

- Lai novērstu elektroda izkustēšanas katetra virzišanas, manipulācijas un izvilšanas laikā, ir jāveic fluoroskopiska kontrole vai atbilstoša attēlveidošana.
- Lai noteiktu elektroda-pacienta funkcijas integritāti, pirms un pēc procedūras pārtrauciet mērījumus, nosakot sensoru un stimulēšanas robežvērtības un pretestības.
- Atcerieties pēc RF ablācijas aprīkojuma izslēgšanas vēlreiz aktivizēt impulsu generatoru.

- Nelietojiet ablāciju no koronārās artērijas, jo no tā izrietošais miokarda bojājums var būt letāls. Transaortiskās piekļuves laikā ir nepieciešama atbilstoša fluoroskopiskā vizualizācija, lai izvairītos no ablācijas katetra ievietošanas koronārajos asinsvados.

- RF ablācijas laikā ir jāraugās, lai RF enerģija netiktu piegādāta uz koronāro artēriju vai tās tuvumā pat sirds labajā pusē, jo no tā izrietošais miokarda bojājums var būt letāls.

- Ablācija saskarē ar citiem elektrodiem maina katetra darbību un var izraisīt trombu, koagulāciju vai ogles veidošanos, kas var izraisīt emboliju.

- Ja jūtama pretestība, IntellaNav OI katetru nekādā gadījumā nedrīkst virzīt uz priekšu vai izņemt, nenoskaidrojot cēloni. Lietojot jebkuru intrakardiālu katetru, pastāv vārstuļu bojājumu, asinsvadu un/vai sirds perforācijas risks.

- Sirds ablācijas procedūru komplikācija var būt arī katetra iesprūšana sirdī vai asinsvados. Ja katetrs ir spiests un/vai ievietots cipsālinajā stīgā, katetra iesprūšanas iespēja var palielināties. Šīs komplikācijas dēļ var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās un/vai bojāto audu, kā arī vārstuļa bojājumu ārstēšana.

- Neizmantojiet IntellaNav OI ablācijas sistēmu magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) iekārtu tuvumā, jo MRA iekārta var negatīvi ietekmēt RF ģeneratora darbību un ablācijas sistēma var negatīvi ietekmēt MRA kvalitāti. Tādējādi ablācijas laikā var zust redzamība, kas var izraisīt pacienta savainošanu, piemēram, perforāciju, sirds blokādi un blakus esošo struktūru savainošanu.

- Katetra ablācijas procedūras var radīt nopietnu starojuma iedarbību, kas saistīta ar starojuma intensitāti un fluoroskopiskās attēlveidošanas ilgumu un var izraisīt akūtas radiācijas traumas, kā arī palielināt somatisko un ģenētisko efektu risku kā pacientiem, tā arī laboratorijas personālam. Katetra ablāciju drīkst veikt tikai pēc tam, kad ir veikts atbilstošs ar procedūru saistītā starojuma iedarbības izvērtējums, kā arī veikti pasākumi ekspozīcijas samazināšanai. Tāpēc ir rūpīgi jāapsver šīs ierīces izmantošana grūtniecēm. Ilgstošas fluoroskopijas ilgtermiņa risks nav noskaidrots. Tāpēc ir rūpīgi jāapsver šīs ierīces izmantošana bērniem pirmspubertātes vecumā.

- Nav datu, kas apstiprinātu šīs ierīces drošību un efektivitāti bērnu populācijā.

- Ja ir aizdomas, ka radušās problēmas ar šķidruma plūsmu caur katetru vai irigācijas caurulišu komplektu vai ja RF kontrolleri tiek konstatēts straujš temperatūras pieaugums par > 15 °C, procedūra ir jāpārtrauc un katetrs ir jāizņem, lai samazinātu tvaika sprādziena risku, kas varētu izraisīt nevēlamas blakusparādības, tostarp perforāciju, emboliju vai blakus esošo struktūru traumas. Ir jānomaina gan katetrs, gan irigācijas caurulišu komplekts. Lai samazinātu gaisa embolijas risku, nomainās katetrs un caurulišu komplekts pirms ievadīšanas ir jāuzpilda ārpus ķermeņa.

- Pirms procedūras vienmēr noskaidrojiet pacienta tilpuma pārslodzes risku. Lai nepieļautu šķidruma tilpuma pārslodzi, pacienta šķidruma līdzsvars jāuzrauga visas procedūras laikā un pēc tās. Dažiem pacientiem var būt faktori, kas samazina viņu spēju tikt galā ar tilpuma pārslodzi, padarot viņus uzņēmīgus pret plaušu tūsku vai sirds mazspēju procedūras laikā vai pēc tās. Īpaši uzņēmīgi ir pacienti ar sāstrēguma sirds mazspēju vai nieru mazspēju, kā arī gados vecāki cilvēki.

- Pārmērīgi izliekumi vai katetra salocījums var izraisīt iekšējo vadu un sātvdāļu, tostarp dzesēšanas lūmenu, sabojāšanu. Šīs bojājums var ietekmēt vadīšanas veikspēju un savainot pacientu.

- Manuāla distālās līknes saliekšana un/vai pagriešana var sabojāt vadīšanas mehānismu un dzesēšanas lūmenu, kā arī izraisīt katetra atteici un pacienta savainojumus.

- Neberziet gala elektrodu, jo tas var izraisīt irigācijas atveres(-u) oklūziju, kā arī katetra atteici un pacienta savainojumus.

- Lai izvairītos no vadīšanas ceļa bojājuma, sirds perforācijas vai tamponādes, izmantojiet fluoroskopiju un citu vizualizācijas metodi, piemēram, ehokardiogrāfiju un elektrogrammas, kas ļauj kontrolēt katetra virzišanu uz pētāmo endokarda zonu.

- Nepiegādājiet RF enerģiju ar katetru ārpus mērķa vietas. RF ģeneratori var piegādāt ievērojamu elektrisko enerģiju un var izraisīt savainojumus pacientam.

- Generators atslēgšanās gadījumā (pretestība vai temperatūra) pirms RF enerģijas atkārtotas izmantošanas katetrs ir jāizvelc un gala elektrods jānotīra no koagulācijas. Lai samazinātu embolijas un/vai perforācijas risku, pirms atkārtotas izmantošanas nodrošiniet, lai visām irigācijas atverēm būtu caurlaidība.

- Ikreiz, kad pacients tiek pārvietots, pārbaudiet efektīvu saskari starp pacientu un izkļiedzošo spilventiņu, jo pacienta kustība var pārtraukt izkļiedzošā spilventiņa saskari, izraisot pacienta savainojumu un/vai pagarināt procedūras laiku.

- Pirms katetra ievadīšanas asinsvados pārbaudiet, vai no caurulišu komplekta, katetra un visiem savienojumiem ir pilnībā izvadīts gais. Caurulītēs un katetā iesprūdušais gaiss var izraisīt trauma vai sirds apstāšanos. Lietotāji ir atbildīgi par visa gaisa izvadīšanu no sistēmas.

- Pacientiem, kuriem tiek veiktas kreisās puses ablācijas procedūras, procedūras laikā un pēc tās rūpīgi jāuzrauga klīniskās pazīmes, kas liecina par infarktu, plaušu vēnu bojājumu, nervu bojājumu, emboliju un/vai priekškambaru un barības vada fistulu.

- Pacientiem ar hemodinamisku nestabilitāti vai kardiogēnisku šoku ir paaugstināts dzīvībai bīstamu nevēlamu blakusparādību risks, tāpēc ablācija jāveic ar īpašu piesardzību.

- IntellaNav OI katetru nav paredzēts izmantot iekšējai kardioversijai. Šāda rīcība var izraisīt perforāciju, aritmiju, emboliju, trombus un/vai pacienta nāvi.

- RF ablācijas radīto bojājumu ilgtermiņa risks nav noskaidrots. Jo īpaši nav zināma jebkāda bojājumu ilgtermiņa ietekme specializētās vadīšanas sistēmas vai koronāro asinsvadu tuvumā.

- Pārbaudiet, vai irigācijas fizioloģiskajā šķidumā nav gaisa burbuļu, un izvadiet visus gaisa burbuļus pirms tā izmantošanas procedūrai. Gaisa burbuļi irigācijas fizioloģiskajā šķidumā var izraisīt emboliju.

- Ja pirms procedūras ir neskaidrības par pacienta antikoagulācijas stāvokli vai ritmu, pirms procedūras ir jābūt zema robežvērtībai, lai veiktu transeзоfageālu ehokardiogrammu (TEE) un pārliecinātos, vai nav murālu trombu un/vai trombu kreisā priekškambara piedēklī.

- Vadītājkatetri un/vai garie ievadītājvapalki rada trombembolijas risku. Vispirms izskalojiet lūmenu un uzturiet tā caurlaidību ar heparinizētu intravenozo infūziju.

- Neslaukiet šo katetru ar organiskiem šķīdinātājiem, piemēram, spirtu, un neiegremdējiet kabeli savienotajā rokturī šķidrums. Tas var izraisīt elektrisku vai mehānisku katetra atteici. Pacientam tas var izraisīt arī alērgisku reakciju.

- Irigācijas plūsma RF ablācijas laikā var izkroplot distālā gala elektrogrammas ierakstus ārējā dzesēšanas šķiduma signāla vadītspējas dēļ. Ieteicams rūpīgi uzraudzīt papildu intrakardiālās elektrogrammas RF lietošanas laikā, lai vajadzības gadījumā samazinātu līdzās esošo struktūru netišu savainojumu iespējamību. Lielāka jauda kopā ar lielāku plūsmas ātrumu var saasināt EGM signālu ierakstu kropļojumus.

- Ārsti pēc saviem ieskatiem izlems par pirmsprocedūras antikoagulantu terapiju. Tomēr pacientiem, kuriem anamnēzē ir trombembolijas gadījumi, var būt nepieciešama antikoagulantu terapija pirms ablācijas, ablācijas laikā, kā arī pēc tās, lai samazinātu smagu komplikāciju biežumu. Procedūras gaitā pacientiem, kuriem tiek veiktas sirds kreisās puses un transeptālās procedūras, kā arī tiem pacientiem, kuriem tiek veiktas labās puses procedūras, ieteicama antikoagulantu terapija.

- Klīniskajos pētījumos nav ticis novērtēts IntellaNav OI katetra epikardiālās izmantošanas drošums un/vai efektivitāte.

- Transeseptālās punkcijas procedūra (TSP) rada perforācijas/tamponādes risku; transeptālā punkcija ir jāveic, izmantojot ehokardiogrāfiju un/vai fluoroskopijas attēlveidošanu, kā arī reālā laika arteriālā asinsspiediena kontroli. TSP var izraisīt gaisa emboliju. Gaisa embolijas novēršanai izmantojiet atbilstošas aspirācijas un skalošanas metodes.
- Veicot vairākas apvalku/katetru nomainas caur transeptālo punkciju, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no priekškambaru starpsienas defekta, kam būs nepieciešama ārstēšana.

- Lai nepieļautu pacienta traumēšanu transeptālās punkcijas laikā, ievērojiet piesardzību, rīkojoties ar apvalku, it īpaši, ja pacientam ir kāds no šiem stāvokļiem:
 - palielināta aortas sakne;
 - izteikti paplašināts labais priekškambaris;
 - mazs kreisais priekškambaris;
 - izteikta skeleta deformācija vai krūškurvja konfigurācijas izmaiņas (piemēram, skolioze).

- Par visiem ar ierīci saistītajiem nopietnajiem negadījumiem jāziņo BSC un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.
 - palielināta aortas sakne;
 - mazs kreisais priekškambaris;
 - izteikta skeleta deformācija vai krūškurvja konfigurācijas izmaiņas (piemēram, skolioze).

- Par visiem ar ierīci saistītajiem nopietnajiem negadījumiem jāziņo BSC un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- IntellaNav OI katetrs ir paredzēts lietošanai ar saderīgu RF kontrolleri, irigācijas sūkni un irigācijas caurulišu komplektu, kas atbilst katetra plūsmas ātruma prasībām, saderīgu kartēšanas sistēmu un saderīgu savienojuma kārbu.
- Neenovietojiet katetra distālo galu magnētu tuvumā. Katetra magnetizēšana var izraisīt magnētiskās izsekošanas precizitātes pasliktināšanos. Šāda pasliktināšanās var izpausties kā nestabilitis vai pilnīgs katetra pozīcijas un/vai oriēntācijas atveides zudums ar magnētiskās izsekošanas sistēmu. Ja tā notiek, katetrs ir jānomaina.

- Neizmantojiet temperatūras sensoru, lai uzraudzītu ausdu temperatūru. Temperatūras sensors, kas atrodas elektrodā, neatspoguļos elektroda-ausdu saskarni vai ausdu temperatūru saskārē ar elektroda fizioloģiskā šķiduma irigācijas dzesēšanas iedarbību.
- Gala tīrīšanai izmantojiet tikai sterilu fizioloģisko šķidumu un marli.

- IntellaNav OI katetru nav paredzēts izmantot ar RF ģeneratora izvades iestatījumu, kas pārsniedz 50 W vai 212 V maksimālo jaudu.
- Pārbaudiet, vai RF kontrolleris atrodas vadības režīmā, kas nodrošinās jaudas iestatījumā norādīto jaudu, ja vien izmērītā temperatūra nepārsnies temperatūras iestatījumu. Temperatūras kontrolētā RF padēvi var ietekmēt elektroda fizioloģiskā šķiduma irigācijas dzesēšanas iedarbība. Piemēram, Maestro RF sirds ablācijas kontrollerim ir šie iestatījumi jaudas kontroles režīmā.

- Aprīkojums/piederumi, kas nodrošina augstfrekvences mainstrāvu, var izraisīt tiešus savienotus traucējumus un tādējādi traucēt RF ģeneratora darbību. Var būt nepieciešams veikt risku kontroles pasākumus, piemēram, interferējošā aprīkojuma/piederumu pārorientēšanu, pārvietošanu vai ekranēšanu.
- Izmantojiet tikai izkļiedzošos spilventiņus, kas atbilst vai pārsniedz IEC 60601-2-2 prasības, un ievērojiet izkļiedzošā spilventiņa ražotāja lietošanas instrukciju. Ieteicams izmantot izkļiedzošos spilventiņus, kas atbilst ANSI/AAMI prasībām (HF18).

- Aprīkojums/piederumi, kas nodrošina augstfrekvences mainstrāvu, var izraisīt tiešus savienotus traucējumus un tādējādi traucēt RF ģeneratora darbību. Var būt nepieciešams veikt risku kontroles pasākumus, piemēram, interferējošā aprīkojuma/piederumu pārorientēšanu, pārvietošanu vai ekranēšanu.
- Izmantojiet tikai izkļiedzošos spilventiņus, kas atbilst vai pārsniedz IEC 60601-2-2 prasības, un ievērojiet izkļiedzošā spilventiņa ražotāja lietošanas instrukciju. Ieteicams izmantot izkļiedzošos spilventiņus, kas atbilst ANSI/AAMI prasībām (HF18).

- Ācīmrēdzami zema izejas jauda, lielas pretestības rādījums vai iekārtas nedarbošanās ar parastiem iestatījumiem var liecināt par nepareizu izkļiedzošā spilventiņa uzlikšanu vai elektriskā vada kļūmi.

- IntellaNav OI katetram ir ļoti augsts griezes moments. Izvairieties no pārgriešanas. Pārlieku griežot rokturi un katetra stobru, var sabojāt distālo galu vai katetra bloku. Ngrieziet rokturi un katetra stobru vaiņāk par pusotras reizes pilnu rotāciju (540°). Ja vēlamā katetra gala pozīcija netiek sasniegta pirms rokturu un katetra stobra rotācijas atsākšanās, noregulējiet katetra izliekumu, lai atvienotu katetra galu no stāts sienas.

- Atbilstoši elektromagnētiskās savietojamības prasībām un citām slimnīcas drošības vadlīnijām elektrofizioloģijas katetri un sistēmas ir paredzēti lietošanai tikai pret starojumu ekranētās telpās.

- Elektrokirūrgijai ir raksturīgs uzliesmojošu gāzu vai citu materiālu aizdegšanās risks. Lai ierobežotu uzliesmojošu materiālu iekļūšanu elektrokirūrgijas vietā, ir jāievēro piesardzības pasākumi.

- Pēc lietošanas rīkojieties ar izstrādājumu un izmetiet to un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas bioloģiski bīstamo materiālu procedūru, administratīvo un/vai pašvaldības politiku.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tālāk minētas dažas no iespējamajām nevēlamajām blakusparādībām, kas saistītas ar IntellaNav OI katetra lietošanu.

- Sāpes vai diskomforts, piemēram:

- stenokardija;
- sāpes krūtīs;
- ar sirds un asinsvadu sistēmu nesaistītas sāpes.

- Sirdsdarbības apstāšanās

- Nāve

- Hipertensija

- Hipotensija

- Infekcija/iekaisums/bioloģiski bīstamu materiālu iedarbība

- Tūska/sirds bojājums/pleiras izsīdums

- Ar procedūru saistītas blakusparādības, piemēram:

- alērgiska reakcija (tostarp anafilakse);
- uroģenitālās sistēmas komplikācijas;
- blakusparādības, kas saistītas ar medikamentiem vai anestēziju;
- stārojuma izraisītas traumas/audu apdegums;
- nieru mazspēja/ņepietiekamība;
- vāzovagāla reakcija,
- Eļļošanas distresse/ņepietiekamība/aidusa
- Aritmija (pirmreizēja vai tās pasāināšana):
 - Vadīšanas ceļa bojājums (sirds blokāde, limfmezglu bojājumi u. c.)
- Nervu bojājumi, piemēram:
 - diaphragmas nerva bojājums;
 - klejotājnerva bojājums.
- Kūnģa un zarnu trakta darbības traucējumi
- Asinsvadu bojājumi, tostarp:
 - perforācija;
 - disekcija;
 - koronāro artēriju bojājumi;
 - asinsvadu spazmas;
 - oklūzija;
 - hemotorakss.
- Sirds bojājumi, piemēram:
 - sirds perforācija/sirds tamponāde/perikarda izsīdums;
 - vārstuļu bojājumi;
 - stīva kreisā priekškambara sindroms.

- Ar ausdu bojājumiem un/vai blakus esošajām struktūrām saistītas traumas, piemēram:
 - barības vada trauma;
 - plaušu bojājums;
 - katetra iesprūšana;
 - fiziska trauma;
 - ablācijas enerģija.
- Fistula, piemēram:
 - priekškambaru-barības vada fistula;
 - bronhoperikarda fistula.

- PV stenozē un tās simptomi, piemēram:

- klepus;
- elpas trūkums, nogurums;
- hemoptīze.

- Ar ķirūrgiju un piekļūvi saistītas komplikācijas, piemēram:
 - hematoma/limforeja;
 - AV fistula;
 - asiņošana;
 - pseudoaneirisma;
 - pneimotorakss;
 - paliēkošs ātrju starpsienas defekts (ASD).

- Savainojums, ko izraisījusi embolija/trombembolija/gaisa embolija/ārējā ķermeņa embolija

- Smadzeņu asinsrites traucējumi (Cerebrovascular accident — CVA)/insults
- Pārejosa išēmiska lēkme (PIL)
- Miokarda infarkts

- Neiroloģiski traucējumi un to simptomi, piemēram:
 - kognitīvas izmaiņas, redzes traucējumi, galvas sāpes, kustību traucējumi, jušanas traucējumi un runas traucējumi.
- Plaušu embolija
- Asimptomātiska cerebrāla embolija

Iespējamās nevēlamās blakusparādības var būt saistītas ar ablācijas katetru(-iem) un/vai intervences procedūru. Šo iespējamo nevēlamo blakusparādību smagums un/vai biežums var atšķirties un izraisīt procedūras pāildzināšanos, nepieciešamību pēc papildu medicīniskas un/vai ķirurģiskas iejaukšanās, pastāvīgas ierīces kardīostimulatora, implantācijas, kā arī retos gadījumos izraisīt nāvi.

PACIENTA INFORMĀCIJA

Lai veiktu pacientu izmeklēšanu kreisā kambara vai priekškambara trombu vai miksomas noteikšanai, pirms ablācijas procedūras ieteicams pacientiem veikt virspusēju vai transeзоfageālu ehokardiogrāfiju vai salīdzinošu sirds attēlveidošanas pētījumu.

Pacienta informācijas brošūra “Informācija par aritmiju” ir pieejama pie jūsu BSC pārstāvja.

PIEGĀDES KOMPLEKTS

Viens (1) IntellaNav OI katetrs tiek piegādāts sterils, un sterilizācijas procesā tiek izmantots etilēna oksīds (EO).

Lai iegūtu detalizētu sarakstu ar citiem materiāliem, kas parasti nepieciešami elektrofizioloģijas (EP) procedūrā papildus IntellaNav OI katetram, skatiet tālāk esošo sadaļu “Nepieciešamie papildu vienumi”.

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai netišām atvērts pirms lietošanas.

Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

Nelietojiet ierīci, ja datums “Izlietot līdz” ir pagājis.

Ierīces informācija

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas rodas saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam Boston Scientific un atbilstošajai vietējai regulatīvajai iestādei, kas jūsu valstī pārrauga medicīniskas ierīces.

Lietošana un uzglabāšana

Darba vide

Apkārtējās vides temperatūra: no 10 °C līdz 40 °C

Relatīvais mitrums: no 30% līdz 75%

Atmosfēras spiediens: no 70 kPa līdz 106 kPa

Transportēšanas vide

Temperatūra: no -29 °C līdz 60 °C

Relatīvais mitrums: no 30% līdz 85%

Atmosfēras spiediens: netiek kontrolēts

Glabāšanas vide

Apkārtējās vides temperatūra: no 15 °C līdz 25 °C

Relatīvais mitrums: netiek kontrolēts

Atmosfēras spiediens: netiek kontrolēts

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Nepieciešamie papildu vienumi

Intrakardiālās elektrofizioloģijas un sirds ablācijas procedūras jāveic pilnībā aprīkotā klīniskās elektrofizioloģijas laboratorijā.

Papildus IntellaNav OI katetram ir nepieciešamas tālāk minētās ierīces un materiāli (informāciju par materiāliem skatiet atbilstošās ražotāja sagatavotās lietotāja rokasgrāmatās).

Piezīme. IntellaNav OI katetrs nav paredzēts saderībai ar Maestro 3000 sirds ablācijas sistēmu.
--

- Saderīgā savienojuma kārba
- Saderīgs RF kontrolleris un piederumi
- Saderīgs irigācijas sūknis un piederumi
- Irigācijas caurulišu komplekts
- IntellaNav ablācijas katetra kabelis

Piezīme. RF ģeneratoram un sūkņa/caurulišu sistēmai jāspēj nodrošināt padaves plūsmas ātrums 2 ml/min (gaidīšanas režīmā), 17 ml/min (zems ablācijas plūsmas ātrums pie ≤ 30 W), 30 ml/min (augsts ablācijas plūsmas ātrums pie 31 W līdz 50 W).

Piederumi

- Tirdzniecībā pieejami vienreizējās lietošanas izkļiedzošie spilventiņi, kas atbilst IEC 60601-2-2
- Sterils normāls (0,9 %) heparinizēts (1 v. heparīna/ml) fizioloģiskais šķidrums (pieejams tirdzniecībā)
- 8 F (2,67 mm) venozais ievadītājvapalks

Izvēles papildaprīkojums

- Saderīga kartēšanas sistēma un piederumi

Procedūra

BRĪDINĀJUMS! Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu, vai tam nav jebkāda veida skarta sterlā barjerā un vai IntellaNav OI katetram nav nekādu bojājumu vai defektu. Nelietojiet aprīkojumu, kas, iespējams, ir piesārņots vai bojāts.

Lai iegūtu norādījumus par šo sistēmu pievienošanu un lietošanu kopā ar IntellaNav OI katetru, skatiet irigācijas sūkņa, RF kontrollera, kartēšanas sistēmas, savienojuma kārbas un irigācijas caurulišu komplekta lietošanas instrukciju. Izmantojiet piemērotus papildu kabelus, lai pievienotu katetru atbilstošajam papildaprīkojumam.

- Pievienojiet izkļiedzošo spilventiņu pacientam un ģeneratoram saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.
- Pievienojiet pacientam lokalizācijas atsauces elektroda komplektu saskaņā ar lietošanas instrukciju.

- Lai atvieglotu aritmijas uzraudzību saskaņā ar elektrofizioloģijas laboratorijas standarta darbības procedūru vai ražotāja sagatavoto lietotāja rokasgrāmatu, savienojiet pacientu ar EKG reģistrācijas sistēmu.

Piezīme. Tas jādara pirms intrakardiālo katetru ievietošanas.
--

- Atvieniet IntellaNav OI katetra un kabeli iepakojumus un irigācijas caurulišu komplektu iepakojumu. Rūpīgi pārnesiet iepakojuma saturu uz sterilu lauku, izmantojot sterilu metodi.

- Sameklējiet piekļūvi asinsvadam caur vēnu (piemēram, augšstilba vēnu) aseptiskos apstākļos. Pēc tam ievietojiet ievadītājvapalku vēnā, izmantojot standarta perkutāno metodi.

- Pievienojiet savienojuma kārbu RF kontrollerim (un kartēšanas sistēmai, ja nepieciešams) saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatām un/vai lietošanas instrukciju.

- Savienojiet RF kontrolleri ar reģistrācijas sistēmu (un kartēšanas sistēmu, ja nepieciešams) ar atbilstošiem saskarnes kabeliem saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatām un/vai lietošanas instrukciju.

- Pievienojiet IntellaNav OI katetru savienojuma kārbai, izmantojot IntellaNav (ablācijas katetra kabeli. IntellaNav ablācijas katetra kabelis gals ar sarkano joslu jāievieto savienojuma kārbā. Nodrošiniet, ka procedūras laikā kabelis/katetra savienojums paliek sauss. Lai iegūtu informāciju par savienojumu, lietošanas instrukcijā skatiet papildu norādījumus par savienojumu.

- IESLĒDZĪET barošanas padēvi RF kontrollerim.

- Iestatiet katetru režīmā Power Control (jaudas kontrole). RF kontrollera temperatūras i