

Probléma	Lehetséges ok	Teendő
- Az impedancia-kijelzés megszakadása - A hőmérséklet-kijelzés megszakadása	Szenesedés vagy vérálvadék a hegyelektródon 3. Ellenőrizze, hogy nincs-e szenesedés vagy vérálvadék a hegyelektródon. 4. Ha van, akkor óvatosan törölje le a hegyrészt steril fiziológias sóoldattal benedvesített steril gézlappal (a hegyelektródot tilos dörzsölni vagy megcsavarni, mivel az károsíthatja a hegyelektród ragasztását, és kilazíthatja a hegyelektródot). 5. Az ismételt bevezetés előtt győződjön meg arról, hogy az öblítőnyílások átjárhatóak-e. Ha az öblítőnyílás elzáródik: - Távolítsa el az IntellaNav Ol katétert a betegből. - Töltson fel egy 1 ml-es vagy egy 2 ml-es fecskendőt steril sóoldattal, és csatlakoztassa az IntellaNav Ol katéter zárócsapos oldalához. - Óvatosan fecskendezze az összes sóoldatot a fecskendőből az IntellaNav Ol katéterbe. Az átöblítés során mind a hat (6) öblítőnyíláson át folyadéknak kell távoznia. - Szükség esetén ismételje meg a b. és a c. lépést. - Ha az öblítőnyílások szabaddá váltak, az IntellaNav Ol katéter visszavezethető a betegbe. VIGYÁZAT: Nem szabad tovább használni az IntellaNav Ol katétert, ha az öblítőnyílások elzáródtak, vagy ha a katéter nem megfelelően működik.	- Függeszse fel az RF energia leadását. - Egyenesítse ki a disztális véget, és húzza ki az IntellaNav Ol katétert. - Ellenőrizze, hogy nincs-e szenesedés vagy vérálvadék a hegyelektródon. - Ha van, akkor óvatosan törölje le a hegyrészt steril fiziológias sóoldattal benedvesített steril gézlappal (a hegyelektródot tilos dörzsölni vagy megcsavarni, mivel az károsíthatja a hegyelektród ragasztását, és kilazíthatja a hegyelektródot). - Az ismételt bevezetés előtt győződjön meg arról, hogy az öblítőnyílások átjárhatóak-e. Ha az öblítőnyílás elzáródik: - Távolítsa el az IntellaNav Ol katétert a betegből. - Töltson fel egy 1 ml-es vagy egy 2 ml-es fecskendőt steril sóoldattal, és csatlakoztassa az IntellaNav Ol katéter zárócsapos oldalához. - Óvatosan fecskendezze az összes sóoldatot a fecskendőből az IntellaNav Ol katéterbe. Az átöblítés során mind a hat (6) öblítőnyíláson át folyadéknak kell távoznia. - Szükség esetén ismételje meg a b. és a c. lépést. - Ha az öblítőnyílások szabaddá váltak, az IntellaNav Ol katéter visszavezethető a betegbe. VIGYÁZAT: Nem szabad tovább használni az IntellaNav Ol katétert, ha az öblítőnyílások elzáródtak, vagy ha a katéter nem megfelelően működik.
Elégtelen folyadékáramlás gyanúja	- A katéter és/vagy az öblítőcsőkészlet szivárgása - Rosszul kalibrált öblítőpumpa	- Függeszse fel az RF energia leadását. - Egyenesítse ki a disztális véget, és húzza vissza a katétert. - Cserélje ki az IntellaNav Ol katétert és az öblítőcsőkészletet, majd töltse fel őket a betegben kívül. - Cserélje ki az IntellaNav Ol katétert és/vagy az öblítőcsőkészletet, ha a paraméterek kívül esnek a normál tartományokon, vagy ha bármilyen rendellenesség tapasztalható a folyadékáramlásban. - A folyadékáramlás pontosságának ellenőrzésére vonatkozóan lásd az öblítőpumpa kezelői kézikönyvét. - Az öblítőpumpa cseréjét illetően forduljon a BSC képviselőéhez.

JÓTÁLLÁS

A jótállással kapcsolatos információk a www.bostonscientific.com/warranty weboldalon találhatók.

Importőr az Európai Unióban: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Hollandia

Az IntellaNav és a Maestro a Boston Scientific Corporation vállalatnak vagy a Boston Scientific Corporation társvállalatainak a védjegye.

Minden egyéb védjegy felett a tulajdonosa rendelkezik.

REF Catalog Number
Katalógusszám

i Consult instructions for use.
Lásd a használati utasítást.

Contents
Tartalom

EC REP Authorized Representative in the
European Community
Hivatalos képviselő az Európai
Közösségben

Manufacturer
Gyártó

LOT Lot Number
Tételszám

Recyclable Package
Újrahasznosítható csomagolás

Use By
Szavatosság lejárta

AUS Australian Sponsor Address
Az ausztrál szponzor címe

ARG Argentina Local Contact
Helyi kapcsolattartó (Argentina)

Single use. Do not re-use.
Egyszer használatos. Ne használja fel újra.

Do Not Resterilize
Ne sterilizálja újra!

Do not use if package is damaged.
Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Sterilized using ethylene oxide.
Etilénoxiddal sterilizálva.

Single sterile barrier system
Egyszeres steril zárdőrzőrendszer

Non-Pyrogenic
Nem pirogén

Medical Device under EU Legislation
Az uniós jogszabályok szerinti
orvostechnikai eszköz

Date of Manufacture
A gyártás időpontja

Temperature limitation.
Hőmérsékleti korlátozás.

Variability, rotational adjustment
Variabilitás, rotációs beállítás

Boston Scientific

2022-11
< hu >



IntellaNav™ Open-Irrigated

ablációs katéter

R ONLY

Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS

A tartalmat etilén-oxidos (EO) eljárással STERILIZÁLVA szállítjuk. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha sérülést talál, hívja a Boston Scientific képviselőjét.

Kizárólag egyszeri használatra. Nem szabad újrafelhasználni, regenerálni vagy újrasterilizálni! Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafeldolgozás (az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, beleértve többek között, de nem kizárólagosan a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Használat előtt figyelmesen olvassa el a kiegészítő eszközökre vonatkozó összes utasítást.

Vegye figyelembe a jelen útmutatóban található összes ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása esetén szövődmények alakulhatnak ki a betegnél.

ESZKÖZLEÍRÁS

Az IntellaNav Open-Irrigated ablációs katéter (a továbbiakban IntellaNav Ol katéter) egy 7,5 F (2,5 mm) átmérőjű, kvadripoláris, nyílt öblítéses ablációs katéter, amely kardiális abláció céljából rádiófrekvenciás (RF) energiát továbbít a katéterhegnyben található 4 mm-es elektródahoz. Az IntellaNav Ol katéter tartalmaz továbbá egy helyzetérzékelőt, amely lehetővé teszi a katéter Rhythmia térképező rendszerben történő mágneses követését és irányítását.

Az IntellaNav Ol katétert az 1. ábra szemlélteti.

Az IntellaNav Ol katéter kereskedelemben kapható RF vezérlővel, a katéter, áramlási sebességre, vonatkozó követelményeknek megfelelő öblítőpumpával és öblítőcsőkészlettel, kereskedelemben kapható térképező rendszerrel, valamint kereskedelemben kapható térképező rendszerrel használandó.

Tartalom

Egy (1) steril IntellaNav Ol katéter.

Működési elv

Az IntellaNav Ol katéter tartalmaz egy nyílt öblítéses hűtőmechanizmust a két kamrára osztott katéterhegnyben. A proximális kamrában 0,9%-os fiziológias, heparinos sóoldat kering a hegnyen belül a proximális elektród lehűtése és a tülhűvülés megakadályozása érdekében, míg a disztális kamrából a folyadék a hat öblítő nyíláson keresztül a beteg érrendszerébe áramlik, hogy lehűtse a hegý és a szövet érintkezési területét. A fogantyú proximális végénél lévő luer csatlakozó összeköti a katétert és az öblítőcsőkészletet, lehetővé téve, hogy a szivattyú a katéterbe pumpálja a sóoldatot.

Az elektródákat tartalmazó szegmens egy hegyelektródából és három gyűrűelektródából áll. A hegyelektródaiban található egy beépített hőmérséklet-érzékelő, és a hegyelektródon keresztül történik az RF energia leadása a kardiális ablációhoz. A gyűrűelektródák veszik az intrakardialis, elektrográfias (EGM) jeleket a térképezéshez, és ezek adják le az ingerlő impulzusokat is.

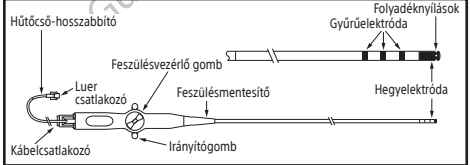
Az IntellaNav Ol katéter a csatlakozódoboz segítségével szabványos RF generátorokhoz és rögzítőberendezésekhez csatlakoztatható. A fogantyúban található a térképező rendszer kábelének elektromos csatlakozója és egy luer-csatlakozó a katéter és az öblítőcsőkészlet csatlakoztatásához.

Nem pirogén

Az eszköz megfelel a pirogénok határértékeire vonatkozó előírásoknak.

Felhasználói információk

Az IntellaNav Ol katétert csak az invazív kardiológiában és az RF térképezés és az abláció nyílt öblítéses technikában, valamint az alkalmazandó megközelítési módszerben alapos képzettséggel rendelkező orvosok által, teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban használható. A rendszer előkészítésében és működtetésében csak szakképzett személyzet segídezhet.



1. ábra: Az IntellaNav Open-Irrigated nyílt öblítéses ablációs katéter

AZ ESZKÖZ RENDELTERTESE/FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az IntellaNav Ol katéter olyan betegeken használandó, akik esetében katéterrel végzett elektrofiziológias szívterképezés (ingerlés és adatrögzítés) és (RF generátorral együtt alkalmazva) kardiális abláció javallott.

A klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozat

Amikor célfelhasználó működteti, a nyílt öblítéses (Ol) rádiófrekvenciás (RF) szivablációs katéterek alkalmazásának klinikai előnye a szivritmuszavar(ok) azonosítása és korrekciója, valamint a csökkenő valószínűsége annak, hogy a katéterhegnyén fibrin, thrombus, vérálvadék vagy szenesedés alakul ki. A nyílt öblítéses ablációs technikával magasabb energiaszintek juttathatók a szív szöveteibe szabályozott módon a szív artériás ingerületvezetési tulajdonságainak módosítása érdekében. A nyílt öblítéses ablációval mélyebb lézió hozható létre, és így az aritmias góccok hatékonyan célozhatók meg a lézióba való kellő penetráció által. Ezenkívül az Ol ablációs terápia a nyílt mellkasi sebészeti beavatkozásokhoz viszonyítva kevésbé invazív.

Az IntellaNav Open-Irrigated katéter a Boston Scientific Blazer Open-Irrigated RF ablációs katéterének platformján működik, és korszerű kiegészítő funkcióként tartalmaz egy mágneses követést alkalmazó navigációs szenzoros technológiát. Amikor a katétert Rhythmia térképező rendszerrel használják, az ablációs katéterben található mágneses érzékelő lehetővé teszi a katéter 3D-s helyzetének nyomom követését. Az intrakardialis katéterek lokalizálása és navigációja fontos a szivritmuszavarok diagnosztikában és kezelésében. Az IntellaNav Open-Irrigated katéter további információkkal és adatkörnyezettel segíti az orvost abban, hogy úgy pozícionálja a katétert, hogy folytonos RF ablációs lézióvonalak jöjjenek létre a céterületen.

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

Az Európai Unióban az ügyfelek a címken feltüntetett eszköznév segítségével kereshetik meg az eszköz biztonsághosszára és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóját, amely az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (EUDAMED) weboldalán található meg (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

ELLENJAVALLATOK

Az IntellaNav Ol katéter alkalmazása ellenjavallt:

- aktív szisztémás fertőzésben szenvedő betegeknel;
- olyan betegeknél, akiknél a katétert mechanikus műbillentyűn keresztül kellene vezetni;
- olyan betegeknél, akiknél a szívüregbe történő bevezetés és az ott történő manipuláció nem biztonságos, mivel megnövelheti a perforáció vagy a szisztémás embóliás események kockázatát; ilyen állapotok például a következők: igazolt myxoma, bal pitvari thrombus vagy intrakardialis fali thrombus;
- olyan betegeknél, akik nem kaphatnak heparint, illetve ennek megfelelő elfogadható kezelést a szükséges véralvadásgátlás elérése érdekében;
- olyan betegeknél, akik a vena cavába beültetett, embólia ellen védő szűrőszékkel rendelkeznek, illetve akiknél ismert femoralis thrombus van jelen, és femoralis behatolás szükséges;
- haemodinamikailag instabil betegeknél;
- olyan betegeknél, akiknél ellenjavallt az olyan invazív elektrofiziológiai eljárás, amelynek során a katéter szivüregbe történő bevezetése vagy ott történő manipulálása nem tekinthető biztonságosnak, mert például a közelmúltban szivműtétet (pl. ventriculotomiát vagy atriotomiát, arteria coronaria bypass graft) (CABG) műtét, PTC(A)/PCI/koronáriasztent-eljárást/instabil angina műtétet) végeztek rajtuk, vagy olyan veleszületett szívbetegségben szenvedő betegeknél, a rendellenesség növeli az abláció kockázatát (a szív vagy a nagyerek súlyos rotációs rendellenességei);
- transzseptális megközelítéssel olyan betegeket esetében, akiknél korábban intraatriális korrekció vagy a foramen ovale foltplasztikája történt;
- retrográd transzaortikus megközelítéssel olyan betegeket esetében, akik aortabillentyű-csere estek át.

Ne használja az eszközt:

- hosszú hüvellyel vagy rövid bevezetőszékkel (< 8 F);
- a koszorúérrendszerben.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ha az EP katéterek láthatósága valamilyen okból lecsökkent, akkor a beteg sérülésének (például perforáció, sziválás és a környező képletek sérülése) megelőzése érdekében azonnal állítsa le az ablációs kezelést, és ne folytassa addig, amíg a katéter láthatóságát vissza nem állította.

- A kardiális térképezési és ablációs eljárásokat kizárólag az invazív kardiológiában és a nyílt öblítéses, RF energiával végzett katéteres térképezési és ablációs technikákban, valamint az alkalmazandó megközelítési módszerben alapos képzettséggel rendelkező orvosok végezhetik, teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban.
- Megfelelő szintű véralvadástgátló terápiát kell alkalmazni a beavatkozás előtti időszakban azon betegeket esetében, akiket bal szívfelét érintő és transzseptális beavatkozásokat végeznek. A thromboembólia fokozott kockázata áll fenn, ha nem tartja fenn a véralvadástgátlás megfelelő szintjét, amíg a transzseptális hüvely és/vagy a katéter a bal szívfelben van. A vérzés és a trombózis szövődmények minimalizálása érdekében a beavatkozás közben és azt követően is az intézményi szabályozásnak megfelelő véralvadástgátló terápiát kell alkalmazni.
- Használat előtt figyelmesen olvassa el az eljáráshoz szükséges valamennyi berendezéshez és kiegészítő eszközökhöz tartozó utasításokat. Vegye figyelembe az ezen utasításokban felsorolt összes ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása esetén szövődmények alakulhatnak ki a betegnél.
- Használat előtt vizsgálja meg az IntellaNav Ol katétert, hogy nincs-e rajta hiba vagy fizikai sérülés, beleértve a kábeleket és a katéterszár elektromos szigetelését, mert ezek, használatuk esetén a beteg és/vagy a felhasználó sérülését okozhatják. Hibás vagy sérült eszközt nem szabad használni. Szükséges esetben cserélje ki a sérült eszközt. A berendezés semmilyen formában nem módosítható.
- A tartalom STERILEN, etilén-oxidos (EO) eljárással sterilizálva kerül forgalomba. Az eszköz kizárólag az eszköz csomagolásán feltüntetett „Szavatosság lejárta” dátum előtt használható. Ne használja az eszközt a „Szavatosság lejárta” dátum után. Ne használja, ha a steril védőcsomagolás sérült, mert a nem steril eszközök használata a beteg sérülését okozhatja. Ha sérülést talál, hívja a Boston Scientific képviselőjét.
- Ha az IntellaNav Ol katétert az előírtnál kisebb áramlási sebesség mellett használja, az növelheti a thrombus, a vérálvadék és az elszenesedés kialakulásának lehetőségét, ami embóliát okozhat.

- A katéter normál működése során fellépő, bármely forrásból származó elektromágneses interferencia (EMI) károsan befolyásolhatja a katéter képi megjelenítését és követését a beavatkozás során, ami a beteg sérülését okozhatja (például perforációt, szívléállást és a környező képletek sérülését).
- Minden egyes RF alkalmazást alacsony teljesítménnyel kezdjen el, és a „Kezelési utasítások” című részben foglaltaknak megfelelően, fokozott körültekintéssel, fokozatosan növelje a teljesítményt, és alkalmazza az áramlási sebesség beállítására szolgáló eljárásokat. Ha túl gyorsan növeli a teljesítményt az abláció során, illetve túl nagy teljesítménnyel (> 30 W) vagy elégtelen áramlási sebesség mellett végzi az ablációt, ez a gőzbuborékok szétpukkanása által okozott perforációhoz, szivritmuszavarokhoz, a környező képletek károsodásához és/vagy embóliához vezethet.
- Járulékos szöveti károsodás alakulhat ki, ha az ablációs katétert a teljesítmény-tartomány felső határánál használják (50 W) több mint 60 másodpercig vagy az impedancia csökkenése mellett anélkül, hogy az ablációs katéter hegýét elmozdítanák.
- Azoknál a betegeknél, akiknél korábban pitvarfibrilláció miatt ablációs eljárást végeztek, e katéterrendszer használata esetén nagyobb a perforáció és/vagy perikardialis effúzió kialakulásának kockázata.
- Azoknál a betegeknél, akiknél járulékos szeptális ingerületvezetési útvonal, atrióventrikuláris (AV) csomó reentry tachycardia és/vagy pitvarremegés miatt végeznek ablációt, fennáll a teljes AV-blokk kialakulásának kockázata, amely átmeneti és/vagy maradandó pacemaker beültetését teszi szükségessé.
- Mindenkor folyamatosan végezzen heparinos fiziológias sóoldat-infúziót, ezzel megelőzve a véröregképződést a katéter lumenében, amely embóliát okozhat.
- Az energialeadás során a beteg nem kerülhet érintkezésbe földelt felülettelekkel, így minimalizálható az áramütés lehetősége.
- Ügyeljen arra, hogy a kábel-katéter csatlakozás a beavatkozás alatt végig száraz maradjon, hogy megelőzze az áramütést és a beteg egyéb sérüléseit, valamint azt, hogy az eszköz működésképtelenné váljon.
- Az elektródák és az ingerlő eszközök útvonalat biztosíthatnak a nagyfrekvenciás áram számára. Az égési sérülések kockázata csökkenthető, de nem küszöbölhető ki, ha ezeket az elektródákat a lehető legtovábbal helyezi el az abláció helyétől és a diszperzív tappancstól. A védő impedanciák csökkenthetik az égések kockázatát, és lehetővé teszik az elektrokardiogram (EKG) folyamatos ellenőrzését az energialeadás alatt.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy az öblítőnyílások átjárhatók és fecskendezésképesek: ehhez infundáljon heparinos fiziológias sóoldatot a katétercsövön keresztül. Az öblítőnyílások átjárhatósága fontos a hűtőfunkció fenntartása érdekében, illetve azért, hogy az embolizációt okozó coagulum, fibrin, thrombus és szenesedés, valamint a gőzbuborékok szétpukkanása által okozott perforáció kockázata minimalizálható legyen.
- A hüvely/katéter felületén vagy belsejében az eljárás folyamán fibrin halmozódhat fel. A tágtló vagy a katéter kivételével szívia le a folyadékok.
- Nem szabad tovább használni a katétert, ha az öblítőnyílások elzáródtak, vagy ha a katéter nem megfelelően működik.
- A szisztémás thromboembolusok képződésének elkerülése érdekében intravenás heparint vagy annak megfelelő elfogadható véralvadástgátlót kell alkalmazni, amikor az abláció során belép a bal szívfélbe.
- A hosszan tartó, öblítéses ablációs eljáráson áteső betegeknél nagyobb mértékű alvadástgátlásra lehet szükség, ezért az aktivált alvadási időt (ACT) szoros megfigyelés alatt kell tartani a fokozott vérzési/haemorrhagiás és/vagy embóliakockázat miatt.
- Véralvadástgátlás jelenlétében fokozottabb a bármilyen okból bekövetkező vérzés kockázata.
- Az elektromos EKG-rögzítő vagy ingerlő berendezéseknek szigeteltnek kell lenniük. A beteghez csatlakoztatott elektromos berendezésből származó átvetései nem haladhatja meg a 10 mikroampert az intrakardialis elektródákra vonatkozóan.
- A véletlen áramütés kockázatának csökkentése érdekében gondoskodjon arról, hogy a BSC katétereivel használt eszközök mindegyike a CF típusba tartozzon, legyenek defibrilláció-biztosak, feleljenek meg az IEC 60601-1 elektromos biztonsági előírásoknak és feleljenek meg az eszköz rendeltetésére vonatkozó helyi követelményeknek.
- Az IntellaNav Ol ablációs katétert nem szabad bevezetni vagy kihúzni a katéterhegy kiegyenesítése (az irányítókár semleges helyzetbe történő visszaállítása) nélkül, különben a katéter összeakadhat a szivbillentyűvel és/vagy más eszközökkel, ami a myocardium sérülését okozhatja, és/vagy további orvosi, sebészeti beavatkozást tehet szükségessé.
- A szívszövet ingerlése (ingerlő impulzusokkal és/vagy RF energiával) akaratlanul szivritmuszavarokat válthat ki. Ezek a szivritmuszavarok defibrillálást tehetnek szükségessé, amely a bór égési sérülését is eredményezheti.
- A katéter maximális névleges feszültsége: 150 Vrms (212 Vpk)
- A beültetett pacemakkal és beültetett kardioverterrel/defibrillátorral (ICD) rendelkező betegekre vonatkozó figyelmeztetések:
 - A rádiófrekvenciás energia káros hatással lehet a pacemakerekre és a beültethető kardioverterre/defibrillátorokra, valamint az elektródákra. Ablációs eljárások végzése előtt el kell olvasni az eszköz gyártója által biztosított használati utasítást.
 - Ne adjon le RF energiát közvetlenül egy vezetékre vagy a vezetékkel közvetlen kapcsolatban lévő szövetre, mert ez károsíthatja a vezetéket vagy annak működését.
 - A katéter bevezetését, a manipulációt és a kihúzást képkalkotásos ellenőrzés mellett és fokozott körültekintéssel kell végezni annak érdekében, hogy a vezeték ne mozdulhasson el.
 - Ha az ablációs eljárás alatt várhatóan szükség lesz ritmusszabályozásra, az RF abláció előtt programozza át átmenetileg a pacemakert nem követő módi ritmusszabályozásra a gyártó előírásai szerint. Ellenkező esetben a pacemaker károsodhat az abláció során. Az ablációs eljárás befejezése után kérdezze le teljes körűen a pacemaker beállításait a gyártó előírásai szerint, és állítsa vissza a pacemaker beavatkozás előtti érzelési és ritmusszabályozási paramétereit.
 - Inaktíválva az ICD-t, mert egyébként külsülhet és a beteg sérülését okozhatja, vagy károsodhat az ablációs eljárás folyamán.

- Az abláció során álljon rendelkezésre külső szivrtimusz-szabályozás és defibrilláció lehetősége.
- Abláció után teljes körűen ellenőrizze a beültetett eszköz működését.
- A katéter életfőrtávát, manipulálását és kihúzását fluoroszkópos vagy megfelelő képalkotó eljárással biztosított irányítással, körültekintően kell végezni annak érdekében, hogy a vezeték ne mozduljon el.
- Folyamatosan ellenőrizze az érzékelési és ritmuszabályozási határértékek és impedanciák értékeit a kezelés előtt és után, megállapítva ezzel, hogy megfelelő-e a vezeték-beteg kapcsolat.
- Az RF ablációs berendezés kikapcsolása után ne felejtse el újra bekapcsolni az impulzusgenerátort.

- Coronariából ablációt végezni tilos, mert az ennek eredményeként kialakuló szívinfom-károsodás halálos lehet. Az aortán keresztüli megközelítés során megfelelő fluoroszkópos kontrollt szükséges fenntartani, nehogy az ablációs katéter koszorúérbe helyeződjön.

- A rádiófrekvenciás abláció során ügyelni kell arra, hogy az RF-energiát ne a szívkoszorúérén vagy annak közelében adják le (a jobb szívfél esetén sem), mivel a következményes szívinfominfarktus halálos kimenetű lehet.

- Ha az abláció közben a katéter érintkezésbe kerül mármelyik másik elektóddával, az módosíthatja a katéter működését, és esetlegesen embóliát okozó thrombus vagy véralvadék képződéséhez, illetve elszennesedéshez vezethet.

- Az IntellaNav Ol katétert soha nem szabad ellenállással szemben bevezetni vagy kihúzni anélkül, hogy megállapítanak az ellenállás okát. Bármely intrakardialis katéter esetében fennáll a billentyűkárosodás, az ér- és/vagy a szívperforáció kockázata.

- A katéter elakadása a szívbén vagy az erekben a kardiológiai ablációs eljárások lehetséges szövődménye. A katéter elakadásának veszélye nagyobb, ha a katéter túlzottan meg van hajlítva és/vagy az inóhók területén helyezkedik el. Ennek a szövődménynek az előfordulása sebészi beavatkozást és/vagy a sérült szövet és/vagy billentyű helyreállítását teheti szükségessé.

- Ne használja az IntellaNav Ol ablációs rendszert mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) berendezés közelében, mivel az MRI-berendezés hátrányosan befolyásolhatja az RF generátor működését, az ablációs rendszer pedig ronghatja a képmínőséget. Ez az abláció során a láthatóság elvesztéséhez is vezethet, ami a beteg sérülését okozhatja (például perforációt, szívléaliást és a környező képletek károsodását).

- A röntgensugár intenzitása és a fluoroszkópia időtartama miatt a katéteres ablációs eljárások jelentős potenciális sugárterheléssel járnak, ami akut sugársérülést okozhat, valamint a szomatikus és genetikai hatások fokozott kockázattal eredményezheti mind a betegnél, mind a laboratóriumi személyzetnél. A katéteres ablációt csak azután szabad elvégezni, hogy megfelelő figyelmet fordítottak a beavatkozással járó lehetséges sugárexpozícióra, valamint lépéseket tettek annak minimalizálása érdekében. Ezért az eszközt körültekintéssel kell alkalmazni terhes nőknél. A fluoroszkópia elhúzódo használata által okozott hosszú távú kockázatot nem határozták meg. Ezért az eszközt körültekintéssel kell alkalmazni pubertás előtti gyermekekn.

- Nincsenek olyan adatok, amelyek gyermekek esetében alátámasztanak ezen eszköz érrendszeren belüli használatának biztonságosságát és hatását.

- Ha fennáll a gyanúja annak, hogy a katéteren vagy az öblítőcsőkészleten keresztüli folyadékáramlás nem megfelelő, vagy az RG vezérlőnél > 15 °C-os hirtelen hőmérséklet-emelkedés történik, az eljárást le kell állítani, és a katétert ki kell húzni, ezzel elkerülve a gőzbuborékok szétpukkanását, ami nemkívánatos eseményeket okozhat (például perforációt, embóliát és a környező képletek károsodását). Ki kell cserélni mind a katétert,mind az öblítőcsőkészletet. A cserékettért és a csereszoveteket felvezetés előtt a testen kívül feltölteni, hogy csökkenteni lehessen a légembólia kockázatát.

- Az eljárás előtt mindig határozza meg, hogy a betegnél fennáll-e a volumen-tülfelhelés kockázata. Monitorozza a beteg folyadékegyensúlyát az eljárás közben és után a folyadékvolumen-tülfelhelés elkerülése érdekében. Egyes betegeknél fennálhatnak olyan tényezők, amelyek miatt nem képesek kezelni a volumen-tülfelhelést, így az eljárás alatt vagy után tudódóma vagy szívelégtelenség alakulhat ki az esetekben. A pangásos szívelégtelenségben vagy veseelégtelenségben szenvedő betegek és az időskorúak erre különösen hajlamosak.

- A katéter túlzott meghajlítása vagy megtörése károsíthatja a belső drótokat és elemeket, beleértve a hűtőumot. Ez a károsodás befolyásolhatja a katéter irányíthatóságát, és a beteg sérülését okozhatja.

- A disztális görbület manuális hajlítása és/vagy megcsavarása károsíthatja az irányítási mechanizmust és a hűtőumot, és a katéter meghibásodását vagy a beteg sérülését okozhatja.

- Ne dörzsölje meg a hegyelektroddát, ellenkező esetben elzáródhat(nak) az öblítőnyílás(ok), és ez a katéter meghibásodásához vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

- Az ingerületvezetési útvonalak sérülésének, a szívperforációnak vagy a szívtamponádának az elkerülése érdekében monitorozza a katéternek az endocardium vizsgált területére történő bevezetését mind fluoroszkópia (vagy egyéb képalkotó módszerek, pl. echokardiográfia), mind elektrogramok használatával.

- Ne adjon le RF energiát, amikor a katéter a céltérületen kívül van. Az RF generátor jelentős elektromos energiát ad le, és a beteg sérülését okozhatja.

- A generátor (impedancia- vagy hőmérséklet-határérték elérése miatt) leállítása esetén a katéttert ki kell húzni, a hegyelektroddát pedig meg tisztítani a véralvadéktól az RF-energia ismételt alkalmazása előtt. Az ismételt használat előtt ellenőrizze, hogy minden öblítőnyílás ép-e, ezzel csökkentve az embólia és/vagy a perforáció kockázatát.

- Ellenőrizze a beteg és a diszperzív tappancs közötti megfelelő csatlakozást minden alkalommal, amikor a beteg testhelyzete megváltozik, mert a beteg mozgása miatt leválhat a diszperzív tappancs, ami a beteg sérülését és/vagy az eljárás időbeni elhúzását okozza.

- A katéter érrendszerbe helyezése előtt győződjön meg arról, hogy a levegő megfelelően eltávolításra került a csőkészletből, a katéterből és az összes csatlakozóból. A vezetékekben és a katéterben visszamaradó levegő sérülést vagy szívléaliást idézhet elő. A kezelő felelős azért, hogy a rendszer teljesen légtelintíve legyen.

- Bal szívfelet érintő ablációs eljárás esetén az eljárás közben és utána folyamatosan figyelni kell a beteg infarktus, a pulmonális véna sérülése, idegsérülés, embólia és/vagy pitvari-oesophagealis fistula klinikai jelei szempontjából.

- Haemodinamikailag instabil vagy kardiogén sokkban lévő betegeknél nagyobb az életveszélyes nemkívánatos események kockázata, és az ablációt fokozott körültekintéssel kell végezni.

- Az IntellaNav Ol katéter nem alkalmazható belső kardioverzióhoz. Ez perforációt, szivrtimuszavarokat, embóliát, thrombusképződést, illetve a beteg halálát okozhatja.

- A rádiófrekvenciás ablációval létrehozott léziók hosszú távú kockázatait nem állapították meg. Különösen a speciális vezetőrendszer vagy a koszorúerek közelében elhelyezkedő léziók hosszú távú hatásai ismeretlennek.

- Ellenőrizze, hogy az öblítéshez használt sóoldatban vannak-e levegőbuborékok, és távolítsa el azokat, mielőtt felhasználná az oldatot az eljárás során. Az öblítő sóoldatban lévő levegőbuborékok embóliát okozhatnak.

- Ha a beteg véréralvadás-gátlási státusza vagy szivrtimusa bizonytalan az eljárás előtt, akkor a legkisebb gyanú esetén is transoesophagealis echokardiográfiával (TEE) meg kell győződni arról, hogy nincsen murális thrombus és/vagy thrombus a bal pitvari fülcsében.

- A vezetőkatéterek és/vagy hosszú bevezetőhüvelyek növelik a thromboembóliás események előfordulásának veszélyét. A lumen épségét heparinos intravénás infúziós előöltéssel biztosítsa.

- Nem szabad a katétert szerves oldószerekkel (például alkohollal) letörölni, illetve a fogantató kábelcsatlakozóját folyadékba meríteni. Ez a katéter elektromos vagy mechanikus meghibásodását okozhatja. Ezenkívül allergias reakciót válthat ki a betegnél.

- Az RF abláció során alkalmazott öblítés megzavarhatja az elektrogram rögzítését a disztális hegynél a külső hűtőoldat jelvezető képessége miatt. Szükséges esetben a környező képletek esetleges sérülésének elkerülése érdekében az RF-abláció során ajánlott a kiegészítő intrakardialis elektrogramok gondos monitorozása. A nagyobb teljesítmény és a nagyobb áramlási sebesség együtt még pontatlanabbá teheti a rögzített EGM jeleket.

- Az eljárás előtti véralvadástgátló terápiáról az orvosnak kell döntenie. Ha a beteg kórtörténetében thromboembóliás események szerepelnek, szükség lehet terápiás véralvadástgátlásra az abláció előtt, közben és után, mert így csökkenthető a jelentős szövődmények gyakorisága. Bal szívfelet érintő és transseptális eljárások esetén ajánlott, jobb szívfelet érintő eljárás esetén, pedig bizonyos betegeknél megfontolandó a periprocedurális véralvadástgátló terápia alkalmazása.

- Az IntellaNav Ol katéter epikardialis alkalmazásának biztonságosságát és/vagy hatását nem értékelték klinikai vizsgálatban.

- A transseptális eljárás (TSP) perforáció/tamponád potenciális kockázatával jár.

- A transseptális punctio irányításához echokardiográfás és/vagy fluoroszkópos felvételeket kell használni, és valós idejű artériás vérnyommásmérést kell alkalmazni. A TSP légbombóliát okozhat. A légembólia kockázatának minimalizálása érdekében megfelelő aspirációs és öblítési technikát kell alkalmazni.

- Fokozott körültekintéssel járjon el a transseptális punctiion keresztüli végzett többszöri hüvely- vagy katétercsere esetén, hogy megelőzze a helyreállító műtétet igénylő reziduális pitvari septumdefektus okozását.

- A beteg sérülésének elkerülése érdekében a transseptális punctio során a hüvely manipulációját óvatosan kell végezni, különösen, ha a betegnél fennáll az alábbi állapotok valamelyike:

- Megnagyobbodott aortagyökö
- Jelentős jobbpitvar-megnagyobbodás
- Kicsi bal pitvar
- Jelentős contvázdeformitás vagy a mellkasi felépítés torzulása (pl. scoliosis)

- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos eseményt jelenteni kell a BSC-nek, valamint a felhasználó és/vagy a beteg illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az IntellaNav Ol katéter kompatibilis RF vezérlővel, a katéter áramlási sebességére vonatkozó követelményeknek megfelelő öblítőpumpával és öblítő csőkészlettel, kompatibilis térképező rendszerrel és kompatibilis csatlakozódobozsal használando.

- Ne tegye a katéter disztális végét mágnes közelébe. A katéter mágnesesszéttsége a mágneses követés romlását eredményezheti. Ez a romlás megnyilvánulhat abban, hogy a katéter helyzete és/vagy iránya instabilan vagy egyáltalán nem követhető mágneses követőrendszerrel. Ha ez bekövetkezik, akkor a katétert ki kell cserélni.

- Ne használja a hőmérséklet-érzékelőt a szövetek hőmérsékletének mérésére. Az elektroddá sóoldatos öblítésének hűtő hatása miatt az elektrodában lévő hőmérséklet-érzékelő nem tükrözi sem az elektroddá és a szövet határfelületének, sem pedig a szöveteknek a hőmérsékletét.

- A hegy megtisztításához kizárólag steril sóoldatot és gőzlapot használjon.

- Az IntellaNav Ol katétert nem szabad használni olyan RF generátorral, amelynek kimeneti beállítása meghaladja az 50 W vagy 212 V csúscértéket.

- Ellenőrizze, hogy az RF vezérlő abban a vezérlési üzemmódban van-e, amely a teljesítménybeállításban meghatározott mértékű teljesítményt adja le, kivéve, ha a mért hőmérséklet túllépi a beállított hőmérsékletet. A hőmérséklet-vezérelt RF energialeadást befolyásolhatja az elektrodd fiziológias sóoldatos öblítésének hűtő hatása. A Maestro RF szívbablációs vezérlő például rendelkezik ezekkel a beállításkokkal a teljesítményvezérlt üzemmódban.

- A nagyfrekvenciás váltakozó árammal működő berendezések vagy tartozékok konduktív („direct coupled”) interférienciát okozhatnak, ennőlfogva zavarhatják az RF generátor működését. Az interferencia csökkentése érdekében szükség lehet kockázatsökkentő intézkedésekre, például a zavart okozó eszköz vagy tartozék elforgatására, áthelyezésére vagy árnyékolására.

- Csak olyan diszperzív tappancsot használjon, amely megfelel az IEC 60601-2-2 szabvány előírásainak vagy annál szigorúbb követelményeknek, és kövesse a diszperzív tappancs gyártójának használati utasítását. Javasolt az ANSI/AAMI követelményeknek (HF18) megfelelő diszperzív tappancs használata.

- Az alacsony teljesítmény, a magas impedanciaérték vagy a berendezés normál beállítások melletti nem megfelelő működése a diszperzív tappancs nem megfelelő alkalmazására vagy egy elektromos vezeték hibájára utalhat.

- Az IntellaNav Ol katéter nagymértékben meghajlítható. Kerülje a túlzott meghajlítást. A fogantató és a katéterszár túlzott mértékű elforgatása károsíthatja a disztális hegyet vagy a katéteregységet. Ne forgassa el a fogantatót és a katéterszárat másfél teljes fordulatnál (540°) nagyobb mértékben. Ha a katéterhegy kívánt pozíciója nem érhető el, akkor a fogantatót vagy a katéterszárt további forgatása előtt úgy állítsa be a katéter ívét, hogy a hegy ne érintkezzen a szívvállal.

- Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárvésvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más kórházi biztonsági előírásoknak megfelelően.

- A tűzveszélyes gázok és más anyagok gyulladásveszélye valamennyi elektromos sebészeti beavatkozásnál fennáll. Megfelelő övintézkedéseket kell tenni annak érdekében, hogy az elektromos sebészeti beavatkozás végzésének helyén a lehető legkevesebb tűzveszélyes anyag legyen.

- Használat után a termék és a csomagolás hulladékként való kezelése a biológiaiilag veszélyes anyagokra vonatkozó kórházi eljárások, valamint a kormányzati és/vagy az önkormányzati irányelvek szerint történjen.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az IntellaNav Ol katéter használatához köthető lehetséges nemkívánatos események egyebek mellett a következők:

- Fájdalom vagy diszcomfort, például:
 - Angina
 - Mellkasi fájdalom
 - Nem cardiovascularis jellegű fájdalom

- Szívmeállás

- Halál

- Magas vérnyomás

- Alacsony vérnyomás

- Fertőzés/gyulladás/érintkezés biológiaiilag veszélyes anyagokkal

- Ödéma/szívelégtelenség/pleurális folyadékgyülem

- Eljárással összefüggő mellékhatások, például:

- Allergiás reakció (beleértve az anafilaxiát is)
- Urogenitális szövődmények
- Gyógyszerekkel vagy altatással kapcsolatos mellékhatások
- Sugársérülés/szöveti égés
- Veseelégtelenség
- Vasovagális válasz
- Respirációs distressz/ légzési elégtelenség/ dyspnoe
- Szivrtimuszavar (új vagy súlyosbodó)
- Az ingerületvezetési útvonal sérülése (szívléaliás, csomósérülés stb.)

- Idégsérülés, például:

- A nervus phrenicus sérülése
- A nervus vagus sérülése

- Érmesztőrendszeri betegségek

- Érsérülés, beleértve a következőket:

- Perforáció
- Disszekció
- A koszorúir sérülése
- Vázospazmus
- Elzáródás
- Hemothorax

- Szívt trauma, például:
- Szívperforáció/szívtamponád/perikardialis folyadékgyülem
- Billentyűkárosodás
- Merev balpitvar-színdróna

- A szövetek és/vagy a környező képletek sérülései, például:

- A nyelőcső sérülése
- A tüdő sérülése
- A katéter elakadása
- Fizikai trauma
- Ablációs energia

- Fisztula, például:

- Atrio-oesophagealis fisztula
- Bronchopericardialis fisztula

- PV-sztenózis és tünetei, például:

- Köhögés
- Légszomj, kimerültség
- Hemoptizis

- Sebészeti és behatolási szövődmények, például:

- Haematoma/seroma
- AV fisztula
- Vérzés
- Álancneurizma
- Pneumothorax
- Visszamaradt pitvari septumdefektus

- Embólia/thromboembólia/légembólia/idegen test-embólia miatti sérülés

- Cerebrovaszkuláris esemény/stroke
- Transziens ischaemiás attack (TIA)
- Miokardialis infarktus
- Neurológiai károsodás és tünetei, pl.:
 - Kognitív elváltozások, látászavrok, fejfájás, motoros károsodás, érzékszervi károsodás vagy beszédkárosodás
- Tüdőembólia

- Tünetmentes agyi embólia

A lehetséges nemkívánatos események az ablációs katéter(ek)hez és/vagy az intervenció eljáráshoz kapcsolódhatnak. Ezeknek a lehetséges nemkívánatos eseményeknek a súlyossága és/vagy a gyakorisága változhat; elhúzódó eljárás és/vagy további orvosi és/vagy műtéti beavatkozás lehet a következményük; maradóan eszköz, pl. pacemaker beültetésének szükségességét eredményezhetik; és ritkán halált okozhatnak.

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

A bal kamrai vagy pitvari thrombusra való myxomára való szűrés érdekében az abláció előtt ajánlatos felületi vagy transoesophagealis echocardiographiát vagy annak megfelelő kardiológiai képalkotó vizsgálatot végezni.

A „Tudnivalók a ritmuszavarokról” című betegtájékoztató kiadvány beszerezhető a BSC képviselőjétől.

KISZERELÉS

Egy (1) IntellaNav Ol katéter, amely etilén-oxidos (EO) eljárással sterilizálva kerül forgalomba.

Az IntellaNav Ol katéteren tülenően az elektrofiziológiai (EP) beavatkozásokhoz általában szükségesek eszközök részletes felsorolását az alábbi „További szükséges eszközök” című rész tartalmazza.

Ne használja, ha a csomagolás sérült, vagy ha véletlenül felnyílt a használat előtt!

Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok.

Ne használja az eszközt a „Szavatosság lejárta” dátum után.

Az eszköz adatai

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a Boston Scientific vállalatnak és az adott ország orvostechnikai eszközökkel felügyelő hatóságának.

Kezelés és tárolás

Üzemi környezet

Környezeti hőmérséklet: 10 °C – 40 °C

Relatív páratartalom: 30% – 75%

Légköri nyomás: 70 kPa – 106 kPa

Szállítási környezet

Hőmérséklet: -29 °C – 60 °C

Relatív páratartalom: 30% – 85%

Légköri nyomás: nem szabályozott

Tárolási környezet

Környezeti hőmérséklet: 15 °C – 25 °C

Relatív páratartalom: nem szabályozott

Légköri nyomás: nem szabályozott

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

További szükséges eszközök

Intrakardialis elektrofiziológiai és szívbablációs eljárásokat kizárólag teljesen felszerelt klinikai elektrofiziológiai laborban szabad végezni.

Éz IntellaNav Ol katéteren kívül a következő eszközökre és anyagokra van szükség az egyes eszközökre és anyagokra vonatkozó információkat lásd az eszköz gyártója által biztosított kezelői kézikönyvekben):

Megjegyzés: Az IntellaNav Ol ablációs katéter nem kompatibilis a Maestro 3000 szívgőgyógyászati ablációs rendszerrel.

- Kompatibilis csatlakozódoboz
- Kompatibilis RF vezérlő és tartozéka
- Kompatibilis öblítőpumpa és tartozéka
- Öblítőcsőkészlet
- IntellaNav ablációs katéterkábel

Megjegyzés: Az RF generátornak és a pumpának/csőrendszernek 2 ml/perc (készenlet), 17 ml/perc (kis ablációs áramlási sebesség, ≤ 30 W), 30 ml/perc (nagy ablációs áramlási sebesség, 31 W – 50 W) áramlási sebességre kell képesnek lennie.

Tartozékok

- Kereskedelemben kapható, egyszer használatos, IEC 60601-2-2 szabványának megfelelő diszperzív tappancsok
- Steril, fiziológias (0.9%), heparinos (1 E heparin/ml) sóoldat (kereskedelemben kapható)
- 8 F (2,67 mm) átmérőjű vénás bevezetőhüvely

Opconális kiegészítő berendezések

- Kompatibilis térképező rendszer és tartozéka

Eljárás

FIGYELEM: Használat előtt figyelmesen tekintse meg az IntellaNav Ol katéter csomagolását, hogy nincs-e sérülés a steril csomagoláson, és vizsgálja meg, hogy nem sérült-e a katéter. Ne használjon potenciálisan szennyezett vagy hibás eszközt.

Olvassa el az öblítőpumpa, az RF vezérlő, a térképező rendszer, a csatlakozódoboz és az öblítőcsőkészlet kezelői kézikönyveiben és használati utasításaiban, hogy hogyan kell ezeket a rendszereket az IntellaNav Ol katéterhez csatlakoztatni, illetve a katétert működtetni. A katéter és a megfelelő kiegészítő berendezés csatlakoztatásához használjon megfelelő tartozékkábeleket.

- Csatlakoztassa a diszperzív tappancsot a beteghez és a generátorhoz a gyártó használati utasításának megfelelően.
- Csatlakoztassa a helyzeti referencia tapaszlektroddá-készletet a beteghez a használati utasításban leírtaknak megfelelően.
- Az arhythmikák monitorozása céljából csatlakoztassa a beteget az EKG-rögzítőrendszerhez az elektrofiziológiai laboratórium szokásos működési eljárása vagy a gyártó által biztosított kezelői kézikönyv szerint.

Megjegyzés: Ezt az intrakardialis katéterek bevezetése előtt kell megtenni.

- Bontsa ki az IntellaNav Ol katétert, a kábel és az öblítőcsőkészlet csomagolását. Óvatosan helyezze a csomag tartalmát steri területre, steri technika alkalmazásával.

- Biztosítson vénás bemenetet (pl. a vena femoralisban) aszeptikus technikával. Ezután vezessen be egy bevezetőhüvelyt a vénába standard perkután technikával.

- Csatlakoztassa a csatlakozódobozt az RF vezérlőhöz (és szükség esetén a térképező rendszerhez) a kezelői kézikönyvek és/vagy használati utasítások szerint.

- A megfelelő csatlakozókábelek segítségével csatlakoztassa az RF vezérlőt a rögzítőrendszerhez (és szükség esetén a térképező rendszerhez) a kezelői kézikönyvek és/vagy használati utasítások szerint.

- Csatlakoztassa az IntellaNav Ol katétert a csatlakozódobozhoz az IntellaNav ablációs katéterkábel segítségével. Az IntellaNav ablációs katéterkábel piros sávval jelzett végét kell a csatlakozódobozba bedugni. Ügyeljen arra, hogy a kábel/katéter csatlakozója száraz maradjon az eljárás alatt. A csatlakoztatásra vonatkozó további tudnivalók a használati utasításban találhatók.

- Kapcsolja BE az öblítőpumpát.

- Állítsa az RF vezérlőt teljesítményvezérlt üzemmódba. Az RF vezérlő hőmérséklet-határértéke nem haladhatja meg az 50 °C értéket, de az orvos döntése szerint alacsonyabbra is állítható.

- Kapcsolja be az öblítőpumpát.

- Győződjön meg arról, hogy az öblítőpumpa áramlási sebességekre vonatkozó beállításai a következők: 2 ml/perc (készenlet), 17 ml/per