

Problémy	Možná příčina	Postup nápravného opatření
Podezření na selhání integrity průtoku tekutiny	- Prosakování v katétru a/ nebo v soupravě proplachovacích hadiček - Proplachovací pumpa je mimo kalibraci	- Přerušte výdej RF energie. - Vyrovnejte distální konec a vytáhněte katétr. - Katétr IntellaNav Ol a soupravu proplachovacích hadiček vyměňte a novou jednotku naplňte mimo těla pacienta. - Pokud se parametry nejeví jako normální nebo pokud existuje jakákoli abnormalita integrity průtoku tekutiny, vyměňte katétr IntellaNav Ol a/ nebo soupravu proplachovacích hadiček. - Pokyny k ověření přesnosti průtoku tekutiny naleznete v návodu k obsluze proplachovací pumpy. - Chcete-li vyměnit proplachovací pumpu, kontaktujte zástupce společnosti BSC.

ZÁRUKA

Informace o záruce na prostředek získáte na stránce (www.bostonscientific.com/warranty).

Importér do EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemsko.

IntellaNav a Maestro a jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejich dceřiných společností.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

REF	Catalog Number Katalogové číslo
	Consult instructions for use. Viz návod k použití.
	Contents Obsah
EC REP	Authorized Representative in the European Community Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Manufacturer Výrobce
LOT	Lot Number Číslo šarže
	Recyclable Package Recyklovatelný obal
	Use By Datum expirace
AUS	Australian Sponsor Address Adresa australského zadavatele
ARG	Argentina Local Contact Místní kontaktní osoba v Argentíně
	Single use. Do not re-use. Pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.
	Do Not Resterilize Neprovádějte resterilizaci
	Do not use if package is damaged. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide. Sterilizováno etylénoxidem.
	Single sterile barrier system Systém s jednou sterilní bariérou
	Non-Pyrogenic Nepyrogenní
MD	Medical Device under EU Legislation Zdravotnický prostředek dle právních předpisů EU
	Date of Manufacture Datum výroby
	Temperature limitation. Teplotní omezení
	Variability, rotational adjustment Variabilita, nastavení otáčením

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

0344

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

IntellaNav™

Open-Irrigated

Ablacíní katétr

℞ ONLY

Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Obsah je dodáván STERILNÍ. Sterilizováno etylénoxidem (EO). Nepoužívejte v případě, že byla porušena sterilní bariéra. Pokud zjistíte poškození, obraťte se na zástupce společnosti Boston Scientific.

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nezpracováváte ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování či resterilizace může poškodit strukturální integritu zařízení nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace může způsobit riziko kontaminace zařízení nebo infekci pacienta či zkržlenou infekci a mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Před použitím si pečlivě přečtěte pokyny ke všem pomocným zařízením. Dodržujte všechny pokyny ohledně kontraindikací, výstrah a bezpečnostních opatření, které jsou zde uvedeny. Pokud tak neučiníte, může u pacienta dojít ke komplikacím.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Ablacíní katétr s otevřeným proplachováním IntellaNav Open-Irrigated (OI) (dále uváděný jako katétr IntellaNav Ol) je čtyřpolární ablační katétr s otevřeným proplachováním o velikosti 7,5 F (2,5 mm) určený k dodání radiofrekvenční (RF) energie do elektrody v hrotu katétru o velikosti 4 mm při srdeční ablaci. Katétr IntellaNav Ol má zabudovaný polohový snímač pro magnetické sledování a navigaci katétru na mapovacím systému Rhythmia.

Katétr IntellaNav Ol je znázorněn na obrázku 1.

Katétr IntellaNav Ol je určen k použití s komerčně dostupným RF regulátorem, proplachovací pumpou a soupravou proplachovacích hadiček s odpovídajícím průtokem, komerčně dostupnou propojovací jednotkou a komerčně dostupným mapovacím systémem.

Obsah

Jeden (1) sterilní katétr IntellaNav Ol.

Princip funkce

Katétr IntellaNav Ol obsahuje chladič mechanismus s otevřeným proplachem pomocí hrotu, který je rozdělen do dvou komor. Proximální komorou ve hrotu prochází 0,9% heparinizovaný fyziologický roztok, který chladí proximální elektrodu a zmírňuje přehřátí. Distální komora umožňuje proudění tekutiny šesti proplachovacími otvory do cévního řečiště pacienta a chlazení rozhraní hrot/tkáň. Spojením typu luer na proximálním konci rukovětí je katétr připojen k soupravě proplachovacích hadiček, což umožňuje, aby mohla pumpa čerpat fyziologický roztok do katétru.

Segment elektrody se skládá z hrotové elektrody a tří kruhových elektrod. Hrotová elektroda má zabudovaný teplotní senzor a dodává RF energii pro srdeční ablaci. Kruhové elektrody zaznamenávají za účelem mapování intrakardiální signály na elektrográmu (EGM) a vydávají stimulační impulzy.

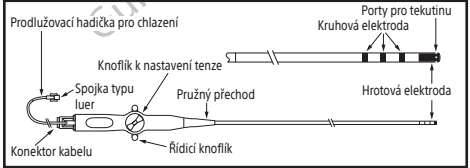
Katétr IntellaNav Ol se propojuje se standardními RF generátory a záznamovým zařízením prostřednictvím propojovací jednotky. Rukovět obsahuje elektrický konektor pro připojení kabelu k mapovacímu systému a jednu spojku typu luer používanou ke spojení katétru se soupravou proplachovacích hadiček.

Nepyrogenní

Toto zařízení splňuje pyrogenní limity.

Informace o uživateli

Katétr IntellaNav Ol je určen k použití lékaři vyškolenými v invazivní kardiologii a v technice RF katérového mapování a ablace s otevřeným proplachováním, v konkrétním používaném postupu a v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři. Při přípravě a provozu systému mohou asistovat pouze příslušné zaškolení pracovníci.



Obrázek 1. Ablacíní katétr IntellaNav Open-Irrigated

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Katétr IntellaNav Ol je indikován k použití u pacientů vyžadujících katérové srdeční elektrofyziologické mapování (stimulace a záznam) a k použití s RF generátorem u pacientů vyžadujících srdeční ablaci.

Přehled klinických přínosů

Při provozu určeným uživatelem jsou klinickými přínosy použití srdečních radiofrekvenčních (RF) ablačních katétrů s otevřeným proplachem (OI) identifikace a korekce srdečních arytmií při současném snížení pravděpodobnosti vzniku fibrinu, trombu, koagula nebo zuhelnatělé hmoty na hrotu katétru. Ablace s otevřeným proplachováním umožňuje kontrolovanou aplikaci vyšších hladin energie do srdeční tkáně, což mění schopnost srdeční tkáně vést abnormální srdeční rytmy. Větší hloubky léze lze dosáhnout OI ablací, která umožní zaměřit se účinně na arytmiické fokusy skrze podporu adekvátní penetrace léze. Kromě toho je ablační léčba OI v porovnání s chirurgickými zákroky na otevřeném hrudníku méně invazivní.

Katétr IntellaNav Open-Irrigated využívá platformu RF ablačních katétrů s otevřeným proplachovacím systémem Blazer Open-Irrigated společnosti Boston Scientific a nabízí nejmodernější funkce technologie magneticky sledovaného navigačního senzoru. Do ablačního katétru byl přidán magnetický senzor, který zamýšlenému uživateli ve spojení s mapovacím systémem Rhythmia umožňuje sledovat polohu katétru ve třech rozměrech. Lokalizování a navigování intrakardiálních katétrů je důležité při diagnostikování a léčbě arytmií. Katétr IntellaNav Open-Irrigated poskytuje další informace a kontext, které pomáhají lékařům umístit katétr do cílových míst linii lézi pro použití nepřetržité RF ablace.

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinické účinnosti

Zákazníci v Evropské unii: Zadejte název zařízení uvedený v označení a vyhledejte Souhrnnou zprávu o bezpečnosti a klinické účinnosti zařízení, která je k dispozici na webových stránkách Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

KONTRAINDIKACE

Použití katétru IntellaNav Ol je kontraindikováno:

- u pacientů s aktivní systémovou infekcí;
- u pacientů s mechanickou umělou srdeční chlopní, kterou by katétr musel projít;
- u pacientů, u kterých je zavádění do srdečních dutin nebo následná manipulace nebezpečná, protože se může zvýšit riziko perforace nebo systémové embolicke příhody, např. pokud se u nich projevují známky myxomu, trombu levé síně nebo trombu lnouchou k vnitřní srdeční stěně;
- u pacientů, kteří nemohou k dosažení náležité antikoagulace dostávat heparin ani jinou přijatelnou alternativu;
- u pacientů s filtrem na ochranu před vznikem embolie v dolní duté žíle a/ nebo s diagnostikovaným femorálním trombem, u kterých je nutné zavedení katétru z femorálního přístupu;
- u hemodynamicky nestabilních pacientů;
- u pacientů s kontraindikací invazivního elektrofyziologického postupu, kdy je zavedení katétru nebo manipulace s katétre v srdeční dutině považováno za nebezpečné, jako např. nedávná operace srdce, tedy mimo jiné ventrikulotomie nebo atriotomie, aortokoronární bypass (CABG), PTCA / PCI / koronární stent / nestabilní angina, nebo u pacientů s zrozeným srdečním onemocněním, kde daná abnormalita zvyšuje riziko ablace, se závažnou rotační anomálií srdce nebo velkých cév;
- při transseptálním přístupu u pacientů s interatriálním usměrňovačem toku nebo záplatu foramen ovale;
- při retrográdním transaortálním přístupu u pacientů s náhradou aortální chlopně.

Toto zařízení nepoužívejte:

- s dlouhým pláštěm nebo krátkým zavaděčem (< 8 F);
- v koronárním cévním řečišti.

VAROVÁNÍ

- Pokud je viditelnost katétrů EP jakýmkoli způsobem omezena, je nutné postup přerušit a nepokračovat v ablaci, dokud katétr nebude opět viditelný, aby nedošlo k poranění pacienta, jako např. perforaci, srdeční blokádě nebo poranění přilehlých struktur.
- Srdeční mapování a ablační postupy mohou provádět pouze lékaři patřičně vyškolení v invazivní kardiologii a v technice s RF mapováním a ablací s otevřeným proplachováním pomocí katétru a ve specifickém přístupu s použitím katétru v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- Pacientům podstupujícím levostranný či transseptální kardiální postup během operace podávejte odpovídající dávky antikoagulační terapie. Pokud by v době, kdy se transseptální plášť anebo katétr nacházejí v levé straně srdce, nebyla udržována odpovídající úroveň antikoagulace, hrozilo by zvýšené riziko tromboembolismu. Antikoagulační terapii v průběhu postupu a po provedení postupu podávejte v souladu s předpisy pracoviště, aby se minimalizovalo krvácení a trombotické komplikace.
- Před použitím si pečlivě přečtěte veškeré pokyny k vybavení a doplňkovým zařízením pro daný postup. Dodržujte veškeré pokyny ohledně kontraindikací, výstrah a bezpečnostních opatření, které jsou uvedeny v těchto pokynech. Pokud tak neučiníte, může u pacienta dojít ke komplikacím.
- Před použitím prohlédněte katétr IntellaNav Ol včetně elektrické izolace kabelů a dílku katétru, zda nemají poškození, které by při použití mohlo způsobit poranění pacienta a/ nebo uživatele. Nepoužívejte vadná nebo poškozená zařízení. Je-li to nutné, poškozené zařízení vyměňte. Na tomto zařízení není dovoleno provádět žádné úpravy.
- Obsah je dodáván STERILNÍ s použitím etylénoxidu (EO) a je třeba jej použít do data expirace uvedeného na obalu zařízení. Po uplynutí data expirace zařízení nepoužívejte. Zařízení nepoužívejte, pokud byla porušena sterilní bariéra, protože nesterilní zařízení mohou způsobit poranění pacienta. Pokud zjistíte poškození, obraťte se na zástupce společnosti Boston Scientific.
- Pokud katétr IntellaNav Ol použijete při nižší než předepsané průtokové rychlosti, může se zvýšit riziko vzniku trombu, koagula a spálení, které mohou způsobit embolii.
- Během normálního provozu může elektromagnetická interference z jakéhokoli zdroje nepříznivě ovlivnit vizualizaci a sledování katétru během postupu, což může vést k poranění pacienta, např. perforaci, srdeční blokádě a poranění přilehlých struktur.

- Každou aplikaci RF energie začínejte při nízkém výkonu a při úpravě výkonu a odpovídajícího průtoku pečlivě dodržujte postupy popsané v části Pokyny k použití. Přilíší rychlé zvýšení výkonu během ablace, provádění ablace při vysokém výkonu (> 30 W) či nedostatečná rychlost průtoku mohou vést k perforaci vpuštěním páry, arytmií, poškození přilehlých struktur a/ nebo embolií.
- K poškození přilehlých tkání může dojít, je-li ablační katétr nastaven na vyšší výkon (50 W) po dobu delší než 60 sekund či s poklesem impedance bez pohybu hrotu ablačního katétru.
- Použití tohoto katérového systému u pacientů, kteří již dříve podstoupili ablační výkon kvůli flutteru síní, s sebou nese vyšší riziko perforace a/ nebo perikardiálního výpotku.
- U pacientů léčených pro septální akcesorní dráhu, atrioventrikulární (AV) nodální reentry tachykardii anebo ablací pro flutter síní existuje riziko kompletní AV blokády, která vyžaduje implantaci dočasného anebo trvalého kardiostimulátoru.
- Aby se zabránilo srážení krve v lumen katétru, které by mohlo vést k embolizaci, neustále podávejte infuzi normálního heparinizovaného fyziologického roztoku.
- Aby se snížilo riziko vzniku úrazu elektrickým proudem, nedovolte, aby se během přenosu proudu pacient dostal do kontaktu s uzemněnými kovovými povrchy.
- Zajistěte, aby spojení kabelu a katétru zůstalo během celého postupu suché, aby se předešlo elektrickému šoku nebo jinému poranění pacienta a aby nedošlo k narušení funkce zařízení.
- Elektrody a stimulační zařízení mohou poskytovat cestu vysokofrekvenčnímu elektrickému proudu. Riziko popálenin lze snížit (ale nikoli zcela vyloučit) umístěním elektrod co možná nejdále od místa ablace a disperzní elektrody. Ochranná impedance umožňuje kontinuální monitorování elektrokarodiogramu (EKG) během přenosu energie a může snížit riziko popálení.
- Před použitím zařízení zajistěte infuzi heparinizovaného normálního fyziologického roztoku hadičkou katétru, aby byly proplachovací porty průchodné a aby byly dostatečný průtok. Průchodnost proplachovacích portů je důležitá k udržení chladič funkce a k minimalizaci rizika koagulace, fibrinu, trombu a spálení s možnou následnou embolií či perforaci způsobenou vypuštěním páry.
- Na soupravě plášť/katétr či v ní se může během postupu nahromadit fibrin. Při vyjímání dilatátoru nebo katétru aspirujte.
- Pokud jsou proplachovací porty neprůchodné nebo katétr nefunguje správně, přestaňte jej používat.
- Aby se předešlo systémovému tromboembolismu, musí být při vstupu do levého srdce při ablaci použit intravenózní heparin nebo jiná přijatelná alternativa.
- U pacientů podstupujících dlouhý ablační postup s proplachováním existuje potenciál pro větší antikoagulaci, a proto musí být pečlivě monitorován aktivovaný koagulační čas (ACT) z důvodu zvýšeného rizika krvácení, silného krvácení či embolie.
- Při antikoagulaci se může zvýšit riziko krvácení.
- Elektrická zařízení pro záznam a stimulaci musí být izolována. Únik proudu z jakéhokoli elektrického zařízení připojeného k pacientovi nesmí u intrakardiálních elektrod překročit 10 mikroampér.
- Je nutné zajistit, že veškeré vybavení, které budete používat spolu s katétry společnosti BSC, je typu CF, je odolné proti defibrilaci, splňuje požadavky normy IEC 60601-1 o elektrické bezpečnosti a vyhovuje místním požadavkům na specifikovaný účel použití, aby bylo sníženo riziko náhodného úrazu elektrickým proudem.
- Ablacíní katétr IntellaNav Ol nezavádějte ani nevýmíejte, aniž byste narovnali hrot katétru (vratte řídící páčku do neutrální polohy), aby se předešlo zamotání či zachycení uvnitř ventilu anebo jiného zařízení, které může mít za následek trauma myokardu a může vyžadovat další lékařský nebo chirurgický zákrok.
- Stimulace srdečních tkání způsobená impulsem kardiostimulátoru nebo RF energií může vést k nežádoucímu vyvolání arytmií. Tyto arytmie mohou vyžadovat defibrilaci, která může vést i ke vzniku popálenin kůže.
- Maximální stanovené napětí katétru: 150 Vrms (212 Vpk).
- Výstraha pro pacienty s implantabilními kardiostimulátory a implantabilními kardiovertery/defibrilátory (ICD):
 - Kardiostimulátory, implantabilní kardiovertery/defibrilátory a elektrody mohou být nepříznivě ovlivněny radiofrekvenční energií. Před prováděním ablačních postupů je důležité seznámit se s návodem k použití daným výrobcem daného zařízení.
 - Neaplikujte RF energii přímo na elektrodu ani na tkáň v bezprostředním kontaktu s elektrodou, protože by mohlo dojít k poškození elektrody nebo narušení její funkce.
 - Zavádění a vytahování katétru a manipulaci s ním je nutné provádět opatrně a pod zobrazovacím naváděním, aby nedošlo k dislokaci elektrody katétru.
 - Pokud během ablace předpokládáte nutnost stimulace, během radiofrekvenční ablace dočasně kardiostimulátor přeprogramujte podle pokynů výrobce do režimu bez sledování. Při ablačním postupu může dojít k poškození kardiostimulátoru. Po ablaci proveďte plně dotazování dle pokynů výrobce a přeprogramujte nastavení na předoperační hodnoty parametrů snímání a stimulace.
 - Deaktivujte ICD, protože by při ablačním postupu mohlo dojít k jejích poškození nebo by mohly způsobit výboj a poranit pacienta.
 - Během ablace mějte připraveny dočasně externí zdroje stimulace a defibrilace.
 - U všech pacientů po ablaci proveďte úplnou analýzu funkce implantovaného zařízení.
 - Zavádění katétru, manipulaci s ním a jeho vytahování je nutné provádět opatrně a pod skiaopickou kontrolou, aby nedošlo k dislokaci elektrody.

- Monitorujte měření prahu snímání a stimulačního prahu a impedance před i po výkonu, aby byla ověřena integrita funkce spojení elektroda/pacient.
- Nezapomenejte po vypnutí radiofrekvenčního ablačního zařízení reaktivovat pulzní generátor.
- Neprovádějte ablaci v koronární arterii, protože následné poškození myokardu by mohlo být fatální. Při transaortálním přístupu je nezbytná adekvátní skiaskopická vizualizace, aby se zabránilo umístění ablačního katétru do koronárních cév.
- Během radiofrekvenčního ablace je nutno dbát na to, aby se RF energie neaplikovala na koronární tepnu či v její blízkosti ani na pravé straně srdce, neboť výsledné poranění myokardu může mít fatální následky.
- Ablace v kontaktu s jakýmkoli jinými elektrodami ovlivňuje funkci katétru a může vést ke vzniku trombu, sraženiny nebo zuhelnatělé hmoty s možnou následnou embolií.
- Katétr IntellaNav Ol nesmí být dále zaváděn ani vyjmut, pokud ucítíte odpor a nezástě jeho příčnu. Při použití jakéhokoli intrakardiálního katétru je rizikem poškození chlopně a perforace cév a/nebo srdce.
- Možnou komplikací u střední ablace může být zachycení katétru v srdečních nebo krevních cévách. Riziko zachycení katétru se může zvýšit, když je katétr překroucen a/nebo umístěn v blízkosti chordae tendinae. Výskyt této komplikace může vyžadovat chirurgickou intervenci anebo opravu poškozených tkání či chlopní.
- Ablační systém IntellaNav Ol nepoužívejte v blízkosti zařízení sloužících k vyšetření magnetickou rezonancí (MR), neboť zařízení MR může nepříznivě ovlivnit funkci RF generátoru a ablační systém může nepříznivě ovlivnit kvalitu obrazu. Mohlo by také dojít k narušení viditelnosti během ablace, což by mohlo vést k poranění pacienta perforací, střední blokádou a poraněním přilehlých struktur.
- Při postupech katétrové ablace může docházet k významné expozici záření, což může způsobit akutní nemoc z ozaření a zvýšené riziko somatických a genetických následků (jak pro pacienta, tak pro personál laboratoře) z důvodu intenzity záření a doby trvání skiaskopické vizualizace. Katérovou ablaci je možné provádět pouze poté, co bude věnována náležitá pozornost možnému vystavení účinným záření souvisejícím s postupem a po provedení opatření ke snížení tohoto vystavení. Velkou pozornost je proto nutné věnovat použití tohoto zařízení u těhotných žen. Dlouhodobá rizika děletřvajících skiaskopie nebyla stanovena. Použití tohoto zařízení musí být tedy důkladně zváženo také u prepertálních dětí.
- Nejsou dostupné údaje, které by prokázaly bezpečnost a účinnost tohoto zařízení u dětských pacientů.
- V případě podezření na poruchu průtoku tekutiny katétreem nebo soupravou proplachovacích hadiček, anebo pokud na RF regulátoru zaznamenate rychlý vzestup teploty o více než 15 °C, je nutné postup ukončit a katétr vyjmout, protože existuje riziko, že vypuštěná pára vyvolá nežádoucí účinky, včetně perforace, embolie nebo poranění přilehlých struktur. Katétr i souprava proplachovacích hadiček musí být vyměněny. Náhradní katétr a souprava hadiček musí být před zavedením naplněny novým tělo, aby se snížilo riziko vzduchové embolie.
- Před výkonem vždy zjistěte, jaké je u pacienta riziko objemového přetížení. Během postupu a po jeho skončení u pacienta monitorujte příjem a výdej tekutin, aby nedošlo k objemovému přetížení. U některých pacientů mohou být přítomny faktory snižující schopnost zvládnout objemové přetížení. Tito pacienti jsou během postupu i po jeho skončení náchylní ke vzniku plicního edému či srdečního selhání. Zvláště náchylní jsou pak pacienti s kongestivním srdečním selháním nebo renální insuficiencí a starší osoby.
- Nadměrné ohnutí nebo zalomení katétru může poškodit vnitřní dráty a komponenty, včetně lumen pro chladič tekutinu. Takové poškození může ovlivnit výkon při řízení katétru a může vést k poranění pacienta.
- Ruční ohnutí a/nebo zkroucení distálního zakonění může poškodit řídící mechanismus a lumen pro chladič tekutinu a také způsobit selhání katétru a poranění pacienta.
- Nedrhňte hrotovou elektrodu – mohli byste způsobit okluzi portu (portů), což by mohlo vést k selhání katétru a způsobit poranění pacienta.
- K monitorování postupu katétru do zkoumané oblasti endokardu použijte skiaskopii či jinou vizualizační techniku (např. echokardiografii) a současně také elektrogramy, aby se předešlo poškození vodivých cest, perforaci či tamponádě srdce.
- Neaplikujte RF energii, když je katétr mimo cílové místo. RF generátory vydávají značnou elektrickou energii a mohou způsobit poranění pacienta.
- V případě hraničních hodnot na generátoru (impedance nebo teploty) musí být katétr vyjmut a hrotová elektroda očištěna od koagula, než se znovu aplikuje RF energie. Před použitím zařízení zjistěte, aby byly všechny proplachovací otvory průchodné, aby se snížilo riziko embolie anebo perforace.
- Ověřte účinný kontakt mezi tělem pacienta a disperzní elektrodou vždy, když se změní poloha pacienta, neboť pohyb pacienta může porušit kontakt disperzní elektrody a vést k poranění pacienta anebo k prodloužení doby postupu.
- Vždy si ověřte, že před zavedením katétru do cév byl ze soupravy hadiček, katétru a všech spojení řádně vypuzen všechen vzduch. Vzduch zachycený v hadičkách a katétru může způsobit poranění nebo srdeční zástavu. Je odpovědností obsluhy řádně systém odvodšnit.
- Pacient podstupující ablační postup na levé straně by měli být během provádění postupu a po něm pečlivě monitorováni na klinické projevy infarktu, poranění pumonální vény, poškození nervů, přítomnost embolie a/nebo vznik atriiofageální píštěle.
- U pacientů s hemodynamickou instabilitou nebo kardiogenním šokem existuje zvýšené riziko výskytu život ohrožujících nežádoucích účinků a ablace u nich musí být prováděna mimořádně opatrně.
- Katétr IntellaNav Ol není určen k použití při interní kardioverzi. V opačném případě by mohlo dojít k perforaci, arytmií, embolií, trombotizací nebo smrti pacienta.

- Dlouhodobá rizika lézí způsobených vysokofrekvenční ablací nebyla stanovena. Zvláště pak chybi blíží informace o dlouhodobém vlivu lézí v blízkosti specializovaného vodivého systému nebo koronárních cév.
- Než při výkonu použijete proplachovací fyziologický roztok, prohlédněte jej, zda neobsahuje vzduchové bublinky, a případně je odstraňte. Vzduchové bublinky v proplachovacím roztoku mohou způsobit embolií.
- Pokud před výkonem není známý stav antikoagulace pacienta či její rytmus, měl by být před výkonem proveden transezofageální echokardiogram (TEE) pro potvrzení, že není přítomen nástěnný trombus či trombus v oušku levé síně.
- Zaváděcí katétrů a/nebo dlouhé plášťové zavaděče mohou způsobit tromboembolické příhody. Lumen předem propláchněte a udržujte jej průchodný heparinizovanou intravenózní infuzí.
- Neotírejte tento katétr organickými rozpouštědly, jako je alkohol, ani neponořujte konektor kabelu rukojeti do tekutin. Mohlo by to vést k elektrické nebo mechanické poruše katétru. Také by to mohlo u pacienta vyvolat alergickou reakci.
- Průtok proplachu během radiofrekvenční ablace může narušovat záznam elektrogramu z distálního hrotu vzhledem k signálové vodivosti externích chladičích roztoků. Během aplikace RF energie doporučujeme provádět pečlivě monitorování dalších intrakardiálních elektrogramů, a snížit tak pravděpodobnost náhodného poranění přilehlých struktur. Vyšší výkon ve spojení s vyšším průtokem může vyvolat narušení záznamu signálu EGM.
- Antikoagulační léčba před výkonem je na rozhodnutí lékaře. Pacienti s tromboembolickými příhodami v anamnéze však mohou vyžadovat terapeutické podávání antikoagulancií, a to před, během a po ablaci, aby se snížil výskyt závažnějších komplikací. Periprocedurální antikoagulační terapie se doporučuje u pacientů podstupujících levostranné a transeptální kardiální postupy a měla by být zvážena i u vybraných pacientů podstupujících pravostranné postupy.
- Bezpečnost ani účinnost epikardiálního užití katétru IntellaNav Ol nebyla vyhodnocena v klinických studiích.
- U transeptálního postupu (TSP) hrozí perforace nebo vznik tamponády. Proto je během transeptální punkce nutné použít echokardiografické či skiaskopické snímky a je třeba v reálném čase monitorovat arteriální krevní tlak. Postup TSP navíc může způsobit vzduchovou embolií. Aby se riziko vzduchové embolie minimalizovalo, použijte odpovědijící techniky aspirace a proplachování.
- Při opakovaných výměnách pláště/katétru transeptální punkci dbejte opatrnosti, aby nedošlo k reziduálnímu septálnímu defektu síní, který by vyžadoval úpravu.
- Aby se předešlo poranění pacienta, manipulujte s pláštěm při provádění transeptální punkce opatrně, zvláště pokud jsou u pacienta přítomny následující stavy:
 - rozšířený kořen aorty,
 - výrazné zvětšení pravé síně,
 - malá levá síň,
 - významná deformace skeletu nebo deformace tvaru hrudníku (např. skolióza).
- Každá závažná příhoda, která nastala ve vztahu k tomuto zařízení, musí být hlášena společnosti BSC a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel anebo pacient nachází.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Katétr IntellaNav Ol je určen k použití s kompatibilním RF regulátorem, proplachovací pumpou a soupravou proplachovacích hadiček, které splňují požadavky na rychlost průtoku katétru, kompatibilním mapovacím systémem a kompatibilní propojovací jednotkou.
- Distální konec katétru se nesmí dostat do blízkosti magnetů. Magnetizace katétru může mít za následek zhoršení přesnosti magnetického sledování. Toto zhoršení se může projevat nestabilitou nebo úplnou ztrátou zobrazení pozice a/nebo orientace katétru v magnetickém sledovacím systému. V takovém případě je třeba katétr vyměnit.
- Teplotní senzor nepoužívejte k monitorování teploty tkáně. Teplotní senzor umístěný v elektrodě nedokáže určit teplotu rozhraní elektroda/tkáň ani neměří teplotu tkáně, a to v důsledku chladičho účinku proplachování elektrody fyziologickým roztokem.
- K očištění hrotu používejte pouze sterilní fyziologický roztok a gázový tampón.
- Katétr IntellaNav Ol není určen k použití s RF generátorem, na kterém je nastaven výkon vyšší než 50 W nebo špičkové napětí překračující 212 voltů.
- Ověřte, že je RF regulátor v kontrolním režimu, který bude dodávat výkon specifikovaný nastavením výkonu, pokud naměřená teplota nepřekročí nastavenou teplotu. Výdej RF energie řízený teplotou může být ovlivněn chladičmi účinky proplachování elektrody fyziologickým roztokem. Například regulátor RF ablace srdce Maestro má tato nastavení v režimu řízení výkonu.
- Vybavení a příslušenství nesoucí vysokofrekvenční střídavý proud mohou způsobit přímé rušení, a proto mohou narušit provoz RF generátoru. Může být nezbytné přijmout opatření ke kontrole rizik, jako je otočení nebo přemístění systému nebo odstínění vybavení a příslušenství způsobujícího rušení.
- Používejte pouze disperzní elektrody, které splňují nebo převyšují požadavky normy IEC 60601-2-2, a dodržujte návod k použití disperzní elektrody dodaný výrobcem. Doporučuje se použít disperzní elektrody, které splňují požadavky ANSI/AAMI (HF18).
- Zjevně nízký výkon, vysoká hodnota impedance nebo selhání funkce zařízení při normálním nastavení může indikovat nesprávnou aplikaci disperzní elektrody nebo poruchu elektrické elektrody.
- Katétr IntellaNav Ol je vysoce ohebný. Vyhnete se však přílišnému zkroucení. Přílišné přetočení rukojeti a ofiku katétru může způsobit poškození distálního hrotu nebo sestavy katétru. Neotáčejte rukojeti a dílkem katétru o více než jednu a půl plné otáčky (540°). Není-li dosaženo požadované pozice hrotu katétru, nastavte ohyb katétru tak, aby se hrot katétru dostal mimo kontakt se srdeční stěnou, než budete pokračovat v otáčení rukojeti a dílkem katétru.
- Elektrofyzilogické katetry a systémy jsou vzhledem k požadavkům na elektromagnetickou kompatibilitu i k jiným nemocničním směrnicím určeny k použití pouze v místnostech stíněných proti záření.

- Při elektrochirurgických postupech je vždy přítomné riziko vznícení hořlavých plynů či jiných materiálů. Je nutné provést bezpečnostní opatření ke omezení přítomnosti hořlavých materiálů v blízkosti elektrochirurgické soupravy.
- Po použití je třeba s výrobekm a jeho obalem nakládat a zlikvidovat jej v souladu s nemocničními, správními anebo místně platnými postupy pro biologicky nebezpečné materiály.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

K potenciálním nežádoucím účinkům souvisejícím s použitím katétru IntellaNav Ol mimo jiné patří:

- bolest nebo nepohodlí, například:
 - angina pectoris,
 - bolest na hrudi,
 - nekardiovaskulární bolest,
- srdeční zástava,
- úmrť,
- hypertenze,
- hypotenze,
- infekce / zánět / vystavení biologicky nebezpečnému materiálu,
- edém / zástava srdce / pleurální výpotek,
- vedlejší účinky způsobené v souvislosti s postupem, například:
 - alergické reakce (včetně anafylaktické šoku),
 - urogenitální komplikace,
 - vedlejší účinky léčiv či anestetik,
 - poranění způsobené ozařením / popálení tkáně,
 - renální selhání/nedostatečnost,
 - vazovagální reakce,
 - respirační tíseň / nedostatečnost / dušnost,
 - arytmie (nová nebo zhoršená),
 - poškození vodivé dráhy (srdeční blokáda, poškození uzlin apod.),
- poranění nervů, například:
 - poranění bráničního nervu,
 - poranění vagálního nervu,
- gastrointestinální poruchy,
- trauma cév, například:
 - perforace,
 - diskéce,
 - poškození koronární artérie
 - vazospazmus,
 - okluze,
 - hemotorax,
- kardiální traumata, například:
 - srdeční perforace / tamponáda / perikardiální výpotek,
 - poškození chlopní,
 - syndróm hypoplastického levého srdce,
- poranění spojená s poškozením tkáně či přilehlých struktur, například:
 - ezofageální poranění,
 - plicní poranění,
 - zachycení katétru,
 - fyzické trauma,
 - ablační energie,
- píštěl, například:
 - ezofagoatriální píštěl,
 - bronchoperikardiální píštěl,
- stenóza plicní žíly a její symptomy, například:
 - kašel,
 - dechová nedostatečnost, únava,
 - hemoptýza,
- chirurgické komplikace a komplikace přístupu, například:
 - hematom/sérom,
 - AV píštěl,
 - krvácení,
 - pseudoaneuryzma,
 - pneumotorax,
 - reziduální defekt síťového septa,
- poranění způsobené embolií / tromboembolií / vzduchovou embolií / embolií cizím tělesem,

- cerebrovaskulární příhoda (CVA) / mozková mrtvice,
- transzitorní ischemická ataka (TIA),
- infarkt myokardu,
- neurologické poškození a jeho symptomy, například:
 - kognitivní změny, poruchy vidění, bolest hlavy, poruchy motoriky, poruchy smyslu a poruchy řeči,
 - plicní embolie,
 - asymptomatická cerebrální embolie.

Potenciální nežádoucí účinky mohou souviset s ablačními katetry a intervenčním postupem. Závažnost anebo frekvence výskytu těchto potenciálních nežádoucích účinků se může lišit a může způsobit delší trvání postupu anebo nutnost dalšího lékařského či chirurgického zákroku či implantace trvalého zařízení, jako je kardiostimulátor, a ve vzácných případech může způsobit smrt.

INFORMACE O PACIENTOVI

Aby byli vytřídění pacienti s trombem nebo myxomem v levé komoře nebo síní, doporučuje se, aby byli před ablačním postupem vyšetřeni transezofageální echokardiografií nebo srovnatelným zobrazovacím vyšetřením.

Zástupce společnosti BSC má pro pacienty k dispozici brožuru zvanou „Jak porozumět arytmiím“.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Jeden (1) katétr IntellaNav Ol dodávaný sterilní s použitím etylénoxidu (EO).

Kromě katétru IntellaNav Ol si prostudujte následující část „Další potřebné položky“. Naleznete v ní seznam dalších materiálů, které bývají pro elektrofyziologický (EP) postup nezbytné.

Je-li obal před použitím poškozen nebo byl neúmyslně otevřen, vybavení nepoužívejte.

Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná.

Po uplynutí data expirace zařízení nepoužívejte.

Podrobnosti o zařízení

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodou, ke které dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým zařízením, je nutné oznámit společnosti Boston Scientific a příslušnému regulačnímu orgánu vaší země.

Manipulace a skladování

Provozní podmínky

Okolní teplota: 10 °C až 40 °C

Relativní vlhkost: 30 % až 75 %

Atmosférický tlak: 70 kPa až 106 kPa

Přepavní prostředí

Teplota: –29 °C až 60 °C

Relativní vlhkost: 30 % až 85 %

Atmosférický tlak: Nekontrolovaný

Skladovací prostředí

Okolní teplota: 15 °C až 25 °C

Relativní vlhkost: Nekontrolovaná

Atmosférický tlak: Nekontrolovaný

POKyny K Použití

Další potřebné položky

Postupy intrakardiální elektrofyziologické a srdeční ablace musí být prováděny v plně vybavené klinické elektrofyziologické laboratoři.

Kromě katétru IntellaNav Ol budou potřeba následující zařízení a materiály (informace o konkrétních materiálech naleznete v odpovídajících návodech k obsluze daných výrobekm):

Poznámka: Katétr IntellaNav Ol není kompatibilní se srdečním ablačním systémem Maestro 3000.

- kompatibilní propojovací jednotka,
- kompatibilní RF regulátor a příslušenství,
- kompatibilní proplachovací pumpa a příslušenství,
- souprava proplachovacích hadiček,
- kabel ablačního katétru IntellaNav.

Poznámka: RF generátor a systém pumpy a hadiček musí splňovat požadavky na rychlost průtoku 2 ml/min (pohotovostní režim), 17 ml/min (rychlost průtoku při ablací s nízkým výkonem při ≤ 30 W), 30 ml/min (rychlost průtoku při ablací s vysokým výkonem 31 W až 50 W).

Příslušenství

- komerčně dostupné jednorázové disperzní elektrody splňující normu IEC 60601-2-2,
- sterilní normální (0,9% heparinizovaný (1 U heparinu/ml) fyziologický roztok (komerčně dostupný),
- venózní plášťový zavaděč a velikosti 8 F (2,67 mm).

Volitelné doplňkové vybavení

- Kompatibilní mapovací systém a příslušenství.

Postup

UPOZORNĚNÍ: Před použitím prohlédněte obal, zda není poškozena sterilní bariéra, a poté se ujistěte, že katétr IntellaNav Ol není poškozen. Potenciálně kontaminované či poškozené zařízení nepoužívejte.

Pokyny k připojení a provozu těchto systémů ve spojení s katétreem IntellaNav Ol jsou uvedeny v návodech k obsluze a návodu k použití k proplachovací pumpě, RF regulátoru, mapovacím systému, propojovací jednotce a soupravě proplachovacích hadiček. K připojení katétru k odpovídajícímu příslušenství použijte příslušné přídavné kabely.

- Připojte disperzní elektrodu na tělo pacienta a ke generátoru podle návodu k použití daného výrobekm.
- Podle návodu k použití soupravy referenční lepicí značky umístění soupravy připojte k pacientovi.
- Podle standardního provozního postupu elektrofyziologické laboratoře nebo podle návodu k obsluze daného výrobekm připojte pacienta k záznamovému systému EKG, aby bylo usnadněno monitorování arytmií.

Poznámka: Tento postup je třeba provést před zavedením jakýchkoli intrakardiálních katétrů.

- Otevřete balení s katétreem IntellaNav Ol a s kabely a balení se soupravou proplachovacích hadiček. Opatrně a za použití sterilní techniky přeneste obsah balení do sterilního pole.

- Z aseptických podmínek zajistěte cévní přístup do žíly (např. do femorální žíly). Pomocí standardní perkutánní techniky zaveďte plášťový zavaděč do žíly.
- Podle návodu k obsluze anebo návodu k použití připojte propojovací jednotku k RF regulátoru (a v případě potřeby k mapovacím systému).
- Podle návodu k obsluze anebo návodu k použití připojte RF regulátor k záznamovému systému (a v případě potřeby k mapovacím systému) pomocí příslušných propojovacích kabelů.
- Pomocí kabelu ablačního katétru IntellaNav připojte katétr IntellaNav Ol k příslušné propojovací jednotce. Konec kabelu ablačního katétru IntellaNav s červeným pruhem je třeba zasunout do propojovací jednotky. Zajistěte, aby připojení kabelu a katétru zůstalo během celého postupu suché. Další informace o připojení naleznete v návodu k použití.
- Zapněte napájení RF regulátoru.
- Nastavte RF regulátor na režim řízení výkonu. Teplotní rozmezí RF regulátoru nesmí překročit 50 °C, ale může být nastaven níže dle uvážení lékaře.
- Zapněte proplachovací pumpu.
- Ujistěte se, že proplachovací pumpa umožňuje následující rychlosti průtoků: 2 ml/min (pohotovostní režim), 17 ml/min (nízký ablační průtok – 30 W nebo méně), 30 ml/min (vysoký ablační průtok – nad 30 W). Pokyny k úpravě nastavení pumpy v případě potřeby naleznete v návodu k obsluze proplachovací pumpy.
- Pokyny k připojení soupravy proplachovacích hadiček k proplachovací tekutině a k proplachovací pumpě naleznete v návodu k použití soupravy proplachovacích hadiček nebo proplachovací pumpy.
- Připojte katétr IntellaNav Ol k soupravě proplachovacích hadiček přes spojku typu luer na proximálním konci rukojeti katétru. Je třeba dobře upevnit všechny spojky typu luer, aby se předešlo úniku tekutiny.
- Katétr IntellaNav Ol a soupravu proplachovacích hadiček propláchněte. Tekutina by během proplachování měla vycházet ze všech šesti (6) proplachovacích portů. Ujistěte se, že v soupravě proplachovacích hadiček ani u lumenu nezůstal žádný vzduch a že jsou všechny proplachovací porty průchodné.
- Na proplachovací pumpě nastavte prodlivu před výdejem RF energie a po výdeji. Pokyny ke změně nastavení prodlivy před výdejem RF energie a po výdeji RF energie naleznete v návodu k obsluze proplachovací pumpy.
- Před zavedením katétru do pláště zkontrolujte řízení katétru pomocí pohybu řídícího knoflíku.
- Před zavedením katétru IntellaNav Ol do pláště spusťte kontinuální proplachování rychlostí průtoku 2 ml/min, tj. pohotovostní průtok. Zkontrolujte, zda nedochází k úniku na hrotu katétru (jiněmu než vytékání normálního fyziologického roztoku z distálních portů), z rukojeti katétru a ze spojení typu luer a spojů hadiček.
- Za skiaskopické kontroly zaveďte katétr IntellaNav Ol do pláště a postupujte cévou do srdce.

Poznámka: Stupeň vychýlení koncovky katétru IntellaNav Ol je možné ovládat prostřednictvím řídícího knoflíku na rukojeti katétru (viz obrázek 1). Pokud se řídící knoflík z neutrální polohy otočí ve směru hodinových ručiček, hrot se proporcionálně ohne směrem nahoru až do maxima 270 stupňů v jednom směru, podle zvoleného zakřivení. Pokud otočíte řídící knoflík proti směru hodinových ručiček, hrot se příslušným způsobem ohne v opačném směru. Aby se předešlo nadměrnému namáhání hrotu, je pohyb řídícího knoflíku omezen konstrukcí rukojeti. Když je dosaženo požadovaného umístění katétru, může být použit knoflík k nastavení tenze.

Poznámka: Zkontrolujte, že před podáním RF energie došlo ke zvýšení rychlosti průtoku proplachu. V hrotové elektrodě by mělo dojít k poklesu teploty nejméně o 2 °C. Pokud je nezbytné provádět ablaci s úrovní výkonu 31 W – 50 W, pak před zahájením přenosu RF energie navýšte rychlost průtoku proplachu na 30 ml/min. Po ukončení výdeje RF energie rychlost průtoku opět snižte na 2 ml/min.

VÝSTRAHA: Příliš rychlé zvýšení výkonu během ablace, provádění ablace při vysokém výkonu (> 30 W) či nedostatečná rychlost průtoku mohou vést k perforaci vypuštěním páry, arytmií, poškození přilehlých struktur a/nebo embolií.

VÝSTRAHA: Pokud katétr IntellaNav Ol použijete při nižší než předepsané průtokové rychlosti, může se zvýšit riziko vzniku trombu, koagula a spálení, které mohou způsobit embolií.

23. Neprovádějte ablaci na jednom místě (aniž byste pohnuli hrotem ablačního katétru IntellaNav Ol) po dobu delší než 60 sekund.

24. RF proud může být s použitím téhož katétru aplikován znovu na stejné nebo jiné místo.

Ukončení postupu

- Před vyjmutím katétru úplně narovnejte jeho distální konec.
- Když je postup dokončen, katétr vyjměte.
- Vypněte RF generátor a pumpu.
- V průběhu zotavování pacienta pečlivě monitorujte a zajistěte, aby bylo dosaženo řádné hemostázy a aby byly ihned vyřešeny jakékoli případné komplikace.

Likvidace

V zájmu minimalizace rizika infekce nebo mikrobiálního znečištění zlikvidujte zařízení a obal následujícím postupem:

Po použití může katétr obsahovat biologicky nebezpečné látky. S katétreem a obalem je třeba nakládat a zlikvidovat je jako biologicky nebezpečný odpad nebo v souladu s platnými nemocničními, administrativními nebo místními vládními předpisy. Doporučuje se použít kontejner na nebezpečný biologický odpad označený symbolem biologicky nebezpečných látek. Neosetřený biologicky nebezpečný odpad nesmí být likvidován v komunálním odpadním systému.

Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažné příhodě, včetně všech úmrtí pacientů při postupech, při kterých byl použit výrobek společnosti BSC, je nutné takovou událost ohlásit společnosti BSC a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází. Jakýkoli katétr, který souvisí se stížností, poraněním či úmrtím pacienta, vraťte společnosti Boston Scientific prostřednictvím soupravy pro vrácení výrobku BSC.

- Vrácení výrobků k analýze a revizi funkčnosti dlouhodobě pomáhá ke zvyšování jejich spolehlivosti.
- Dodržujte pokyny týkající se balení a odesílání jakýchkoli biologicky nebezpečných zařízení a dbejte na to, abyste rukojet a konektor nevystavili kapalinám, které by mohly katétr kompromitovat a omezit možnosti jeho analýzy.

INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA

Při konzultaci s pacientem o použití katétru IntellaNav Ol v souvislosti s plánovaným elektrofyziologickým kardiálním intervenčním postupem by měl lékař projednat následující body:

- Rizika a přínosy, včetně seznámení s možnými nežádoucími účinky uvedenými v tomto dokumentu.
- Pokyny týkající se období po provedení postupu, včetně jakýchkoli změn životního stylu, užívání léčiv, situací, kdy zavolat poskytovateli zdravotní péče, a případných následných pooperačních kontrol.

ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

Problémy	Možná příčina	Postup nápravného opatření
Nezobrazuje se teplota	Nedostatečná připojení katétru/kabelu	1. Ověřte, zda je kabel zapojen do propojovací jednotky i do katétru IntellaNav Ol. 2. Ověřte, zda je propojovací jednotka připojena k RF regulátoru. 3. Vyměňte kabel a/nebo katétr. 4. Pokud RF regulátor stále nezobrazuje teplotu, může být porucha v systému snímání teploty. 5. Než budete znovu pokračovat v používání RF energie, přetřete si návod k obsluze a tuto poruchu opravte.
• Přerušení impedance • Přerušení teploty	Spálenina nebo sraženina na hrotové elektrodě	1. Přerušte výdej RF energie. 2. Vyrovnajte distální konec a katétr IntellaNav Ol vyjměte. 3. Zkontrolujte, zda na hrotové elektrodě není spálenina nebo sraženina. 4. Pokud ano, použijte k jemnému očištění hrotové části sterilní gázový tampón navlhčený sterilním fyziologickým roztokem (nedrhňte hrotovou elektrodu ani ji nektrte, protože by mohlo dojít k poškození v oblasti připojení hrotové elektrody a k jejím následnému uvolnění). 5. Před opětovným zavedením se ujistěte, že jsou proplachovací porty průchodé. Pokud dojde k ucpaní proplachovacího portu: a. Ujistěte se, že je katétr IntellaNav Ol vyjmutý z těla pacienta. b. Naplňte stříkačku o objemu 1 ml nebo 2 ml sterilním fyziologickým roztokem a připojte ji k postannímu ramenu uzavíracího kohoutu katétru IntellaNav Ol. c. Opatrně vstříknete fyziologický roztok ze stříkačky do katétru IntellaNav Ol. Tekutina by během proplachování měla vycházet ze všech šesti (6) proplachovacích portů. d. V případě potřeby opakujte kroky b) a c). e. Jakmile budou proplachovací porty pročištěny, může být katétr IntellaNav Ol znovu zaveden do těla pacienta.

VÝSTRAHA: Pokud jsou proplachovací porty neprůchodné nebo katétr nefunguje správně, v používání katétru IntellaNav Ol nepokračujte.