

- Μην εισάγετε ή αποσύρετε τον καθετήρα κατάλυσης IntellaTip MiFi OI χωρίς να ιωώσετε το άκρο του καθετήρα (επαναφέροντας τον μαγλό διεύθυνσης στην ουδέτερη θέση), προκειμένου να αποφευχθεί η εμπλοκή/παγίδευση εντός της βαλβίδας ή/και άλλης συσκευής που μπορεί να οδηγήσει σε τραύμα του μυοκαρδίου ή/και να απαιτήσει πρόσθετη ιατρική/χειρουργική παρέμβαση.

- Η διέγερση των καρδιακών ιστών που προκαλείται από ερέθισμα βηματοδότησης ή/και ενέργεια RF μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια πρόκληση αρρυθμιών. Για τις αρρυθμίες αυτές ενδέχεται να απαιτείται απινίδωση, που μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εγκαύματα του δέρματος.

- Μέγιστη ονομαστική τάση καθετήρα: 150 Vrms (212 Vpk).

- Προειδοποιήσεις για ασθενείς με εμφυτεύσιμους βηματοδότες και εμφυτεύσιμους καρδιοανατάκτες/απινιδωτές (ICD):
 - Οι βηματοδότες, οι εμφυτεύσιμοι καρδιοανατάκτες/απινιδωτές και οι απαγωγείς μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά από την ενέργεια ραδιοσυχνότητας. Είναι σημαντικό να ανατρέξετε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του οργάνου πριν από την εκτέλεση των διαδικασιών κατάλυσης.
 - Μην εφαρμόζετε ενέργεια RF απευθείας σε απαγωγή ή σε ιστό που έρχεται αμέσως σε επαφή με μια απαγωγή, διότι μπορεί να βλάψει την απαγωγή ή τη λειτουργία της απαγωγής.
 - Απαιτείται απεικονιστική καθοδήγηση και προσοχή κατά την προώθηση, τον χειρισμό και την απόσυρση του καθετήρα για την αποφυγή μετατόπισης των απαγωγών.
 - Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης με RF, επαναπρογραμματίζετε προσωρινά τον βηματοδότη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή σε έναν τρόπο λειτουργίας βηματοδότησης χωρίς παρακολούθηση, εφόσον είναι πιθανό να χρειαστεί βηματοδότηση κατά τη διάρκεια της κατάλυσης. Ο βηματοδότης ενδέχεται να υποστεί βλάβη από τη διαδικασία κατάλυσης. Εκτελέστε πλήρη ανάκλιση δεδομένων της συσκευής μετά από την κατάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και επαναπρογραμματίστε επαναφέροντας τις προεγχειρητικές παραμέτρους αίσθησης και βηματοδότησης.
 - Απεργονοποιήστε τους ICD διότι μπορεί να αποφορτιστούν και να προκαλέσουν τραυματισμό στον ασθενή ή να υποστούν ζημιά από τη διαδικασία της κατάλυσης.
 - Να έχετε διαθέσιμους προσωρινές εξωτερικές πηγές βηματοδότησης και απινιδώσης.
 - Μετά την κατάλυση, εκτελέστε μια πλήρη ανάλυση της λειτουργίας της εμφυτευμένης συσκευής.
 - Πρέπει να υπάρχει ακτινοσκοπική καθοδήγηση ή κατάλληλη απεικόνιση και προσοχή κατά την προώθηση, τον χειρισμό και την απόσυρση του καθετήρα για να αποφευχθεί η μετατόπιση της απαγωγής.
 - Παρακολουθήστε τις μετρήσεις σύνθετων αντιστάσεων και ουδού ανίχνευσης και βηματοδότησης πριν και μετά τη διαδικασία, για να προσδιορίσετε εάν η λειτουργία απαγωγής-ασθενούς γίνεται κανονικά.
 - Ουμηθείτε να εργοποποιήσετε εκ νέου τη γεννήτρια παλμών αφού επανεργονοποιήσετε τον εξοπλισμό κατάλυσης με ραδιοσυχνότητα.
- Μην κάνετε κατάλυση από τη στεφανιαία αρτηρία, διότι ο τραυματισμός του μυοκαρδίου που προκύπτει μπορεί να αποβεί θανάσιμος. Είναι απαραίτητη η επωνική ακτινοσκοπική απεικόνιση κατά την προέγνιση μέσω της αορτής, ώστε να αποφευχθεί η τοποθέτηση του καθετήρα κατάλυσης στα στεφανιαία αγγεία.
- Κατά την κατάλυση με ραδιοσυχνότητες απαιτείται προσοχή ώστε να μη διαχειστείτε ισχύ ραδιοσυχνότητας πάνω ή κοντά στη στεφανιαία αρτηρία, ακόμη και στη δεξιά πλευρά της καρδιάς, καθώς ενδέχεται να προκληθεί θάνασιμος τραυματισμός του μυοκαρδίου.
- Η κατάλυση σε επαφή με οποιαδήποτε άλλα ηλεκτρόδια μεταβάλλει τη λειτουργία του καθετήρα και μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό θρόμβου, πρήξιμο ή απανθράκωση, γεγονός που μπορεί να οδηγήσουν σε εμβολή.
- Ο καθετήρας IntellaTip MiFi OI δεν πρέπει να προωθείται ή να αποσύρεται σε καμία περίπτωση όταν υπάρχει αισθητή αντίσταση, εάν δεν προσδιοριστούν πρώτα τα αίτια που προκαλούν την αντίσταση. Ο κίνδυνος βλάβης βαλβίδας, αγγειακής ή/και καρδιακής διάτρησης υπάρχει σε οποιονδήποτε ενδοκαρδιακό καθετήρα.
- Η παγίδευση του καθετήρα στο εσωτερικό της καρδιάς ή των αμφοφών αγγείων αποτελεί πιθανή επιπλοκή των διαδικασιών καρδιακής κατάλυσης. Το ενδεχόμενο παγίδευσης του καθετήρα μπορεί να αυξηθεί όταν ο καθετήρας ανυψώνεται υπερβολικά ή/και τοποθετείται στις τενίντες χορδές. Η εμφάνιση αυτής της επιπλοκής μπορεί να απαιτήσει χειρουργική επέμβαση ή/και αποκατάσταση του τραυματισμένου ιστού ή/και της βλάβης της βαλβίδας.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα κατάλυσης IntellaTip MiFi OI κοντά σε εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας (MRI), επειδή ο εξοπλισμός MRI μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία μιας γεννήτριας RF και το σύστημα κατάλυσης μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ποιότητα της απεικόνισης. Αυτό μπορεί επίσης να οδηγήσει σε απώλεια της ορατότητας κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς στον ασθενή όπως διάτρηση, καρδιακό αποκλεισμό και τραυματισμό σε παρακείμενες δομές.
- Οι επεμβάσεις κατάλυσης με καθετήρα εμφανίζουν το ενδεχόμενο σημαντικής έκθεσης σε ακτινοβολία, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ιστό τραυματισμό από ακτινοβολία, καθώς και αυξημένο κίνδυνο για οματικές και γενετικές επιδράσεις, τόσο στους ασθενείς όσο και στο προσωπικό του εργαστηρίου, λόγω της έντασης της δόσης ακτινοβολίας και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Η κατάλυση με καθετήρα πρέπει να εκτελείται μόνο εφόσον έχει δοθεί η απαραίτητη προσοχή όσον αφορά την πιθανή έκθεση σε ακτινοβολία κατά τη διαδικασία και έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα για ελαχιστοποίηση της έκθεσης. Επομένως, θα πρέπει να μελετήσετε προσεκτικά το θέμα πριν αποφασίσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σε γυναικες που κυφορούν. Ο μακροπρόθεσμος κίνδυνος παρατεταμένης ακτινοσκόπησης δεν έχει προσδιοριστεί. Επομένως, θα πρέπει να μελετήσετε προσεκτικά την περίπτωση χρήσης του οργάνου σε παιδιά προεφηβικής ηλικίας.
- Δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποστηρίζουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του οργάνου στον παιδιατρικό πληθυσμό.
- Σε περίπτωση υποψίας για αποτυχία της ακεραιότητας της ροής του υγρού μέσω του καθετήρα ή του σετ σωλήνων κατατισμοσύ ή εάν σημειωθεί ταχεία αύξηση της θερμοκρασίας > 15 °C στη μονάδα ελέγχου RF, η διαδικασία να πρέπει να διακοπεί και ο καθετήρας να αποσυρθεί για να μειωθεί ο κίνδυνος εκτίναξης ατμού που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανευρύσματα συμβάντα, όπως διάτρηση, εμβολή ή τραυματισμό παρακείμενων δοών. Τόσο ο καθετήρας όσο και το σετ σωλήνων κατατισμοσύ πρέπει να

αντικατασταθούν. Ο καθετήρας αντικατάστασης και το σετ σωλήνων πρέπει να προετοιμάζονται εκτός του σώματος πριν από την εισαγωγή για να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής από αέρα.

- Πριν από τη διαδικασία, να προσδιορίζετε πάντα τον κίνδυνο που διατρέχει ο ασθενής για υπερβολικό όγκο. Να παρακολουθείτε το ισοζύγιο υγρών του ασθενούς καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας και μετά από αυτή, ώστε να αποφεύγετε τον υπερβολικό όγκο υγρών. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν παράγοντες που μειώνουν την ικανότητά τους να διαχειριστούν τον υπερβολικό όγκο και τους καθιστούν ευάλωτους στην ανάπτυξη πνευμονικού οιδήματος ή καρδιακής ανεπάρκειας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή μετά από αυτή. Οι ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή νεφρική ανεπάρκεια, καθώς και οι ηλικιωμένοι είναι ιδιαίτερα ευάλωτοι.
- Η υπερβολική κύλιση ή στρέβλωση του άξονα του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει καταστροφή των εσωτερικών σιγμάτων και μερών, συμπεριλαμβανομένου και του αυλού ψύξης. Η βλάβη αυτή μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του μηχανισμού κατεύθυνσης και να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
- Η κάμψη ή/και συστολή της περιφερικής καμπύλης με το χέρι μπορεί να καταστρέψει το μηχανισμό κατεύθυνσης και τους αυλούς ψύξης και ενδέχεται να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα και τραυματισμό του ασθενούς.
- Μην τριβείτε το ηλεκτρόδιο άκρου, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη της θύρας (ή των θυρών) κατατισμοσύ και ακολούθως σε αποτυχία του καθετήρα και τραυματισμό του ασθενούς.
- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση ή άλλη τεχνική απεικόνισης, όπως η ηχοκαριονογραφία, και ηλεκτροκαρδιογράμια, για την παρακολούθηση της προώθησης του καθετήρα στην περιοχή του ενδοκαρδίου υπό διεύθυνση, ώστε να αποφευχθεί τραυματισμός της οδού αγωγής, καρδιακή διάτρηση ή επιπυμιατισμός.
- Μην ενεργοποιείτε τη χορήγηση ισχύος RF όταν ο καθετήρας βρίσκεται εκτός της γεννήτριας-στόχου. Οι γεννήτριες ραδιοσυχνότητας μπορούν να χορηγήσουν σημαντική ηλεκτρική ενέργεια και να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς.
- Στην περίπτωση οριακής τιμής (cut-off) της γεννήτριας (σύνθετη αντίσταση (θερμοκρασία), Η ελεγχόμενη από τη θερμοκρασία χορήγηση RF μπορεί να επηρεαστεί από την ψφκτική δράση του κατατισμοσύ του ηλεκτροδίου με αλατούχο διάλυμα. Για παράδειγμα, η μονάδα ελέγχου καρδιακής κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες Maestro έχει αυτές τις ρυθμίσεις στη λειτουργία ελέγχου ισχύος.
- Επιληθείστε την αποτελεσματική επαφή μεταξύ του ασθενούς και του σκεδαστικού επιθέματος κάθε φορά που παίρνει νέα θέση ο ασθενής, καθώς η κίνηση του ασθενούς μπορεί να διαταράξει την επαφή του σκεδαστικού επιθέματος με αποτέλεσμα την πρόκληση τραυματισμού στον ασθενή ή/και την παράταση του χρόνου της διαδικασίας.
- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα στο αγγείο, ελέγχετε πάντα ότι ο αέρας έχει αφαιρεθεί κατάλληλα από το σετ σωλήνων, τον καθετήρα και όλες τις συνδέσεις. Ο αέρας που είναι παγιδευμένο στο εσωτερικό των σωλήνων και του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει ενδεχόμενο τραυματισμό ή καρδιακή ανακοπή. Ο χειριστής είναι υπεύθυνος για την αφαίρεση όλου του αέρα από το σύστημα.
- Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες κατάλυσης στην αριστερή πλευρά πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια αλλά και μετά τη διαδικασία, λόγω του κινδύνου εμφραγμάτων, τραυματισμού της πνευμονικής φλέβας, βλάβης των νεύρων, εμβολής ή/και κολλο-οισοφαγικού αυριγίου στο κλινικό περιβάλλον.
- Οι ασθενείς με σοβαρά αμυοδυναμική αστάθεια ή καρδιογενή καταπληξία αντιμετωπίζουν αυξημένο κίνδυνο να απειληθούν για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες και η κατάλυση πρέπει να γίνεται με εξαιρετική προσοχή.
- Ο καθετήρας IntellaTip MiFi OI δεν προορίζεται για χρήση για εσωτερική καρδιοανάταξη. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει διάτρηση, αρρυθμίες, εμβολή, θρόμβο ή/και θάνατο του ασθενούς.
- Οι μακροπρόθεσμοι κίνδυνοι βλαβών που δημιουργούνται από την κατάλυση με ραδιοσυχνότητες δεν έχουν αποδειχτεί. Συγκεκριμένα, δεν είναι γνωστές τυχόν μακροχρόνιες επιδράσεις των βλαβών κοντά στο εξειδικευμένο σύστημα αγωγμότητας ή στα στεφανιαία αγγεία.
- Ελέγξτε το αλατούχο διάλυμα κατατισμοσύ για τυχόν φυσαλίδες αέρα και απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα πριν από τη χρήση του στη διαδικασία. Η παρουσία φυσαλίδων αέρα στο αλατούχο διάλυμα κατατισμοσύ μπορεί να προκαλέσει εμβολή.
- Εάν υπάρχει αβεβαιότητα σχετικά με την αντιπηκτική κατάσταση ή τον ρυθμό του ασθενούς πριν από τη διαδικασία, θα πρέπει να υπάρχει χαμηλός ουδός για την εκτέλεση διοσφοφωφικής ηχοκαρδιογραφίας (TEE) πριν από τη διαδικασία, για την επιβεβαίωση της απουσίας τοχηματικού θρόμβου ή/και θρόμβου στο αριστερό κοιλιακό ωτίο.

- Οι οδηγιοι καθεθής ή/και τα μακρία θηκάρια εισαγωγής παρουσιάζουν το ενδεχόμενο θρομβοεμβολικών συμβάντων. Εκπλννε εκ των προτέρων και διατηρήστε τη βατότητα του αυλού με ηπαιρινωμένη ενδοφλέβια έγχυση.
- Μην καθαρίζετε αυτόν τον καθετήρα με οργανικούς διαλύτες, όπως ιονόντιωμα, και μη βυθίζετε το σύνδεσμο του καλωδίου της λαβής σε υγρά. Η ενέργεια αυτή μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρικές ή μηχανολογικές βλάβες στον αισθητήρα. Μπορεί επίσης να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση από τον ασθενή.
- Η ροή κατατισμοσύ κατά τη διάρκεια της κατάλυσης RF μπορεί να παραμορφώσει τις καταγραφές ηλεκτροκαρδιογράμτων του περιφερικού άκρου λόγω της αγωγιμότητας σήματος του εξωτερικού ψφκτικού διαλύματος. Συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση των πρόσθετων ενδοκαρδιακών ηλεκτρογραφημάτων κατά τη διάρκεια της εφαρμογής RF, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα ακούσιου τραυματισμού των παρακείμενων δοών, εάν χρειάζεται. Η υψηλότερη ισχύς σε συνδυασμό με υψηλότερους ρυθμούς ροής μπορεί να επιδεινώσει την παραμόρφωση των καταγραφών του σήματος ΗΓΜ.
- Η χορήγηση αντιπηκτικής θεραπείας προ της διαδικασίας επαφίεται στην κρίση του αραιώνοντος ιατρού. Οστόσο, ασθενείς με ιστορικό θρομβοεμβολικών επεισοδίων ενδέχεται να χρειάζονται θεραπευτική αντιπηκτική αγωγή, πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την κατάλυση για να μειωθεί η εμφάνιση σημαντικών επιπλοκών. Συνιστάται η εφαρμογή περιεπιβεβαιωής αντιπηκτικής θεραπείας στους ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιακές διαδικασίες στην αριστερή πλευρά ή μέσω του διαφράγματος, ενώ θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εφαρμογής και σε επιλεγμένους ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες στη δεξιά πλευρά.
- Η ασφάλεια ή/και η αποτελεσματικότητα της επικαρδιακής χρήσης του καθετήρα IntellaNav MiFi OI δεν έχει αξιολογηθεί σε κλινική δοκιμή.
- Η διαδιαφραγματική διαδικασία (TSP) ενέχει ενδεχόμενο κίνδυνο διάτρησης/ επιπυμιατισμού. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ηχοκαρδιογραφία ή/και ακτινοσκόπηση για την καθοδήγηση της διαφραγματιστομίας και θα πρέπει να εφαρμόζεται παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης σε πραγματικό χρόνο. Η TSP μπορεί να προκαλέσει έμβολο αέρα. Χρησιμοποιήστε τις κατάλληλες τεχνικές αναρρόφησης και έκπλυσης για την ελαχιστοποίηση του εμβόλου αέρα.
- Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη διάρκεια παλλαπλών εναλλαγών θηκαριού/καθετήρα μέσω διαφραγματιστομίας, για να αποφευχθεί η πρόκληση υποελαστικού κοιλιακού διαφραγματικού ελλείμματος που χρίζει αποκατάστασης.

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

- Διευρυμένη αορτική ρίζα
- Έντονη δίκωμη/δεξιά κόλπου
- Μικρός αριστερός κόλπος
- Εξεσημασμένη σκελετική παραμόρφωση ή στρέβλωση της θωρακικής διαμόρφωσης (π.χ. σκολίωση)

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο καθετήρας IntellaTip MiFi OI έχει σχεδιαστεί για χρήση με συμβατό ελεγκτή RF, αντίλα κατατισμοσύ και σετ σωλήνων κατατισμοσύ που πληροί τις απαιτήσεις για την ταχύτητα ροής του καθετήρα, συμβατό σύστημα χαρτογράφησης και συμβατό κιβώτιο διασύνδεσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα θερμοκρασίας για την παρακολούθηση της θερμοκρασίας του ιστού. Ο αισθητήρας θερμοκρασίας που βρίσκεται εντός του ηλεκτροδίου δεν θα αντανάκλα ούτε τη θερμοκρασία διασύνδεσης ηλεκτροδίου-ιστού ούτε του ιστού, λόγω της ψφκτικής δράσης του κατατισμοσύ του ηλεκτροδίου με το αλατούχο διάλυμα.
- Για τον καθαρισμό του άκρου, χρησιμοποιείτε μόνο στείρο αλατούχο διάλυμα και επίθεμα γάζας.
- Ο καθετήρας IntellaTip MiFi OI δεν προορίζεται για χρήση με ρύθμιση εξόδου της γεννήτριας ραδιοσυχνότητας που υπερβαίνει την κορυφή των 50 W ή 212 V.
- Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα ελέγχου RF βρίσκεται στη λειτουργία ελέγχου, η οποία θα χορηγεί την ποσότητα ισχύος που καθορίζεται από τη ρύθμιση ισχύος, εκτός εάν η μετρούμενη θερμοκρασία υπερβαίνει τη θάβλυση θερμοκρασίας. Η ελεγχόμενη από τη θερμοκρασία χορήγηση RF μπορεί να επηρεαστεί από την ψφκτική δράση του κατατισμοσύ του ηλεκτροδίου με αλατούχο διάλυμα. Για παράδειγμα, η μονάδα ελέγχου καρδιακής κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες Maestro έχει αυτές τις ρυθμίσεις στη λειτουργία ελέγχου ισχύος.
- Ο εξοπλισμός να παρέκλόμενα που μεταφέρουν εναλλασσόμενο ρεύμα υψηλής συχνότητας μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολές σε άμεση σκίαση και, επομένως, να διαταράξουν τη λειτουργία της γεννήτριας ραδιοσυχνότητας. Μπορεί να είναι απαραίτητο να λάβετε μέτρα ελέγχου κινδύνου, όπως αλλαγή προσανατολισμού, αλλαγή θέσης ή θωράκιση του εξοπλισμού/ των εξαρτημάτων που δημιουργούν παρεμβολές.
- Χρησιμοποιείτε μόνο σκεδαστικά επιθέματα που πληρούν ή υπερβαίνουν τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-2-2 και ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του σκεδαστικού επιθέματος. Συνιστάται η χρήση σκεδαστικών επιθεμάτων που πληρούν τις απαιτήσεις του ANSI/AAMI (HF18).
- Η εμφανής χαμηλή εξοδοισχύος, η υψηλή σύνθετη αντίσταση ή η αδυναμία του εξοπλισμού να λειτουργήσει σωστά σε κανονικές ρυθμίσεις μπορεί να υποδηλώνουν λανθασμένη εφαρμογή του σκεδαστικού επιθέματος ή βλάβη σε ηλεκτρική επαγωγή.
- Ο καθετήρας IntellaTip MiFi OI είναι εξαιρετικά στρεπτός. Μη στρέψετε υπερβολικά το προϊόν. Η υπερβολική περιστροφή της λαβής και του άξονα του καθετήρα ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη στο περιφερικό άκρο ή τη διάταξη του καθετήρα. Μη περιστρέψετε τη λαβή και τον άξονα του καθετήρα περιστροφή από 1/2 πλήρη περιστροφή (540°). Εάν δεν επιτευχθεί η επιθυμητή θέση του άκρου του καθετήρα, ρυθμίστε την καμπύλη του καθετήρα ώστε να απεικλιθεί το άκρο του καθετήρα από το τόλωμα της καρδιάς πριν συνεχίσετε την περιστροφή της λαβής και του άξονα του καθετήρα.
- Οι καθετήρες και τα συστήματα ηλεκτροφυσιολογίας προορίζονται για χρήση μόνο σε άδισους, συνιστάται οι ασθενείς να υποβάλλονται σε επιφανειακή ή διοσφοφική ηχοκαρδιογραφία, ή σε ανάλογη καρδιακή απεικονιστική μελέτη πριν από τη διαδικασία κατάλυσης.
- Ενα ενδεχόμενο φυλλώδιο με πληροφορίες για τον ασθενή με τίτλο «Κατανόηση των αρρυθμιών» είναι διαθέσιμο μέσω του αντιπροσώπου σας της BSC.
- Μετά τη χρήση, χειριστείτε και απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή διαδικασία για βιολογικούς κινδύνους, την πολιτική της διοίκησης ή/και την πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης.

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

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοίχτηκε ακόμα πριν από τη χρήση.

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

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

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

Χειρισμός και φύλαξη
Περιβάλλον λειτουργίας
Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 10 °C έως 40 °C

Σχετική υγρασία: 30% έως 75%
Ατμοσφαιρική πίεση: 70 kPa έως 106 kPa

Περιβάλλον μεταφοράς
Θερμοκρασία: -29 °C έως 60 °C

Σχετική υγρασία: 30% έως 85%
Ατμοσφαιρική πίεση: Μη ελεγχόμενη

Περιβάλλον φύλαξης
Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 15 °C έως 25 °C

Σχετική υγρασία: Μη ελεγχόμενη

Ατμοσφαιρική πίεση: Μη ελεγχόμενη

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Πρόσθετα απαιτούμενα εξαρτήματα

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

- Αγγειακός τραυματισμός, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Διάτρηση
- Διαχωρισμός
- Κάκωση στεφανιαίας αρτηρίας
- Αγγειοσπασμος
- Αποκλεισμός
- Αιμοθώρακας

- Καρδιακό τραύμα, για παράδειγμα:

- Καρδιακή διάτρηση/καρδιακός επιπυμιατισμός/περικαρδιακή συλλογή
- Βαλβιδική βλάβη
- Σύνδρομο άκαμπτου αριστερού κόλπου

- Κάκωση που σχετίζεται με ιστική βλάβη ή/και παρακείμενες δομές, για παράδειγμα:

- Οισοφαγική κάκωση
- Πνευμονική κάκωση
- Παγίδευση καθετήρα
- Σωματικό τραύμα
- Ενέργεια κατάλυσης

- Συρίγγιο, για παράδειγμα:

- Κολλο-οισοφαγικό συρίγγιο
- Βρογχοπερικαρδιακό συρίγγιο

- Η σύνδεση PV και τα συμπτώματά της, για παράδειγμα:

- Βήχας
- Βράχυνση της αναπνοής, κόπωση
- Αιμόπτυση

- Χειρουργικές επιπλοκές και επιπλοκές προσέλευσης, για παράδειγμα:

- Αιμάτωμα/συλλογή ορούδους υγρού
- Αρτηριοφλεβώδεις συρίγγιο
- Αιμορραγία
- Ψευδοανεύρυσμα
- Πνευμοθώρακας
- Υποελαστικό κοιλιακό διαφραγματικό έλλειμμα

- Κάκωση λόγω εμβολής/θρομβοεμβολής/εμβολής αέρα/εμβολή ξένου σώματος

- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA)/εγκεφαλικό
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
- Εμφραγμα του μυοκαρδίου
- Νευρολογική βλάβη και τα συμπτώματά της, για παράδειγμα:
 - Γνωστικές αλλαγές, οπτικές διαταραχές, πονοκέφαλος, κινητική εξασθένιση, αισθηθηακή εξασθένιση και εξασθένιση της ομιλίας
- Πνευμονική εμβολή
- Ασυμπτωματική εγκεφαλική εμβολή

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να σχετίζονται με τον/τους καθετήρα(ς) κατάλυσης ή/και την επεμβατική διαδικασία. Η σοβαρότητα ή/και η συχνότητα αυτών των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να ποικίλλει και μπορεί να οδηγήσει σε παρατεταμένο χρόνο επέμβασης ή/και, πρόσθετη ιατρική ή/και χειρουργική επέμβαση, εμφύτευση μόνιμης συσκευής στους βηματοδότη και σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Τα τον έλεγχο των ασθενών για θρόμβο ή μέγισμα της αριστερής κοιλίας ή του αριστερού κόλπου, συνιστάται οι ασθενείς να υποβάλλονται σε επιφανειακή ή διοσφοφική ηχοκαρδιογραφία, ή σε ανάλογη καρδιακή απεικονιστική μελέτη πριν από τη διαδικασία κατάλυσης.

Ενα ενδεχόμενο φυλλώδιο με πληροφορίες για τον ασθενή με τίτλο «Κατανόηση των αρρυθμιών» είναι διαθέσιμο μέσω του αντιπροσώπου σας της BSC.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Ενας (1) καθετήρας IntellaTip MiFi OI παρέχεται αποστειρωμένος με τη χρήση της διαδικασίας στείδιου του αδιελεύγιου (EO).

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

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοίχτηκε ακόμα πριν από τη χρήση.

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

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

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

Χειρισμός και φύλαξη
Περιβάλλον λειτουργίας
Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 10 °C έως 40 °C

Σχετική υγρασία: 30% έως 75%
Ατμοσφαιρική πίεση: 70 kPa έως 106 kPa

Περιβάλλον μεταφοράς
Θερμοκρασία: -29 °C έως 60 °C

Σχετική υγρασία: 30% έως 85%
Ατμοσφαιρική πίεση: Μη ελεγχόμενη

Περιβάλλον φύλαξης
Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 15 °C έως 25 °C

Σχετική υγρασία: Μη ελεγχόμενη

Ατμοσφαιρική πίεση: Μη ελεγχόμενη

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Πρόσθετα απαιτούμενα εξαρτήματα

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

Εκτός από τον καθετήρα IntellaTip MiFi OI, απαιτούνται τα ακόλουθα όργανα και υλικά (ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστή για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τα υλικά):

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

- Συμβατή μονάδα ελέγχου RF και παρεκλόμενα

- Συμβατή αντίλα κατατισμοσύ και παρεκλόμενα

- Σετ σωλήνων κατατισμοσύ

Σημείωση: Η γεννήτρια ραδιοσυχνότητας και το σύστημα αντλίας/σωλήνωσης πρέπει να είναι ικανά να παρέχουν ρυθμούς ροής 2 ml/λεπτό (αναμονή), 17 ml/λεπτό (χαμηλός ρυθμός ροής κατάλυσης στα ≤ 30 W), 30 ml/λεπτό (υψηλός ρυθμός ροής κατάλυσης στα 31 W έως 50 W).

- Καλώδιο, IntellaTip MiFi OI προς μονάδα ελέγχου RF

Παρεκλώματα

- Διαθέσιμα στο εμπόριο σκεδαστικά επιθέματα μίας χρήσης που συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC 60601-2-2

- Στείρο, φυσιολογικό (0,9%), ηπαιρινωμένο (1 u ηπαιρίνης/ml) αλατούχο διάλυμα (που διατίθεται στο εμπόριο)

- Φλεβικό θηκάρι εισαγωγής 8 F (2,67 mm)

Προαιρετικές πρόσθετες εξοπλισίες

- Συμβατό σύστημα χαρτογράφησης και παρεκλόμενα
- Συμβατό κιβώτιο διασύνδεσης

- Μονάδα φίλτρου

Διαδικασία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η πολύ γρήγορη αύξηση της ισχύος κατά την κατάλυση, η κατάλυση σε υψηλή ισχύ (> 30 W) ή ο ανεπαρκής ρυθμός ροής μπορεί να οδηγήσουν σε διάτρηση που προκαλείται από την εκτίναξη ατμού, αρρυθμίες, βλάβη στις παρακείμενες δομές ή/και εμβολή.

Ανατρέξτε στα εγχειρίδια χρήσης και στις οδηγίες χρήσης για την αντίλα κατατισμοσύ, την μονάδα ελέγχου RF, το σύστημα χαρτογράφησης, το κιβώτιο διασύνδεσης, τη μονάδα φίλτρου και το σετ σωλήνων κατατισμοσύ για οδηγίες σχετικά με τη σύνδεση και τη λειτουργία αυτών των συστημάτων σε συνδυασμό με τον καθετήρα IntellaTip MiFi OI. Χρησιμοποιήστε κατάλληλα βοηθητικά καλώδια για να συνδέσετε τον καθετήρα στον κατάλληλο βοηθητικό εξοπλισμό.

- Τοποθετήστε το σκεδαστικό επίθεμα στον ασθενή και στη γεννήτρια σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
- Συνδέστε τον ασθενή με σύστημα καταγραφής ΗΚΓ για να είναι πιο εύκολη η παρακολούθηση αρρυθμιών σύμφωνα με την τυπική διαδικασία λειτουργίας του εργαστηρίου ηλεκτροφυσιολογίας ή το εγχειρίδιο χειρισμού του κατασκευαστή.

Σημείωση: Αυτό θα πρέπει να γίνει πριν από την εισαγωγή οποιονδήποτε ενδοκαρδιακών καθετήρων.

- <