

Ongelmat	Mahdollinen syy	Korjaustoimenpide
• Impedans- siraja • Lämpöti- laraja	Hiiltymä/ hyyttymä kärkielektrodissa	1. Lopeta radiotaajuusenergian anto. 2. Suorista distaalinen pää ja vedä IntellaNav OI -katertri ulos. 3. Tarkasta, ettei kärkielektrodissa ole hiiltymää/hyytymää. 4. Jos sellainen on, pyyhi kärkiosa varovasti steriilillä keittosuolaliuukseen kostutetulla sideharsolla (älä hankaa tai väännä kärkielektrodi, sillä kärkielektrodin kiinnitys voi vahingoittua ja kärkielektrodi löystyä). 5. Varmista ennen uudelleenasettamista, että huuhteluportit ovat avoimet. Jos huuhteluportti tukkeutuu: a. Varmista, että IntellaNav OI -katertri on poistettu potilaasta. b. Täytä 1 tai 2 millilitran ruiskua steriilillä keittosuolaliuoksella ja liitä se IntellaNav OI -katertrin sivusulkuhanaan. c. Ruiskuta keittosuolaliuos varovasti ruiskusta IntellaNav OI -katertriin. Nesteen pitää virrata kaikista kuudesta (6) huuhteluaukosta huuhteluprosessin aikana. d. Toista vaiheet b ja c tarpeen mukaan. e. Jos huuhteluportit ovat auki, IntellaNav OI -katertrin voi viedä uudelleen potilaaseen. VAROITUS: Älä jatka IntellaNav OI -katertrin käyttöä, jos huuhteluportit ovat tukossa tai jos katertri ei toimi kunnolla.
Nestevirtauk- sen toimin- tahäiriötä koskeva epäily	• Katertrin ja/tai huuhteluletku- setin vuoto • Huuhtelu- pumpun ei ole kalibroitu	1. Lopeta radiotaajuusenergian anto. 2. Suorista distaaliipää ja vedä katertri ulos. 3. Vaihda IntellaNav OI -katertri ja huuhteluletkusetti ja esitäytä ne erillään potilaasta. 4. Vaihda IntellaNav OI -katertri ja/tai huuhteluletkusetti, jos parametrit eivät näytä normaaleilta tai jos nestevirtaus on epänormaalia. 5. Tarkista huuhtelupumpun käyttäjän oppaasta, että nesteen virtaus on tarkkaa. 6. Ota yhteyttä BSC-edustajaan huuhtelupumpun vaihtamista varten.

TAKUU

Laitteen takuutiedot saa osoitteesta www.bostonscientific.com/warranty.

EU-maahantuoja: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Alankomaat

IntellaNav ja Maestro ovat Boston Scientific Corporation -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

REF	Catalog Number Kataloginumero
	Consult instructions for use. Tutustu käyttöohjeisiin.
	Contents Sisältö
EC REP	Authorized Representative in the European Community Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Manufacturer Valmistaja
LOT	Lot Number Eränumero
	Recyclable Package Kierrätettävä pakkaus
	Use By Käytettävä viimeistään
AUS	Australian Sponsor Address Australialaisen toimeksiantajan osoite
ARG	Argentina Local Contact Argentiina – paikalliset yhteyshiedot
	Single use. Do not re-use. Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen.
	Do Not Restерilize Ei saa steriloida uudelleen.
	Do not use if package is damaged. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide. Steriloitu etyleenioksidilla.
	Single sterile barrier system Yksinkertainen steriili pakkaus
	Non-Pyrogenic Pyrogeeniton
MD	Medical Device under EU Legislation Lääkintalaitte EU:n lainsäädännön mukaan
	Date of Manufacture Valmistuspäivämäärä
	Temperature limitation. Lämpötilarajoitus.
	Variability, rotational adjustment Säädettävyyys, määrän pyörösäädin

EC REP Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666

ARG Argentina
Local Contact

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

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

CE 0344

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

**Boston
Scientific**



51100830-13

2022-11
< fi >

IntellaNav™ Open-Irrigated

Ablaatiokatertri

ONLY

Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lakien mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.

UUDELEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS

Sisältö toimitetaan STERIILINÄ eteenioksidimenetelmällä (EO) käsiteltynä. Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut. Jos havaitset vaurioita, soita Boston Scientific -edustajalle.

Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien - mutta siihen rajoittumatta - tarttuvien tautien siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Lue kaikki apulaitetta koskevat ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

Ota huomioon kaikki näissä ohjeissa mainitut vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet. Jos ohjeita ei noudateta, siitä voi aiheutua komplikaatioita potilaalle.

LAITTEEN KUVAU

IntellaNav Open-Irrigated (OI) -ablaatiokatertri (jäljempänä IntellaNav OI -katertri) on nelipolainen koon 7,5 F (2,5 mm) avohuuhdeltu ablaatiokatertri, joka on tarkoitettu radiotaajuusenergian syöttämiseen 4 millimetrin katertrin kärkielektrodin sydämen ablaatiohoitoa varten. IntellaNav OI -katertrin asentoanturi mahdollistaa katertrin seuraamisen ja ohjaamisen magneettisesti Rhythmia-kartoitusjärjestelmän kanssa.

Kuva 1 esittää IntellaNav OI -katertria.

IntellaNav OI -katertri on tarkoitettu käytettäväksi kaupallisesti saatavissa olevän radiotaajuusohjaimen, katertrin virtausnopeusvaatimukset täyttävän huuhtelupumpun ja huuhteluletkusetin sekä kaupallisesti saatavissa olevan kartoitusjärjestelmän kanssa.

Sisältö

Yksi (1) steriili IntellaNav OI -katertri

Toimintaperiaate

IntellaNav OI -katertria jäähdytetään katertrin kanteen kammioon jaetun kärjen läpi tapahtuvalla avohuhtelulla. Katertrin kärjen proksimaalisessa kammiossa kiertää tavallista heparinisoitua 0,9-prosentista keittosuolaliuosta, joka jäähdyttää proksimaalista elektrodia ja ehkäisee ylikuumenemistä. Distaalisessa kammiossa taas on kuusi huuhteluaukkoa, joiden kautta neste valuu potilaan verenkiertoon ja jäähdyttää katertrin kärjen ja kudoksen välistä kosketuspintää. Keittosuolaliuos pumpataan katertriin katertrin kahvan, proksimaalipäässä olevaan luer-liittimeen liitetyn huuhteluletkusetin kautta.

Elektrodiossa muodostuu kärkielektrodista ja kolmesta rengaselektrodista. Kärkielektrodissa on sisäänrakennettu lämpötila-anturi, ja elektrodi johtaa sydämen ablaation tarvittavan radiotaajuusenergian. Rengaselektrodit rekisteröivät sydämensäisen elektrogrammin (EGM) signaalit kartoitusta varten ja antavat tahdistuspuissit.

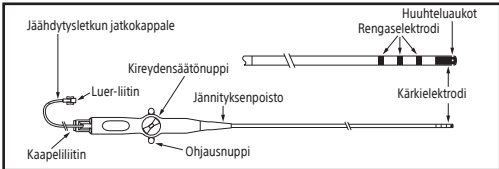
IntellaNav OI -katertri liitetään tavallisiin radiotaajuusgeneraattoreihin ja tallennuslaitteisiin liitäntärasian avulla. Katertrin kahvassa on sähköliitin kartoitusjärjestelmän kaapelia varten sekä yksi luer-liitin huuhteluletkusetiä varten.

Pyrogeeniton

Tämä laite täyttää pyrogeenin rajaehdot

Käyttäjätiedot

IntellaNav OI -katertri on tarkoitettu invasiiviseen kardiologiaan, avohuhteluletkuilla tehtävään radiotaajuuskaartoitukseen ja ablaatioon sekä käytettävään menetelmään perusteellisesti koulutettujen lääkärin käyttöön täysin varustetussa elektrofysiologialaboratoriossa. Vain asianmukaisesti koulutettu henkilöstö saa auttaa järjestelmän valmistelussa ja käytössä.



Kuva 1. IntellaNav Open-Irrigated -ablaatiokatertri

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

IntellaNav OI -katertri on tarkoitettu käytettäväksi katertrilla suoritettavaan sydämen sähköfysiologiseen kartoitukseen (tahdistukseen ja rekisteröintiin) sekä yhdessä radiotaajuusgeneraattorin kanssa sydämen ablaatiohoitoon.

Kliinisiä etuja koskeva lauselmä

Tarkoitettun käyttäjän käyttämän sydämen radiotaajuisten avohuhteluablaatiokatertrin käytön kliiniset edut ovat sydämen rytmihäiriöiden tunnistaminen ja korjaaminen sekä katertrin kärkeen muodostuvan fibriniin, trombin, hyytymän ja hiiltymän todennäköisyyden vähentyminen. Avohuhteluablaatio mahdollistaa suurempien energiamäärien ohjatun annon sydänkudokseen, mikä muuttaa sydänkudoksen kykyä johtaa epänormaaleja sydämen rytmejä. Leesiassa päästään syvemmälle tasolle käyttämällä tehokkaasti rytmihäiriöpesäkkeisiin kohdistettavaa avohuhteluablaatiota, mikä edistää riittävää leesioon tunkeutumista. Lisäksi avohuhteluablaatiohoito on vähemmän invasiivista kuin rintakehän avokirurgiset toimenpiteet.

IntellaNav Open-Irrigated -katertri toimii Boston Scientific Blazer Open-Irrigated -radiotaajuusablaatiokatertrialustalla ja sisältää viimeisimmän tekniikan mukaisia magneettisesti seurattavan navigointianturitekniikan tuomia lisäominaisuuksia. Magneettianturin lisääminen ablaatiokatertriin mahdollistaa käyttäjälle katertrin sijainnin kolmiulotteisen seurannan, kun sitä käytetään Rhythmia-kartoitusjärjestelmän kanssa. Sydämensäisten katertrin paikantaminen ja navigointi on tärkeää rytmihäiriöiden diagnosoinnissa ja hoidossa. IntellaNav Open-Irrigated -katertri antaa lisätietoa ja asyayhteystietoa, mikä auttaa lääkärä sijoittamaan katertrin jatkuvia radiotaajuusablaatioleesioliinjoja varten kohdepaikkoihin.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä

Asiakaat Euroopan unionin alueella: käytä etiketissä olevaa laitenimeä, kun haet laitteen Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä -asiakirjaa, joka on saatavissa eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) sivustosta: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

VASTA-AIHEET

IntellaNav OI -katertria ei saa käyttää seuraavissa tilanteissa:

- potilaille, joilla on yleisinfektio
 - potilaille, joilla on mekaaninen keinosydänläppä, jonka läpi katertri on vietävä
 - potilaille, joilla on tiloja, joiden yhteydessä sydänlokeroihin meneminen tai sydänlokeroiden manipulointi ei ole turvallista, koska tämä saattaa lisätä perforaation tai systeemisen emboliaaltapahtuman, kuten muun muassa mykösoman merkkien, vasemman sydänkorvakkeen (LA) trombin tai sydämensäisen seinämätrombin riskiä
 - potilaille, joille ei voi antaa hepariinia tai soveltuvaa vaihtoehtoista lääkettä riittävän hyytymiseneston aikaansaamiseen
 - potilaille, joilla on onttolaskimon embolusaukko ja/tai tiedossa oleva trombi reidessä – koskee tapauksia, joissa katertri on tarpeen viedä sisään femoraalisesti
 - potilaille, jotka ovat hemodynaamisesti epävakaita
 - potilaille, joilla on vasta-aihe invasiiviselle elektrofysiologiselle toimenpiteelle, jossa katertrin asettaminen tai manipulointi sydänlokeroihin katsotaan vaaralliseksi, kuten esimerkiksi askeittain tehty edellinen sydänleikkaus: esim. ventrikulotomia tai atriotomia, sepelvaltimon ohitusreire (CABG), PTCA / PCI / sepelvaltimoestentti / epästabiili angina pectoris, tai potilaille, joilla on synnynnäinen sydänsairaus, jossa taustalla oleva poikkeavuus lisää ablaation riskiä, sydämen tai suurten verisuonten vakavia verenkiertohäiriöitä
 - transeptaalisella menetelmällä potilaille, joille on tehty eteistunnelointi tai eteisväliseinäaukon paikkaus
 - retrogradis-transaortaalisella menetelmällä potilaille, joilla on aortan keinoiläppä.
- Älä käytä tätä laitetta:
- pitkän holkin tai lyhyen sisäänviejän, < 8 F, kanssa
 - sepeusnoitossa.

VAROITUKSET

- Jos EP-katertien näkyvyys huonontuu jostakin syystä, käyttäjän pitää pysäyttää ablaatiohoito, eikä sitä saa jatkaa, ennen kuin katertrin näkyvyys on palautettu, jotta vältetään potilasvammat, kuten perforaatio, eteis-kammiokatkos ja viereisten rakenteiden vammat.
- Sydämen kartoitus- ja ablaatiotoimenpiteitä saavat tehdä ainoastaan invasiiviseen kardiologiaan, avohuhtellun radiotaajuuskatertrin avulla tehtävään kartoitukseen ja ablaation tekniikoihin sekä käytettävään menetelmään perusteellisesti koulutetut lääkärit täysin varustetussa elektrofysiologian laboratoriossa.
- Anna toimenpiteen yhteydessä kartoituskeskumukainen määrä antikoagulaatiohoitoa potilaille, joille tehdään vasemmanpuoleisia ja transeptaalisia sydämeen kohdistuvia toimenpiteitä. Trombeemolian riski on suurempi, jos tarkoituksenmukaisia antikoagulaatioasoja ei ylläpidetä transeptaalisen holkin ja/tai katertrin ollessa sydämen vasemmassa puoliskossa. Anna antikoagulaatiohoitoa toimenpiteen aikana ja sen jälkeen terveydenhuollon yksikön käytäntöjen mukaisesti verenvuodon ja tromboottisten komplikaatioiden minimoimiseksi.
- Lue kaikki tähän toimenpiteeseen tarvittavien laitteiden ja apulaitteiden ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa ilmoitettuja vasta-aiheita, varoituksia ja varotoimia. Jos ohjeita ei noudateta, siitä voi aiheutua komplikaatioita potilaalle.

- Tarkista ennen käyttöä, ettei IntellaNav OI -katertrissa, kaapeliin sähköierityksessä tai katertrin varressa ole vikoja tai vaurioita, jotka voisivat käytön yhteydessä aiheuttaa vammoja potilaalle tai käyttäjälle. Älä käytä viallisia tai vaurioituneita laitteita. Vaihda tarvittaessa vaurioitunut laite uuteen. Tämän laitteen muunteleminen ei ole sallittua.
- Sisältö toimitetaan STERIILINÄ, etyleenioksidimenetelmällä (EO) käsiteltynä. Sisältö on käytettävä ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivää. Älä käytä laitetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Älä käytä laitetta, jos steriili pussi on vaurioitunut, sillä epästeriiliin laitteen käyttö voi vahingoittaa potilasta. Jos havaitset vaurioita, soita Boston Scientific -edustajalle.
- IntellaNav OI -katertrin käyttäminen määrättyä matalammalla virtausnopeudella voi mahdollisesti lisätä emboliaan johtavan trombin, hyytymän tai hiiltymän riskiä.
- Mistä tahansa lähteestä peräisin olevat sähkömagneettiset häiriöt (EMI) voivat normaalin toimenpiteen aikana vaikuttaa haitallisesti katertrin havaittavuuteen ja seurantaan toimenpiteen aikana, mikä voi aiheuttaa potilaalle vammoja, kuten perforaation, eteis-kammiokatoksen ja viereisten rakenteiden vaurion.
- Aloita radiotaajuusenergian käyttö matalalla teholla ja noudata käyttöohjeet-kappaleessa annettuja ohjeita tehon vähittäisestä nostosta ja vastaavista huuhtelun virtausnopeuksista. Tehon liian nopea lisääminen ablaation aikana, suuritehoinen (> 30 wattia) ablaatio tai riittämätön virtausnopeus voivat aiheuttaa höyrypurkauksen syntymisen ja siitä seuraavan sydämen perforaation sekä rytmihäiriöitä, läheisten rakenteiden vaurioita tai embolian.
- Hoidettavan alueen vieraiset kudokset voivat vaurioitua, jos ablaatiokaterria käytetään suurella tehoasetuksella (50 wattia) yli 60 sekunnin ajan tai alennetulla impedanssilla ablaatiokatertrin kärkeä liikuttamatta.
- Potilailla, jotka ovat aiemmin saaneet eteisvärinän ablaatiohoidon, tämän katertrijärjestelmän käyttöön voi liittyä tavallista korkeampi perforaation ja/tai perikardiaalisen effuusion riski.
- Väliseinä ylimääräisen johtoradan, eteis-kammiokiertoaktiivaation ja/tai eteisvärinän ablaatiohoitoa saavilla potilailla on riski saada täydellinen eteis-kammiokatkos, joka vaatii tilapäisen tai pysyvän tahdistimen asentamista.
- Ylläpidä aina jatkuvaa heparinointua keittosuolaliuosinfuusiota, jotta katertrin luumeniin ei muodostu embolialle altistavaa hyytymää.
- Kun katertriin johdetaan virtaa, sähköiskun vaara on minimoitava huolehtimalla siitä, ettei potilas pääse koskettamaan maadoittajia metallipintoja.
- Varmista sähköiskun ja muiden potilasvammojen estämiseksi sekä laitteen toimintakatkoksen estämiseksi, että kaapelin ja katertrin liitäntä pysyy kuivana koko toimenpiteen ajan.
- Elektrodit ja tahdistuslaitteet voivat toimia suurtaajuusvirran johtumisreitteinä. Palovammojen vaaraa voi pienentää, muttei kokonaan poistaa, sijoittamalla elektrodit mahdollisimman kauas ablaatiokudohasta ja dispersiivisest potilaselektrodista. Suojaimpedanssit voivat pienentää palovammojen vaaraa ja mahdollistaa sydänsähkökärän (EKG) jatkuvan seurannan tehonsyötön aikana.
- Varmista ennen käyttöä, että huuhteluaukot ovat auki ja suihkuttavat, infusomalla heparinisoitua tavallista keittosuolaliuosta katertrin letkun läpi. Huuhteluporttien aukiolo on tärkeää jäähdytyksen ylläpitämiseksi ja hyytymisen, fibriniin, trombin ja hiiltymän riskin minimoimiseksi, joista voi seurata embolia sekä höyrypurkauksen aiheuttama perforaatio.
- Toimenpiteen aikana holkki-katertrihdistelmään tai niiden pinnalle voi kertyä fibriniä. Aspiroi kyseiset tarvikkeet, kun poistat laajentimen tai katertrin.
- Älä jatka katertrin käyttöä, jos huuhteluportit ovat tukossa tai jos katertri ei toimi kunnolla.
- Varmista huolellisesti, että kaikki BSC-katertien kanssa käytettävät laitteet ovat CF-tyyppisiä, defibrilloinninkestäviä, täyttävät IEC 60601-1 -standardin sähköturvallisuutta koskevat vaatimukset sekä kaikki käyttötarkoitusta koskevat paikallisten säädösten vaatimukset tahattomien sähköiskujen vaaran vähentämisen osalta.
- Älä työnnä tai vedä IntellaNav OI -ablaatiokaterria suorittamatta katertrin kärkeä (palauttamalla ohjausvipu neutraaliin asentoon), jotta voidaan estää kärjen sotkeutuminen/juuttuminen läpän ja/tai muun laitteen sisälle, mikä voi aiheuttaa sydänlihaksen vammaa ja/tai vaatia ylimääräisen lääketieteellisen/kirurgisen toimenpiteen.
- Sydämen kudosten stimulointi tahdistuspulseilla ja/tai radiotaajuisella sähkövirralla voi aiheuttaa rytmihäiriöitä tahdattomasti. Näiden rytmihäiriöiden hoito voi edellyttää defibrillointia, josta saattaa olla seurauksena palovammoja.
- Katertrin suurin nimellisjännite: 150 Vrms (212 Vpk).
- Varoitukset potilaille, joilla on implantoitava tahdistin tai implantoitava rytmihäiriötahdistin/defibrillaattori (ICD):
 - Radiotaajuusenergia voi vaikuttaa häiritsevästi tahdistimiin, implantoitaviin rytmihäiriötahdistimiin/defibrillaattoreihin ja johtimiin. On tärkeää lukea laitteen valmistajan käyttöohjeet ennen ablaatiotoimenpiteen suorittamista.

- Älä johda radiotaajuista energiaa suoraan johtimeen tai suoraan johtimeen kosketuksissa olevaan kudokseen, koska se voi vaurioittaa johdinta tai sen toimintaa.
- Johdinten irtoamisen välttämiseksi katetrin sisäänventiä, liikuteltua ja poistoa on ohjattava kuvantamisen avulla ja erityistä huolellisuutta noudattamalla.
- Mikäli on todennäköistä, että ablaation aikana tarvitaan tahdistusta, ohjelmoi tahdistin tilapäisesti uudelleen valmistajan ohjeiden mukaisesti eteissignaaleja seuraamattomaan tahdistustapaan. Tahdistin voi vaurioitua ablaatiotoimenpiteen seurauksena. Ota laitteeseen täysi yhteys ablaation jälkeen valmistajan ohjeiden mukaisesti ja ohjelmoi uudelleen toimenpidettä edeltävät mittaus- ja tahdistusparametrit.
- Poista ICD-laite käytöstä, koska sen varauksen purkautuminen voi vahingoittaa potilasta tai laite voi vaurioitua ablaation aikana.
- Huolehdi siitä, että välineet tilapäiseen ulkoiseen tahdistukseen ja defibrillaatioon ovat saatavilla.
- Tarkista implantoidun laitteen toiminta perusteellisesti ablaatiohoidon jälkeen.
- Katetrin eteenpäin viemisen, manipuloinnin ja poistamisen aikana on käytettävä läpivalaisuista tai asianmukaista kuvantamishajusta ja toimittava huolellisesti johdinten irtoamisen välttämiseksi.
- Tarkista potilaan ja johtimen välinen yhteys mittamalla havaitsemis- ja tahdistuskynnykset sekä impedanssit ennen toimenpidettä ja sen jälkeen.
- Muista palauttaa tahdistuspulssigeneraattori käyttöön, kun radiotaajuusablaatiolaitteet on sammutettu.
- Älä suorita ablaatiota sepevaltimon sisällä, koska seurauksena voi olla kuolemaan johtava sydänlihaskvaurio. Transaorttaalista menetelmää käytettäessä riittävä läpivalaisuohjaus on välttämätön, jotta ablaatiokatetri ei joutuisi sepevaltimoihin.
- Radiotaajuusablaation aikana on varottava käyttämästä radiotaajuisia sähkövirtaa sepevaltimoissa tai niiden läheisyydessä myöskään sydämen oikealla puolella, sillä seurauksena voi olla kuolemaan johtava sydänlihaskvaurio.
- Jos katetri koskettaa ablaation aikana mihinkään muihin elektrodeihin, katetrin toiminta muuttuu ja seurauksena voi olla mahdollisesti emboliaan johtava trombi, verihiyytymä tai hiiliytymä.
- IntellaNav OI -katrietia ei missään tilanteessa saa työntää tai vetää, mikäli tuntuu vastusta, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty. Minkä tahansa katetrin sydämen sisäisessä käytössä on läppävaurioiden sekä suonten ja/tai sydämen perforaation vaara.
- Yksi sydämen ablaatiohoidon mahdollinen komplikaatio on katetrin juuttuminen sydämeen tai verisuoneen. Katetrin juuttumisen riskiä voi lisätä katetrin liiallinen kiertäminen ja/tai sen sijoittaminen sydämen jännerihmojen kohdalle. Tämä komplikaatio saattaa vaatia leikkaushoitoa sekä mahdollisten vaurioituneiden kudosten tai läppien korjaamista.
- Älä käytä IntellaNav OI -ablaatiojärjestelmää magneettikuvailaitteiden (MRI) läheisyydessä, sillä magneettikuvailaitteet voivat häiritä radiotaajusgeneraattorin toimintaa, ja ablaatiojärjestelmä voi heikentää magneettikuvien laatua. Tämä voi myös johtaa näkövyyden huonontumiseen ablaation aikana, mikä voi aiheuttaa potilasvammoja, kuten perforaation, eteis-kammiokatkoksen ja viereisten rakenteiden vaurioita.
- Katetriablaatiotoimenpiteissä on mahdollista huomattava säteilyaltistus, joka voi aiheuttaa akutin säteilyvamman sekä suuremman somaattisten ja geneettisten vaikutusten riskin sekä potilaille että laboratoriohenkilöstölle läpivalaisuukvauksen säteilyvoimakkuuden ja -keston vuoksi. Katetriablaatioon saa ryhtyä vasta, kun toimenpiteeseen liittyvä mahdollinen säteilyaltistus on huomioitu asianmukaisella tavalla ja tämä altistus on pyritty minimoimaan. Tämän laitteen käyttöä raskaana olevien naisten hoidossa on sen vuoksi harkittava erityisen tarkoin. Pitkäaikainen läpivalaisuksen pitkän aikavälin riskejä ei tunneta. Tämän laitteen käyttöä puberteetti-ikää nuorempien lasten hoidossa on sen vuoksi harkittava erityisen tarkoin.
- Tämän laitteen käytön turvallisuudesta ja tehokkuudesta lapsipotilaiden hoidossa ei ole tietoja.
- Mikäli katetrin tai huuhteluletkusetin sisäisessä nestevirtauksessa epäillään olevan häiriö tai mikäli radiotaajuusohjaimen osoittama lämpötila nousee nopeasti yli 15 °C:n, toimenpide on keskeytettävä ja katetri poistettava. Muutoin vaarana on höyrypurkauksen syntyminen, mistä voi seurata haittatapahtuma, muun muassa perforaatio, embolia tai läheisten rakenteiden vaurio. Sekä katetri että huuhteluletkusetti on vaihdettava. Vaihtokatetri ja letkusetti on täytettävä kehon ulkopuolella ennen sisäänventiä ilmaembolian riskin vähentämiseksi.
- Määritä aina ennen toimenpidettä potilaan volyymiylikuormituksen riski. Seuraa potilaan nestetasapainoa koko toimenpiteen ajan sekä sen jälkeen volyymiylikuormituksen välttämiseksi. Joillakin potilailla muut tekijät saattavat heikentää mahdollisuuksia käsitellä volyymiylikuormitusta, mikä altistaa heidät keuhkopöhhölle tai sydämen vajaatoiminnalle toimenpiteen aikana tai sen jälkeen. Erityisen alttiita ovat sydämen kongesttiivisesta vajaatoiminnasta tai munuaisten vajaatoiminnasta kärsivät potilaat sekä iäkkäät potilaat.
- Katetrin liiallinen taivuttaminen tai kiertäminen voi vaurioittaa sen sisäisiä johtimia ja komponentteja, kuten jäähdytyslumenia. Nämä vauriot voivat heikentää katetrin ohjattavuutta ja vahingoittaa potilasta.
- Distaalisen mutkan taivuttaminen tai kiertäminen käsin voi vaurioittaa ohjausmekanismia ja jäähdytyslumenieita, mikä saattaa vioittaa katetria ja vahingoittaa potilasta.
- Älä hankaa kärkielektrodi, sillä se voi tukkia huuhteluaukot, mikä saattaa vioittaa katetria ja vahingoittaa potilasta.
- Valvo katetrin etenemistä tutkittavan sydämen sisäkalvon alueella läpivalaisuilla sekä muulla visualisointimenetelmällä, kuten kaikkukardiografalla ja elektrogrammeilla, jotta vältettäisiin johtumisreittien vamma, sydämen perforaatio tai tamponaatio.

- Älä anna radiotaajuusenergiaa katetrilla kohdealueen ulkopuolelle. Radiotaajusgeneraattori voi tuottaa huomattavan sähköenergian ja vahingoittaa potilasta.
- Mikäli generaattorin virta katkeaa (impedanssin tai lämpötilan vuoksi), katetri on poistettava ja kärkielektrodi puhdistettava hyttyneestä verestä ennen radiotaajuisen sähkövirran käyttöä. Varmista ennen käytön jatkamista, että kaikki huuhteluaukot ovat auki. Näin pienennät embolian ja perforaation riskiä.
- Tarkista potilaan ja dispersiivisen potilaselektrodin riittävä kontakti aina potilaan asennon vaihdon jälkeen, sillä potilaan liike voi irrottaa dispersiivisen potilaselektrodin, jolloin potilas voi saada vammoja tai toimenpide saattaa pitkittyä.
- Tarkista aina ennen katetrin viemistä suoneen, että letkusetistä, katetrista ja kaikista liitännöistä on poistettu ilma asianmukaisesti. Laskuihin tai katetriin jäänyt ilma voi aiheuttaa vammoja tai sydämenpysähdyksen. Käyttäjän on vastuussa siitä, että järjestelmästä on poistettu kaikki ilma.
- Sydämen vasempaan puoliskoon kohdistuvien ablaatiotoimenpiteiden aikana ja niiden jälkeen potilasta on tarkkailtava huolellisesti infarktin, keuhkolaskimovaurioiden, hermovaurioiden, embolian sekä atrioesofageaalisen fistelin kliinisten merkkien varalta.
- Epävakaata hemodynamiikka ja kardiogeeninen sokki lisäävät hengenvaarallisten haittatapahtumien riskiä, joten tällaisille potilaille ablaatio on suoritettava erityisen varovasti.
- IntellaNav OI -katrietia ei ole tarkoitettu sisäänen rymitsintuotoon. Tällaisesta käytöstä voi seurata perforaatio, rytmihäiriöitä, embolia, trombi tai potilaan kuolema.
- Radiotaajuusablaation aikaansaamisen leesioiden pitkän aikavälin riskejä ei tunneta. Erityisesti on huomattava, ettei erikoistuneiden johtoratajärjestelmien tai sepevaltimoiden läheisyydessä sijaitsevien leesioiden pitkäaikaisvaikutuksia tunneta.
- Tarkista huuhtelusulaliuos ilmakuplien varalta ja poista mahdolliset kuplat ennen liuoksen käyttöä toimenpiteessä. Huuhtelusulaliuoksen ilmakuplat voivat aiheuttaa embolian.
- Mikäli potilaan hyttymisenestotilasta tai rytmistä ei ole varmuutta ennen toimenpidettä, transesofageaalinen kaikukuvas (TEE) pitää ennen toimenpiteen aloittamista tehdä herkästi sen varmistamiseksi, ettei muralista trombia tai vasemman sydänmokorvakeen trombia ole.
- Ohjauskatetrin ja pitkät johtokanyyilit altistavat tromboembolisille haittatapahtumille. Esihuuhteile ja pidä lumen avoimna heparinisolulla suonsisäisellä infuusiolla.
- Älä pyyhki tätä katetria orgaanisilla liuottimilla, kuten alkoholilla, äläkä upota kahvan kaapeliinistä nesteeseen. Se voi aiheuttaa katetriin sähköisiä tai mekaanisia vikoja. On myös mahdollista, että potilas saa allergisen reaktion.
- Huuhtelun virtaus radiotaajuusablaation aikana saattaa väärästä distaalikärjen elektrogrammitulointeista ulkoisen jäähdytysratkaisun signaalin johtavuuden takia. Radiotaajuisia sähkövirtaa käytettäessä suositellaan sydämensisäisten elektrogrammien huolellista valvontaa läheisten rakenteiden tahattoman vaurioitumisen mahdollisuuden pienentämiseksi. Suuri teho yhdistettynä suuriin virtausnopeuksiin saattaa lisätä EGM-signaalin taltiointien vääristymiä.
- Toimenpidettä edeltävä hyttymisenestolääkitys toteutetaan lääkärin harkinnan mukaan. Mikäli potilaalla on aiemmin ollut tromboembolinen tapahtuma, hyttymisenestolääkitys ennen ablaatiotoimenpidettä, sen aikana ja sen jälkeen voi olla tarpeen vakavien komplikaatioiden ehkäisemiseksi. Toimenpiteen aikana annettavaa hyttymisenestolääkitystä suositellaan sydämen vasempaan puoliskoon kohdistuvien ja transseptaalisella menetelmällä tehtävien toimenpiteiden yhteydessä, ja sen tarpeellisuutta tulee harkita myös sydämen oikeaan puoliskoon kohdistuvien toimenpiteiden yhteydessä.
- IntellaNav OI -katetrin epikardialisen käytön turvallisuutta tai tehokkuutta ei ole arvioitu kliinisessä tutkimuksessa.
- Transseptaalinen toimenpide (TSP) muodostaa mahdollisen perforaation/ tamponaation riskin. Kaikkukardiografia ja /tai läpivalaisukuvia pitää käyttää transseptaalisen punktion ohjaamiseen, ja reaaliaikaisesti toimivaa valtimoverenpainemittaria pitää käyttää. TSP voi aiheuttaa ilmaembolian. Voit minimoida ilmaembolian riskin asianmukaisten aspiraatio- ja huuhtelutekniikoiden avulla.
- Mikäli holkki tai katetri on vietävä useita kertoja transseptaalipunktion läpi, on varottava aiheuttamasta eteisväliseinään korjausta vaativaa vauriota.
- Potilaan suojelemiseksi käsittele kanyylia varovasti transseptaalipunktiota suorittaessasi, erityisesti, jos potilaalla on jokin seuraavista tiloista:
 - aortan tyven laajentuma
 - merkittävä oikean eteisen laajentuma
 - pienikokoinen vasen eteinen
 - merkittävä rintakehän alueen luuston epämuodostuma tai vääristymä (esim. skolioosi).
- Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava BSC:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

VAROTOIMET

- IntellaNav OI -katetri on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivan radiotaajuusohjaimen, huuhtelupumpun ja huuhteluletkusetin, joka täyttää katetrin virtausnopeutta koskevat vaatimukset, yhteensopivan kartoitusjärjestelmän ja yhteensopivan liitäntärasian kanssa.
- Älä vie katetrin distaalista päätä magneettien lähelle. Katetrin magnetoituminen voi johtaa magneettisen seurannan tarkkuuden heikentymiseen. Tämä heikkeneminen voi ilmetä magneettisen seurantajärjestelmän epävakaana tai olemattomana katetrin sijainnin ja/tai suunnan näyttämisenä. Jos näin käy, katetri on vaihdettava.
- Älä käytä lämpötila-anturia kudoksen lämpötilan seurantaan. Elektrodia jäähdyttävän keittosuolaliuoshuuhtelun vuoksi elektrodin sisäinen lämpötila-anturi ei kerro elektrodin ja kudoksen kosketuspinnan eikä kudoksen lämpötilaa.
- Käytä kärjen puhdistamiseen ainoastaan steriiliä keittosuolaliuosta ja sideharsotymyä.

- IntellaNav OI -katrietia ei ole tarkoitettu käytettäväksi sellaisen radiotaajusgeneraattorin kanssa, jonka suurin lähtötehoasetus ylittää 50 wattia tai 212 voltia (huippujännite).
- Varmista, että radiotaajuusohjain on tilassa, jossa ohjain syöttää tehoasetusta vastaavan määrän radiotaajuusenergiaa, ellei mitattu lämpötila ylitä lämpötila-asetusta. Elektrodin keittosuolaliuoshuuhtelun jäähdytysvaikutukset voivat vaikuttaa lämpötilaohjaattuun radiotaajuusenergian syöttämiseen. Esimerkiksi sydämen radiotaajuusablaation Maestro-ohjaimessa nämä asetukset ovat tehonsäätötilassa.
- Suurtaajuusella vaihtovirralla toimivat laitteet ja lisävarusteet voivat aiheuttaa suurykkentähäiriöitä ja siten keskeyttää radiotaajusgeneraattorin toiminnan. Häiriöiden vähentämiseksi saattaa olla tarpeen vaihtaa häiritsevän laitteen tai lisävarusteen asentoa, siirtää sitä tai suojata se jotenkin.
- Käytä ainoastaan IEC 60601-2-2 -standardin vaatimukset täyttäviä tai ylittäviä dispersiivisiä potilaselektrodeja ja noudata dispersiivisen potilaselektrodin valmistajan käyttöohjeita. ANSI/AAMI-vaatimusten mukaisten (HF18) dispersiivisten potilaselektrodien käyttö on suositeltavaa.
- Vähäinen lähtöteho, korkea impedanssilukema tai normaalin toiminnan estyminen tavallisilla asetuksilla voivat johtua dispersiivisen potilaselektrodin virheellisestä kiinnityksestä tai sähköjohtimen viasta.
- IntellaNav OI -katetri kestää hyvin kiertämistä. Vältä liiallista kiertämistä. Katetrin kahvan ja varren liiallinen kiertäminen voi vaurioittaa distaalikärkeä tai katetrikokkonpanoa. Älä kiertä katetrin kahvaa ja vartta enempää kuin puolitolta kierrosta (540°). Mikäli et saa katetrin kärkeä haluamaasi asentoon, irrota katetrin kaikki sydämen seinämästä muuttamalla katetrin taivutusta, ennen kuin jatkat katetrin kahvan ja varren kiertämistä.
- Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien vaatimusten ja muiden sairaalan turvallisuuskäytäntöjen vuoksi elektrofysiologiset katetrin ja järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan sydämen suojaetuissa tiloissa.
- Sähkökirurgisissa toimenpiteissä on aina tulenäköjen kaasujen tai muiden materiaalien syttymisen vaara. Sähkökirurgisista toimenpidehuoneesta on mahdollisuuksien mukaan poistettava tulenäkömateriaali.
- BSC-edustajalta voi tilata potilaille tarkoitettua esitettä "Understanding Arrhythmias" (Rytmihäiriöiden ymmärtäminen).

- Mahdolliset haittatapahtumat voivat liittyä ablaatiokatetreihin ja/tai interventiotuotteisiin. Näiden mahdollisten haittatapahtumien vakavuus ja/tai yleisyys saattaa vaihdella, ja ne saattavat pidentää toimenpiteen kestoa ja/tai johtaa lääkinällisen ja/tai kirurgisen lisätoimenpiteen tarpeeseen, pysyvän laitteen (kuten tahdistimen) implantointiin ja harvinaisissa tapauksissa kuolemaan.

POTILASTIEDOT

Jotta löydettäisiin potilaat, joilla on trombi tai myksooma vasemmassa eteisessä tai kammiossa, on suositeltavaa, että potilaille tehdään ennen toimenpidettä pinnallinen tai transesofageaalinen sydänkaikuvasuut ja vastaava sydämen kuvantamistutkimus.

BSC-edustajalta voi tilata potilaille tarkoitettua esitettä "Understanding Arrhythmias" (Rytmihäiriöiden ymmärtäminen).

TOIMITUSTAPA

- IntellaNav OI -katetri toimitetaan yksittäispakattuna ja etyleenioksidiinimenetelmällä (EO) steriloituna. Tutustu IntellaNav OI -katetrin lisäksi alla olevaan tarvittavat lisävälineet -kohtaan, jossa on yksityiskohtainen lista muista materiaaleista, joita tyypillisesti tarvitaan elektrofysiologiassa (EP) toimenpiteessä.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos etiketit ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.
- Älä käytä laitetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Laitetiedot**
- Ilmoita kaikista vakavista tähän laitteeseen liittyvistä tilanteista Boston Scientific -yhtiölle ja asianmukaisella oman maasi viranomaiselle, joka vastaa lääkintälaitteiden valvonnasta.

- Käsitely ja säilytys**
- Käyttöympäristö**
- Ympäristön lämpötila: 10–40 °C
- Suhteellinen kosteus: 30–75 %
- Ilmanpaine: 70–106 kPa
- Kuljetusympäristö**
- Lämpötila: –29–60 °C
- Suhteellinen kosteus: 30–85 %
- Ilmanpaine: Ei kontrolloitu
- Säilytysympäristö**
- Ympäristön lämpötila: 15–25 °C
- Suhteellinen kosteus: Ei kontrolloitu
- Ilmanpaine: Ei kontrolloitu

- KÄYTTÖOHJEET**
- Tarvitavat lisävälineet**
- Sydämensisäiset elektrofysiologiset ja sydänablaatiotoimenpiteet pitää tehdä täysin varustetussa klinisessä elektrofysiologian laboratoriossa.
- IntellaNav OI -katetrin lisäksi tarvitaan seuraavat laitteet ja tarvikkeet (katso tarkempia tietoja materiaaleista asianomaisen valmistajan käyttäjän oppaasta).

Huomautus: IntellaNav OI -katrietia ei ole tarkoitettu yhteensopivaksi Maestro 3000 -sydänablaatiojärjestelmän kanssa.

- yhteensopiva liitäntärasia
- yhteensopiva radiotaajuusohjain ja lisävarusteet
- yhteensopiva huuhtelupumppu ja lisävarusteet
- huuhteluletkusetti
- IntellaNav-ablaatiokatetrin kaapeli

Huomautus: Radiotaajusgeneraattorilta ja pumppu-/letkujärjestelmältä edellytetään virtausnopeuksia 2 ml/min (valmiustila), 17 ml/min (pieni ablaatiovirtausnopeus teholla ≤ 30 wattia), 30 ml/min (suuri ablaatiovirtausnopeus teholla 31–50 wattia).

Lisävarusteet

- kaupallisesti saatavissa olevat kertakäyttöiset dispersiiviset potilaselektrodit, jotka ovat IEC 60601-2-2 -standardin vaatimusten mukaisia
- kaupallisesti saatavissa oleva steriili, tavallinen (0,9-prosenttinen) ja heparinisoitu (1 yksikkö hepariinia millilitraa kohden) keittosuolaliuos
- 8 F:n (2,67 mm) laskimosisäänvejohkolki.

Valinnaiset lisävarusteet

- yhteensopiva kartoitusjärjestelmä ja lisävarusteet.

Toimenpide

HUOMAUTUS: Varmista ennen käyttöä, että pakkauksen steriili pussi on ehjä eikä IntellaNav OI -katetrissa ole vikoja. Mahdollisesti kontaminoitunutta tai viallista laitetta ei saa käyttää.

Katso huuhtelupumpun, radiotaajuusohjaimen, kartoitusjärjestelmän, liitäntärasian ja huuhteluletkuston käyttäjän oppaista ja käyttöohjeista, miten nämä järjestelmät liitetään ja miten niitä käytetään IntellaNav OI -katetrin kanssa. Käytä asianmukaisia lisävarustekaapeleita katetrin liittämisessä asianmukaiseen lisälaitteeseen.

- Kiinnitä dispersiivinen potilaselektrodi potilaaseen ja generaattoriin valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- Kiinnitä paikan merkitsevien laastarien pakkaus potilaaseen käyttöohjeen mukaisesti.
- Kytke potilas EKG-rekisteröintijärjestelmään rytmihäiriöiden seurantaa varten elektrofysiologian laboratorion vakiokäytäntöjen tai valmistajan käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

Huomautus: Tee tämä ennen minkään sydämensisäisen katetrin sisäänventiä.

- Avaa IntellaNav OI -katetrin, kaapelin ja huuhteluletkusetin pakkauset. Siirrä pakkauksen sisältö huolellisesti steriilille alueelle steriilin käytännön mukaisesti.
- Tee laskimoon (esim. reisilaskimoon) sisäänvientikohta aseptisissa olosuhteissa. Vie sitten sisäänviejäholkki suoneen perikutaanista vakio menetelmää käyttäen.
- Kytke radiotaajuusgeneraattori ja pumppu pois päältä.
- Käytä katetra ulos, kun toimenpide on päättynyt.
- Kytke radiotaajuusgeneraattori ja pumppu pois päältä.
- Varmista potilaan hemostaasi ja mahdollisten komplikaatioiden välitön hoito tarkkaillemalla potilasta huolellisesti heräämössä.

- Määritä ablaation kohdealue.
- Aseta aloitustehoksi 15–20 wattia.
- Aloita toimenpide 15–20 watin teholla. Tehoa voi tarpeen mukaan lisätä 5–10 watin portain transmuraalisen leesion aikaansaamiseksi. Transmuraalisen leesion merkkejä voivat olla unipolaarisen elektrogrammin amplitudin lasku yli 80 prosentilla tai tasa-amplitudisten matalampien kaksisijännitteiden ilmaantuminen.

Huomautus: Ennen kuin kytket radiotaajuusenergian päälle, varmista huuhtelun virtausnopeuden nousu tarkistamalla, että kärkielektrodi on jäähtynyt vähintään 2 °C. Jos on tarpeen suorittaa ablaatio käyttäen tehotaajoja 31–50 wattia, lisää huuhteluvirtauksen nopeutta 30 ml/min ennen radiotaajuusenergian käyttöä. Palauta sitten virtausnopeudeksi 2 ml/min radiotaajuusenergian syötön jälkeen.

VAROITUS: Tehon liian nopea lisääminen ablaation aikana, suuritehoinen (> 30 wattia) ablaatio tai riittämätön virtausnopeus voivat aiheuttaa höyrypurkauksen syntymisen ja siitä seuraavan sydämen perforaation sekä rytmihäiriöitä, läheisten rakenteiden vaurioita tai embolian.

VAROITUS: IntellaNav OI -katetrin käyttäminen määrättyä matalammalla virtausnopeudella voi mahdollisesti lisätä emboliaan johtavan trombin, hyttymän tai hiiliytymän riskiä.

- Älä pidä ablaation aikana IntellaNav OI -katetrin päätä paikallaan yli 60 sekuntia.
- Radiotaajuisia sähkövirtoja voi kohdistaa samaan tai vaihtoehtoiseen kohtaan samalla katetrilla.

Toimenpiteen päättäminen

- Suorista katetrin distaalipää kokonaan ennen katetrin ulosvetämistä.
- Vedä katetri ulos, kun toimenpide on päättynyt.

- Kytke radiotaajuusgeneraattori ja pumppu pois päältä.
- Varmista potilaan hemostaasi ja mahdollisten komplikaatioiden välitön hoito tarkkaillemalla potilasta huolellisesti heräämössä.

- Hävitys**
- Minimoi infektiotiski tai mikrobeihin liittyvät vaarat käytön jälkeen hävittämällä laite ja pakkaus seuraavalla tavalla:
 - Käytön jälkeen katetrissa voi olla biovaarallisia aineita. Katetri ja pakkaus on käsiteltävä ja hävitettävä biovaarallisena jätteenä, tai ne on annettava käsiteltäväksi ja hävitettäväksi sairaalan, hallinnon ja/tai julkishallinnon määräysten mukaisesti. Biovaarallisen jätteen astiaa, jossa on biologisesta vaarasta varoitava symboli, suositellaan. Käsittelemätöntä biovaarallista jätettä ei saa hävittää yhdyskuntajätteen mukana.
- Mikäli tapahtuu laitteeseen liittyvä vakava tapaturma, mukaan lukien kaikki potilaskuolemat toimenpiteissä, joissa on käytetty BSC-tuotetta, tapahtumasta on ilmoitettava BSC:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat. Palauta kaikki valitukseen, potilasvahinkoon, loukkautumiseen tai kuolemaan liittyvät katetrin Boston Scientific -yhtiölle käyttämällä tämän palautuspakkausta.
- Tuotteiden palauttaminen analysointia varten ja tuotteen suorituskyvystä tehtyjen havaintojen ilmoittaminen auttavat lisäämään luotettavuutta jatkuvasti.
- Noudatta kaikkia biovaarallisten laitteiden pakkauskesta ja kuljetuksesta annettuja ohjeita varoen, ettei kahvaa tai liitintä alitista nesteille, jotka voivat vaarantaa katetrin ja rajoittaa analyysimahdollisuuksia.

POTILAALLE TIEDOKSI

- Lääkärin pitää ottaa huomioon seuraavat asiat, kun hän selostaa potilailleen IntellaNav OI -katetrin käyttöä elektrofysiologiassa sydämen interventiotuotteineen:
 - Keskustelee riskejä ja hyödyistä käsitellen myös tässä asiakirjassa lueteltuja mahdollisia haittatapahtumia.
- Keskustelee toimenpiteen jälkeisistä oireista, mukaan lukien elintapojen muutoksista, lääkkeistä, terveydenhuollon ammatihenkilölle soittamisen tarpeesta ja mahdollisesti tarvittavasta toimenpiteen jälkeisestä seurannasta.

VIANNÄÄRITYS

Ongelmat	Mahdollinen syy	Korjaustoimenpide
Lämpötila ei näy	Huonot katetri-/kaapeliiliitännät	1. Varmista, että kaapeli on kytketty liitäntärasiaan ja IntellaNav OI -katetriin. 2. Varmista, että liitäntärasia on kytketty radiotaajuusohjaimen. 3. Vaihda kaapeli ja/tai katetri. 4. Mikäli radiotaajuusohjain ei tämän jälkeenkään näytä lämpötilaa, lämpötilantuntistusjärjestelmässä voi olla toimintahäiriö. 5. Katso lisätietoja käyttäjän oppaasta ja korjaa toimintahäiriö ennen radiotaajuusenergian käytön jatkamista.