

INFORMÁCIÓK A BETEG TÁJÉKOZTATÁSÁRA

Az orvosnak a következő szempontokat kell figyelembe vennie, amikor az elektrofiziológiai kardiális intervenció eljárással összefüggésben az IntellaTip MiFi OI katétert használatáról tájékoztatja a betegeket:

- Beszéllje meg a kockázatokat és az előnyöket, ideértve a jelen dokumentumban felsorolt lehetséges nemkívánatos események áttekintését is.
- Beszéllje meg a beavatkozás utáni teendőket, beleértve bármilyen életmód-változtatást, gyógyszereszedést, hogy mikor kell felhívni az egészségügyi szolgáltatót, valamint a beavatkozás utáni esetleges utánkövetést is.

Probléma	Lehetséges ok	Teendő
Nem jelenik meg a kijelzőn a hőmérséklet	Nem megfelelő a csatlakozás a katéter és a kábel között	1. Ellenőrizze, hogy a kábel csatlakoztatva van-e az IntellaTip MiFi OI katéterhez és/vagy az RF vezérlőhöz, a szűrőmodulhoz és a csatlakozódobozhoz. 2. Ellenőrizze, hogy (térképező rendszer használata esetén) a csatlakozódoboz csatlakozik-e az RF vezérlőhöz. 3. Cserélje ki a kábelt és/vagy a katétert. 4. Ha az RF vezérlőn még mindig nem látható a hőmérséklet, lehet, hogy nem működik megfelelően a hőmérséklet-érzékelő rendszer. 5. Az RF energia ismételt leadása előtt olvassa el a kezelői kézikönyvet, és javítsa ki ezt a hibát.
- Az impedancia-kijelzés megszakadása - A hőmérséklet-kijelzés megszakadása	Szenesedés vagy vérálvadék a hegyelektrodon	1. Függeszse fel az RF energia leadását. 2. Egyenesítse ki a disztális véget, és húzza ki az IntellaTip MiFi OI katétert. 3. Ellenőrizze, hogy nincs-e szenesedés vagy vérálvadék a hegyelektrodon. 4. Ha van, akkor óvatosan törölje le a hegyrészt steril fiziológias sóoldattal benedvesített steril gézlappal (a hegyelektrodot tilos dörzsölni vagy megcsavarni, mivel az károsíthatja a hegyelektroód ragasztását, és kilazíthatja a hegyelektrodot). 5. Az ismételt bevezetés előtt győződjön meg arról, hogy az öblítőnyílások átjárhatók-e. Ha az öblítőnyílás elzáródik: a. Távolítsa el az IntellaTip MiFi OI katétert a betegből. b. Töltsön fel egy 1 ml-es vagy egy 2 ml-es fecskendőt steril fiziológias sóoldattal, és csatlakoztassa az IntellaTip MiFi OI katétert zárócsapos oldalághoz. c. Óvatosan fecskendezze az összes sóoldatot a fecskendőből az IntellaTip MiFi OI katéterbe. Az átöblítés során mind a hat (6) öblítőnyíláson át folyadéknak kell távoznia. d. Szükség esetén ismételje meg a b. és a c. lépést. e. Ha az öblítőnyílások szabadbá váltak, az IntellaTip MiFi OI katéter visszavezethető a betegbe. VIGYÁZAT: Nem szabad tovább használni az IntellaTip MiFi OI katétert, ha az öblítőnyílások elzáródtak, vagy ha a katéter nem megfelelően működik.

Probléma	Lehetséges ok	Teendő
Elégtelen folyadékáramlás gyanúja	- A katéter és/vagy az öblítőcsőkészlet szívgárgása - Rosszul kalibrált öblítőpumpa	1. Függeszse fel az RF energia leadását. 2. Egyenesítse ki a disztális véget, és húzza vissza a katétert. 3. Cserélje ki az IntellaTip MiFi OI katétert és az öblítőcsőkészletet, majd töltsse fel őket a betegen kívül. 4. Cserélje ki az IntellaTip MiFi OI katétert és/vagy az öblítőcsőkészletet, ha a paraméterek kívül esnek a normál tartományokon, vagy ha bármilyen rendellenesség tapasztalható a folyadékáramlásban. 5. A folyadékáramlás pontosságának ellenőrzésére vonatkozóan lásd az öblítőpumpa kezelői kézikönyvét. 6. Az öblítőpumpa cseréjét illetően forduljon a BSC képviselőjéhez.

JÓTÁLLÁS

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

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

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

Minden egyéb védjegy felett a tulajdonosa rendelkezik.

REF	Catalog Number Katalógusszám
	Consult instructions for use. Lásd a használati utasítást.
	Contents Tartalom
EC REP	Authorized Representative in the European Community Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Manufacturer Gyártó
LOT	Lot Number Tételszám
	Recyclable Package Újrahasznosítható csomagolás
	Use By Szavatosság lejárta
AUS	Australian Sponsor Address Az ausztrál szponzor címe
ARG	Argentina Local Contact Helyi kapcsolattartó (Argentina)
	Single use. Do not re-use. Egyszer használatos. Ne használja fel újra.
	Do Not Resterilize Ne sterilizálja újra!
	Do not use if package is damaged. Ne használja, ha a csomagolás sérült.
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide. Etilénoxiddal sterilizálva.
	Single sterile barrier system Egyszeres steril zárendszér
	Non-Pyrogenic Nem pirogén
MD	Medical Device under EU Legislation Az uniós jogszabályok szerinti orvostechnikai eszköz

	Date of Manufacture A gyártás időpontja
	Temperature limitation. Hőmérsékleti korlátozás.
	Contains hazardous substances Veszélyes anyagokat tartalmaz
	Variability, rotational adjustment Variabilitás, rotációs beállítás



51101144-06
2022-11 < hu >

IntellaTip MiFi™ Open-Irrigated

ablációs katéter

ONLY

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

ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS

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

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

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

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

ESZKÖZLEÍRÁS

Az IntellaTip MiFi Open-Irrigated ablációs katéter (a továbbiakban IntellaTip MiFi OI katéter) egy 7,5 F (2,5 mm) átmérőjű, kvadripoláris, nyílt öblítéses ablációs katéter, amely kardiális abláció céljából rádiófrekvenciás (RF) energiát továbbít a katéterhegben található 4,5 mm-es elektroddához. Az eszköz három diagnosztikus minielektroddát is tartalmaz a hegyelektroddá integrálva, amelyek kiegészítő nagy felbontású, helyi EKG adatokat biztosítanak.

Az IntellaTip MiFi OI katétert az 1. ábra szemlélteti.

Az IntellaTip MiFi OI katéter kereskedelemben kapható RF vezérlővel, a katéter áramlási sebességére vonatkozó követelményeknek megfelelő öblítőpumpával és öblítőcsőkészlettel, valamint kereskedelemben kapható térképező rendszerrel használandó.

Tartalom

Egy (1) steril IntellaTip MiFi OI katéter.

Működési elv

Az IntellaTip MiFi OI katéter tartalmaz egy nyílt öblítéses hűtőmechanizmust a két kamrára osztott katéterhegben. A proximális kamrában 0,9%-nyi heparint tartalmazó, fiziológias sóoldat kering a hegven belül a hegyelektroda proximális végénél lehűtése és a tülfelvülés megakadályozása érdekében, míg a disztális kamrából a folyadék a hat öblítőnyíláson keresztül a beteg érrendszerébe áramlik, hogy lehűtse a hegy és a szövet érintkezési területét. A fogantyú proximális végénél lévő luer csatlakozó összeköti a katétert és az öblítőcsőkészletet, lehetővé téve, hogy az öblítőpumpa a katéterbe pumpálja a sóoldatot.

Az elektroddákat tartalmazó szegmens egy hegyelektroddából, három gyűrűelektroddából és a heggybe épített három diagnosztikus minielektroddából áll. A hegyelektroddában található egy beépített hőmérséklet-érzékelő, és a hegyelektroddán keresztül történik az RF energia leadása a kardiális ablációhoz. A gyűrűelektroddák veszik az intrakardialis elektrográfias (EGM) jeleket a térképezéshez, és ezek adják le az ingerlő impulzusokat is. A három diagnosztikus minielektroda további nagyfelbontású, helyi elektrogramokat biztosít.

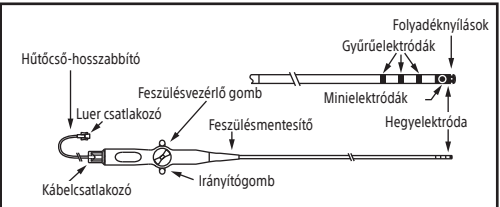
Az IntellaTip MiFi OI katéter szabványos rögzítőberendezéshez csatlakoztatható. A fogantyúban található az RF vezérlő kábelének az elektromos csatlakozója, valamint egy luer-csatlakozó a katéter és az öblítőcsőkészlet csatlakoztatásához.

Anyagok

Az eszköz kobaltot tartalmazó fémötvözetből készült. A jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok azt mutatják, hogy az orvostechnikai eszközökben felhasznált kobaltot tartalmazó fémötvözetek nem növelik a rák kialakulásának kockázatát, illetve nem csökkentik a szaporodóképességet.

Nem pirogén

Az eszköz megfelel a pirogének határértékeire vonatkozó előírásoknak.



1. ábra: Az IntellaTip MiFi OI nyílt öblítéses katéter

Felhasználói információk

Az IntellaTip MiFi OI katéter csak az invazív kardiológiában és az RF térképezés és az abláció nyílt öblítéses technikáiban, valamint az alkalmazandó megközelítési módszerben alapos képzéssel rendelkező orvosok által, teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban használható. A rendszer előkészítésében és működtetésében csak szakképzett személyzet segídezhet.

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE / FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

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

A klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozat

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

Az IntellaTip MiFi Open-Irrigated katéter a Boston Scientific Blazer Open-Irrigated RF ablációs katétereknél platformján működik, és a minielektroddáknak (ME) köszönhetően további funkciókat is tartalmaz. Azáltal, hogy minielektroddákat helyeztek el a katéterhegben, három helyi elektrogram- (EGM) rögzíthető, így további három intrakardialis elektrogram elemzésére van lehetőség a katéter navigálása és az RF energia leadása során. A szíviomról készült elektrogramok rögzítése fontos az aritmiai diagnosztizálásában és kezelésében. Azáltal, hogy a katéter minielektroddákat is tartalmaz, az IntellaTip MiFi Open-Irrigated katéter további információkkal és adatkörnyezettel segíti az orvost abban, hogy úgy pozicionálja a katétert, hogy folytonos RF ablációs lézióvonalak jöjjenek létre a célerületen.

A biztonságságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

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

ELENJAVALLATOK

Az IntellaTip MiFi OI katéter alkalmazása ellenjavallt:

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

Ne használja az eszközt:

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ha az EP katéterek láthatósága bármilyen okból lecsökkent, akkor a beteg sérülésének (például perforáció, szívéllálás és a környező képletek sérülése) megelőzése érdekében azonnal állítsa le az ablációs kezelést, és ne folytassa addig, amíg a katéter láthatóságát vissza nem állította.
- A kardiális térképezési és ablációs eljárásokat kizárólag az invazív kardiológiában és a nyílt öblítéses, RF energiával végzett katéteres térképezési és ablációs technikákban, valamint az alkalmazandó megközelítési módszerben alapos képzéssel rendelkező orvosok végezhetik, teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban.

- Megfelelő szintű vérálvadsgátló terápiát kell alkalmazni a beavatkozás előtti időszakban azon betegek esetében, akik bal szívflelet érintő és transzseptális beavatkozásokat végeznek. A thromboembólia fokozott kockázata áll fenn, ha nem tartja fenn a vérálvadsgátlás megfelelő szintjét, amíg a transzseptális hüvely és/vagy a katéter a bal szívfélben van. A vérzés és a trombozisos szövődmények minimalizálása érdekében a beavatkozás közben és azt követően is az intézményi szabályozásnak megfelelő vérálvadsgátló terápiát kell alkalmazni.

- Használat előtt figyelmesen olvassa el az eljáráshoz szükséges valamennyi berendezéshez és kiegészítő eszközhöz tartozó utasításokat. Vegye figyelembe a jelen útmutatóban található összes ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása esetén szövődmények alakulhatnak ki a betegnél.

- Használat előtt vizsgálja meg az IntellaTip MiFi OI katétert, hogy nincs-e rajta hiba vagy fizikai sérülés, beleértve a kábelek és a katéterszár elektromos szigetelését is, mert ezek a használat során a beteg és/vagy a felhasználó sérülését okozhatják. Hibás vagy sérült eszközt nem szabad használni. Szükséges esetben cserélje ki a sérült eszközt. A berendezés semmilyen formában nem módosítható.

- A tartalom STERILEN, etilén-oxidos (EO) eljárással sterilizálva kerül forgalomba. Az eszköz kizárólag az eszköz csomagolásán feltüntetett „Szavatosság lejárta” dátum előtt használható. Ne használja az eszközt a „Szavatosság lejárta” dátum után. Ne használja, ha a steril védőcsomagolás sérült, mert a nem steril eszközök használata a beteg sérülését okozhatja. Ha sérülést talál, hívja a Boston Scientific képviselőjét.

- Ha az IntellaTip MiFi OI katétert az előírtnál kisebb áramlási sebesség mellett használja, az növelheti a thrombus, a vérálvadék és az elszenesedés kialakulásának lehetőségét, ami embóliát okozhat.

- A katéter normál működése során fellépő, bármely forrásból származó elektromoságos interferencia (EMI) károsan befolyásolhatja a katéter képi megjelenítését és követését a beavatkozás során, ami a beteg sérülését okozhatja (például perforációt, szívéllálást és a környező képletek sérülését).

- Minden egyes RF alkalmazást alacsony teljesítménnyel kezdjen el, és a „Kezelési utasítások” című részben foglaltaknak megfelelően, fokozott körültekintéssel, fokozatosan növelje a teljesítményt, és alkalmazza az áramlási sebesség beállítására szolgáló eljárásokat. Ha túl gyorsan növeli a teljesítményt az abláció során, túl nagy teljesítménnyel (> 30 watt) vagy elégtelen áramlási sebesség mellett végzi az ablációt, ez a gőzbuborékok szétprukkanása által okozott perforációhoz, szívritmuszavarokhoz, a környező képletek károsodásához és/vagy embóliához vezethet.

- Járulékos szöveti károsodás alakulhat ki, ha az ablációs katétert a teljesítmény-tartomány felső határánál használják (50 watt) több mint 60 másodpercig vagy az impedancia csökkenése mellett anélkül, hogy az ablációs katéter hegyét elmozdítanák.

- Azoknál a betegeknél, akiknél korábban pitvarfibrilláció miatt ablációs eljárást végeztek, a katéterrendszer használata esetén nagyobb a perforáció és/vagy perikardialis effúzió kialakulásának kockázata.
- Azoknál a betegeknél, akiknél járulékos szeptális ingerületvezetési útvonal, atrioventrikuláris (AV) csomó reentry tachycardia és/vagy pitvarremegés miatt végeznek ablációt, fennáll a teljes AV-blokk kialakulásának kockázata, amely átmeneti és/vagy maradandó pacemaker beültetését teszi szükségessé.

- Mindenkor folyamatosan végezzen heparinos fiziológias sóoldat-infúziót, ezzel megelőzve a vérörgképződést a katéter lumenében, amely embóliát okozhat.

- Az energialeadás során a beteg nem kerülhet érintkezésbe földelt fémfelületekkel, így minimalizálható az áramütés lehetősége.

- Ügyeljen arra, hogy a kábel-katéter csatlakozás a beavatkozás alatt végig száraz maradjon, hogy megelőzze az áramütést és a beteg egyéb sérüléseit, valamint azt, hogy az eszköz működésképtelenné váljon.

- Az elektroddák és az ingerlő eszközök útvonalat biztosíthatnak a nagyfrekvenciás áram számára. Az égési sérülések kockázata csökkenthető, de nem kizárható, ha ezeket az elektroddákat a lehető legtovábbolabb helyezi el az abláció helyétől és a diszperzív tappancstól. A védő impedanciák csökkentik az égések kockázatát, és lehetővé teszik az elektrodkardiogram (EKG) folyamatos ellenőrzését az energialeadás alatt.

- Használat előtt győződjön meg arról, hogy az öblítőnyílások átjárhatók és fecskendezőképesek: ehhez infundáljon heparinos fiziológias sóoldatot a katétercsövön keresztül. Az öblítőnyílások átjárhatósága fontos a hűtőfunkció fenntartása érdekében, illetve azért, hogy az embolizációt okozó coagulum, fibrin, thrombus és szenesedés, valamint a gőzbuborékok szétprukkanása által okozott perforáció kockázata minimalizálható legyen.

- A hüvely/katéter felületén vagy belsejében az eljárás folyamán fibrin halmozódhat fel. A tágitó vagy a katéter kivételkor szívjia le a folyadékot, vagy ha a katéter nem megfelelően működik.

- Nem szabad tovább használni a katétert, ha az öblítőnyílások elzáródtak, vagy ha a katéter nem megfelelően működik.
- A szisztémás thromboembolusok képződésének elkerülése érdekében intravénás heparint vagy annak megfelelő elfogadható vérálvadsgátlót kell alkalmazni, amikor az abláció során belép a bal szívfélbe.

- A hosszan tartó, öblítéses ablációs eljáráson áteső betegeknél nagyobb mértékű alvadásgátlásra lehet szükség, ezért az atkvált alvadási időt (ACT) szoros megfigyelés alatt kell tartani a fokozott vérzési/haemorrhagiás és/vagy embóliakockázat miatt.

- Vérálvadsgátlás jelenlétében fokozottabb a bármilyen obkol bekövetkező vérzés kockázata.

- Az elektromos EKG-rögzítő vagy ingerlő berendezéseknek szigetelnek kell lenniük. A beteghez csatlakoztatott elektromos berendezésből származó átvetési áram mértéke nem haladhatja meg a 10 mikroampert az intrakardialis elektroddákra vonatkozóan.

- A véletlen áramütés kockázatának csökkentése érdekében gondoskodjon arról, hogy a BSC kábelteíreivel használt eszközök mindegyike a CF típusba tartozzon, legyenek defibrilláció-biztosak, fejleljenek meg az IEC 60601-1 elektromos biztonsági előírásoknak és fejleljenek meg az eszköz rendeltetésére vonatkozó helyi követelményeknek.

- Az IntellaTip MiFi OI ablációs katétert nem szabad bevezetni vagy kihúzni a katéterhegy kiegyenesítése (az irányítókár semleges helyzetbe történő visszaállítása) nélkül, máskülönben a katéter összeakadhat a szívbillentyűvel és/vagy más eszközökkel, ami a myocardium sérülését okozhatja, és/vagy további orvosi, sebészeti beavatkozást tehet szükségessé.

- A szívszövet ingerlése (ingerlő impulzusokkal és/vagy RF energiával) akaratlanul szívritmuszavarokat válthat ki. Ezek a szívritmuszavarok defibrillálást tehetnek szükségessé, amely a bőr égési sérülését is eredményezheti.

- A katéter maximális névleges feszültsége: 150 Vrms (212 Vpk)

- A beültetett pacemakkal és beültetett kardioverterrel/defibrillátorral (ICD) rendelkező betegekre vonatkozó figyelmeztetések:

- A rádiófrekvenciás energia káros hatással lehet a pacemakerekre és a beültethető kardioverterrel/defibrillátorokra, valamint az elektródákra. Ablációs eljárások végzése előtt el kell olvasni az eszköz gyártója által biztosított használati utasítást.
- Ne adjon le RF energiát közvetlenül egy vezetékre vagy a vezetékkel közvetlen kapcsolatban lévő szövetre, mert ez károsíthatja a vezetéket vagy annak működését.
- A katéter bevezetését, a manipulációt és a kihúzást képkapcsolás ellenőrzés mellett és fokozott körültekintéssel kell végezni annak érdekében, hogy a vezeték ne mozdulhasson el.
- Ha az ablációs eljárás alatt várhatóan szükség lesz ritmusszabályozásra, az RF abláció előtt programozza át átmenetileg a pacemakert nem követő módu ritmusszabályozásra a gyártó előírása szerint. Ellenkező esetben a pacemaker károsodhat az abláció során. Az ablációs eljárás befejezése után kérdezze le teljes körűen a pacemaker beállításait a gyártó előírása szerint, és állítsa vissza a pacemaker beavatkozás előtti érzeléslési és ritmusszabályozási paramétereit.
- Inaktívvája az ICD-t, mert egyébként kislülhet és a beteg sérülését okozhatja, vagy károsodhat az ablációs eljárás folyamán.
- Az abláció során álljon rendelkezésre külső szívritmusz- szabályozás és defibrilláció lehetősége.
- Abláció után teljes körűen ellenőrizze a beültetett eszköz működését.
- A katéter előretolását, manipulálását és kihúzását fluoroszkópos vagy megfelelő képkapolt eljárással biztosított irányítással, körültekintően kell végezni annak érdekében, hogy a vezeték ne mozduljon el.
- Folyamatosan ellenőrizze az érzékelési és ritmusszabályozási határértékek és impedanciák értékeit a vezeték előtt és után, megállapítva ezzel, hogy megfelelő-e a kateéter-beteg kapcsolat.
- Az RF ablációs berendezés kikapcsolása után ne felejtse el újra bekapcsolni az impulzusgenerátort.

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

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

- Ha az abláció közben a katéter érintkezése kerül egy másik elektródával, az módosíthatja a katéter működését, és esetlegesen embóliát okoz thrombus vagy véralvadék képződéséhez, illetve elzsenedéséhez vezethet.

- Az IntellaTip MiFi OI katétert soha nem szabad ellenállással szemben bevezetni vagy kihúzni anélkül, hogy megállapítaná az ellenállás okát. Bármely intrakardiális katéter esetében fennáll a billentyűkárosodás, az ér- és/vagy a szívperforáció kockázata.

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

- Ne használja az IntellaTip MiFi OI ablációs rendszert mágneses rezonanciás képkapolt (MRI) berendezés közelében, mivel az MRI-berendezés hátrányosan befolyásolhatja az RF generátor működését, az ablációs rendszer pedig ronthatja a képmínőséget. Ez az abláció során a láthatóság elvesztéséhez is vezethet, ami a beteg sérülését okozhatja (például perforációt, szívéllást és a környező képletek sérülését).

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

- Nincsenek olyan adatok, amelyek gyermekek esetében alátámasztanak ezen eszköz érrendszeren belüli használatának biztonságosságát és hatásátóását.
- Ha fennáll a gyanúja annak, hogy a katéteren vagy az öblítőcsőkészleten keresztül folyadékáramlás nem megfelelő, vagy az RG vezérlőnől > 15 °C-os hirtelen hőmérséklet-emelkedés történik, az eljárást le kell állítani, és a katétert ki kell húzni, ezzel elkerülve a gőzbuborékok szétpukánását, ami nemkívánatos eseményeket okozhat (például

perforációt, embóliát és a környező képletek károsodását). Ki kell cserélni mind a katétert, mind az öblítőcsőkészletet. A cserekatétert és a cserecsővezetékét felvezetés előtt a testen kívül kell feltölteni, hogy csökkenteni lehessen a légembólia kockázatát.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Az IntellaTip MiFi OI katéter nem alkalmazható belső kardioverzióhoz. Ez perforációt, szívritmuszavarokat, embóliát, thrombusképződést, illetve a beteg halálát okozhatja.

- A rádiófrekvenciás ablációval létrehozott léziók hosszú távú kockázatait nem állapították meg. Különösen a speciális vezetőrendszer vagy a koszorúerek közelében elhelyezkedő léziók hosszú távú hatásai ismeretlenek.
- Ellenőrizze, hogy az öblítéshez használt sóoldatban vannak-e levegőbuborékok, és távolítsa el azokat, mielőtt felhasználná az oldatot az eljárás során. Az öblítő sóoldatban lévő levegőbuborékok embóliát okozhatnak.

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

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

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

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

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

- Az IntellaTip MiFi OI katéter epikardiális alkalmazásának biztonságosságát és/vagy hatásosságát nem értékelték klinikai vizsgálatban.

- A transseptalis eljárás (TSP) perforáció/tamponád potenciális kockázatával jár. A transseptalis punctio irányításához echokardiográfiás és/vagy fluoroszkópos felvételeket kell használni, és valós idejű artériás vérnyommérést kell alkalmazni. A TSP légembóliát okozhat. A légembólia kockázatának minimalizálása érdekében megfelelő aspirációs és öblítési technikát kell alkalmazni.

- Fokozott körültekintéssel járjon el a transseptalis puncti keresztül végzett többszöri hüvely- vagy katétercserére esetén, hogy megelőzze a helyreállító műtétet igénylő reziduális pitvari septumdefektus okozását.

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

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

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az IntellaTip MiFi OI katéter kompatibilis RF vezérlővel, a katéter áramlási sebességére vonatkozó követelményeknek megfelelő öblítőpumpával és öblítő csőkészlettel, kompatibilis térképező rendszerrel és kompatibilis csatlakozódobozzal használandó.

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

- A hegymegtsíztásához kizárólag steri1 sóoldatot és gélaport használjon.

- Az IntellaTip MiFi OI katétert nem szabad használni olyan RF generátorral, amelynek kimeneti beállítása meghaladja az 50 W vagy a 212 V csúcértéket.

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

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

- Csak olyan diszperzív tappancsot használjon, amely megfelel az IEC 60601-2-2 szabvány előírásának vagy annál szigorúbb követelményeknek, és kövesse a diszperzív tappancs gyártójának használati utasítását. Javaslott az ANSI/AAMI követelményeknek (HF18) megfelelő diszperzív tappancs használata.
- Az alacsony teljesítmény, a magas impedanciáérték vagy a berendezés normál beállítások mellett nem megfelelő működése a diszperzív tappancs nem megfelelő alkalmazására vagy egy elektromos vezeték hibájára utalhat.
- Csak olyan diszperzív tappancsot használjon, amely megfelel az IEC 60601-2-2 szabvány előírásának vagy annál szigorúbb követelményeknek, és kövesse a diszperzív tappancs gyártójának használati utasítását. Javaslott az ANSI/AAMI követelményeknek (HF18) megfelelő diszperzív tappancs használata.
- Az alacsony teljesítmény, a magas impedanciáérték vagy a berendezés normál beállítások mellett nem megfelelő működése a diszperzív tappancs nem megfelelő alkalmazására vagy egy elektromos vezeték hibájára utalhat.

- Az IntellaTip MiFi OI katéter nagymértékben meghajlítható, kerülje a túlzott meghajlítását. A fogantyú és a katéterszár túlzott mértékű elforgatása károsíthatja a disztális hegyet vagy a katéteregységet. Ne forgassa el a fogantyút és a katéterszárat másfél teljes fordulatnál (540°) nagyobb mértékben. Ha a katéterhegy kívánt pozíciója nem érhető el, akkor a fogantyú vagy a katéterszár további forgatása előtt úgy állítsa be a katéter ívét, hogy a hegy ne érintkezzen a szívfallal.

- Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.
- A tűvesztélyes gázok és más anyagok gyulladásveszélye valamennyi elektromos sebészeti beavatkozásnál fennáll. Megfelelő övintézkedéseket kell tenni annak érdekében, hogy az elektromos sebészeti beavatkozás végzésének helyén a lehető legkevesebb tűvesztélyes anyag legyen.
- Használat után a termék és a csomagolás hulladékként való kezelése a biológiaiilag veszélyes anyagokra vonatkozó körhízi eljárások, valamint a kormányzati és/vagy az önkormányzati irányelvek szerint történjen.

- Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.
- A tűvesztélyes gázok és más anyagok gyulladásveszélye valamennyi elektromos sebészeti beavatkozásnál fennáll. Megfelelő övintézkedéseket kell tenni annak érdekében, hogy az elektromos sebészeti beavatkozás végzésének helyén a lehető legkevesebb tűvesztélyes anyag legyen.
- Használat után a termék és a csomagolás hulladékként való kezelése a biológiaiilag veszélyes anyagokra vonatkozó körhízi eljárások, valamint a kormányzati és/vagy az önkormányzati irányelvek szerint történjen.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az IntellaTip MiFi OI katéter használatához köthető lehetséges nemkívánatos események egyebek mellett a következők:

- Fájdalom vagy diszkomfort, például:
 - Angina
 - Mellkasi fájdalom
 - Nem cardiovascularis jellegű fájdalom
- Szívmegállás
- Halál
- Magas vérnyomás
- Alacsony vérnyomás

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

- Az IntellaTip MiFi OI katéter epikardiális alkalmazásának biztonságosságát és/vagy hatásosságát nem értékelték klinikai vizsgálatban.
- A transseptalis eljárás (TSP) perforáció/tamponád potenciális kockázatával jár. A transseptalis punctio irányításához echokardiográfiás és/vagy fluoroszkópos felvételeket kell használni, és valós idejű artériás vérnyommérést kell alkalmazni. A TSP légembóliát okozhat. A légembólia kockázatának minimalizálása érdekében megfelelő aspirációs és öblítési technikát kell alkalmazni.
- Fokozott körültekintéssel járjon el a transseptalis puncti keresztül végzett többszöri hüvely- vagy katétercserére esetén, hogy megelőzze a helyreállító műtétet igénylő reziduális pitvari septumdefektus okozását.

- Idégsérülés, például:

- A nervus phrenicus sérülése
- A nervus vagus sérülése

- Emésztőrendszeri betegségek

- Érsérülés, beleértve a következőket:

- Perforáció
- Disszekció
- A koszorúér sérülése
- Vasospazmus
- Elzáródás
- Hemothorax

- Szívtrauma, például:

- Szívperforáció/szívtamponád/perikardiális folyadékgyülem
- Billentyűkárosodás
- Merev balpitvar-szindróma

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

- A nyelőcső sérülése
- A tüdő sérülése
- A katéter elakadása

- Fizikai trauma
- Ablációs energia

- Fisztula, például:

- Atrio-oesophagealis fistula
- Bronchopericardialis fistula

- PV-sztenózis és tünetei, például:

- Köhögés
- Légszomj, kimerültség
- Hemoptizis

- Sebészeti és behatolási szövődmények, például:

- Haematoma/sérómá
- AV fistula
- Vérzés
- Alaneurizma
- Pneumothorax
- Visszamaradt pitvari septumdefektus
- Embólia/thromboembólia/légembólia/idegen test-embólia miatti sérülés
- Cerebrovaszkuláris esemény/stroke
- Transziens ischaemiás attack (TIA)
- Mikardialis infarktus
- Neurológiai károsodás és tünetei, pl.:
 - Kognitív elváltozások, látászavarok, fejfájás, motoros károsodás, érzékszervi károsodás vagy beszédkárosodás
- Tüdőembólia
- Tünetmentes agyi embólia

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

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

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.

Az elektrofiziológias katétereket és rendszereket sugárzásvédett helyiségekben kell használni, az elektromágneses kompatibilitási követelményeknek és más körhízi biztonsági előírásoknak megfelelően.