτωματική εγκεφαλική εμβολή

- Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να σχετίζονται με τον(τους) καθεήτρα(ες) κατάλυσης ή/και την επεμβατική διαδικασία. Η σοβαρότητα ή/και η συχνότητα αυτών των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να ποικίλλει και μπορεί να οδηγήσει σε παρατεταμένο χρόνο επέμβασης ή/και πρόκληση ιατρική ή/και χειρουργική επέμβαση, εμφύσηση μόνιμης συσκευής πημάτων βηματοδότη και σε απάντες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

- Για τον έλεγχο των ασθενών για θρόμβο ή μύξιμα της αριστερής ή/και της αριστερής κόλπου, συνιστάται οι ασθενείς να υποβάλλονται σε επιφανειακή ή διοισφάγγια ηχοκαρδιογραφία ή σε ανάλογη καρδιακή απεικονιστική μελέτη πριν από τη διαδικασία κατάλυσης.

- Ένα ενυμετικό φυλλάδιο με πληροφορίες για τον ασθενή με τίτλο «Κατανόηση των αρρυθμιών» είναι διαθέσιμο μέσω του αντιπροσώπου σας της BSC.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

- Ένας (1) καθεήτρας IntellaNav OI παρέχεται αποστειρωμένος με τη χρήση της διαδικασίας οξείδιου του αζωτικού (EO).

- Εκτός από τον καθεήτρα IntellaNav OI, ανατρέξτε στην ενότητα «Πρόσθετα απαιτούμενα εξαρτήματα», παρακάτω, για έναν λεπτομερή κατάλογο άλλων υλικών που συνήθως απαιτούνται σε μια διαδικασία ηλεκτροφυσιολογίας (EP).

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία ή ανοίχτηκε ακούσια πριν από τη χρήση.

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η σήμανση του είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

- Λεπτομέρειες του οργάνου**
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στην Boston Scientific και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή για ιατροτεχνολογικά προϊόντα της χώρας σας.

- Χειρισμός και φύλαξη**

- Περιβάλλον λειτουργίας**
Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 10 °C έως 40 °C

- Σχετική υγρασία: 30% έως 75%

- Ατμοσφαιρική πίεση: 70 kPa έως 106 kPa

- Περιβάλλον μεταφοράς**

- Θερμοκρασία: 29 °C έως 60 °C

- Σχετική υγρασία: 30% έως 85%

- Ατμοσφαιρική πίεση: Μη ελεγχόμενη

- Περιβάλλον φύλαξης**

- Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 15 °C έως 25 °C

- Σχετική υγρασία: Μη ελεγχόμενη

- Ατμοσφαιρική πίεση: Μη ελεγχόμενη

-