

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Problémy	Možná příčina	Nápravné opatrenie
Teplota sa nezobrazuje	Nedostatočné prepojenie katétra a kábla	- Skontrolujte, či je kábel zapojený katétra IntellaTip MiFi OI alebo RF ovládača, filtračného modulu a pripájacieho modulu. - Skontrolujte, či je pripájací modul (ak používate mapovací systém) pripojený k RF ovládaču. - Vymeňte kábel a/alebo katéter. - Ak RF ovládač stále nezobrazuje teplotu, môže ísť o poruchu v systéme na snímanie teploty. - Pred ďalšou aplikáciou RF energie si prečítajte používateľskú príručku a opravte túto poruchu.
• Hranica impedancie • Hranica teploty	Prískvar/koagulum na hrotovej elektróde	- Prerušte aplikáciu RF energie. - Narovnajte distálny koniec a vytiahnite katéter IntellaTip MiFi OI. - Skontrolujte, či na hrotovej elektróde nie je prískvar/koagulum. - Ak zistíte výskyt prískvaru/koagula, jemne utrite danú časť hrotu sterilnou gázou navlhčenou sterilným fyziologickým roztokom (nedrhnite hrotovú elektródu ani ňou neotáčajte, pretože môže dôjsť k poškodeniu spoja a uvoľneniu hrotovej elektródy). - Pred opätovným zavedením sa uistite, že irigačné porty sú priechodné. Ak dôjde k oklúzii irigačného portu: a. Zabezpečte vybratie katétra IntellaTip MiFi OI z tela pacienta. b. Naplňte 1 ml alebo 2 ml striekačku sterilným fyziologickým roztokom a pripojte ju k uzatváraciemu kohútiku na bočnom ramene katétra IntellaTip MiFi OI. c. Opatrne vstreknite fyziologický roztok zo striekačky do katétra IntellaTip MiFi OI. Počas procesu preplachovania musí vytekať tekutina zo všetkých šiestich (6) irigačných portov. d. Podľa potreby zopakujte kroky b) a c). e. Ak sú irigačné porty vyčistené, katéter IntellaTip MiFi OI sa môže znovu zaviesť do tela pacienta. VÝSTRAHA: Prestaňte používať katéter IntellaTip MiFi OI, ak sú irigačné porty nepriechodné alebo katéter nefunguje správne.

Problémy	Možná příčina	Nápravné opatrenie
Podozrenie na poruchu integrity toku tekutiny	• Únik z katétra alebo súpravy irigačných hadičiek • Irigačná pumpa nemá platnú kalibráciu	- Prerušte aplikáciu RF energie. - Vyrovnajte distálny koniec a vytiahnite katéter. - Vymeňte katéter IntellaTip MiFi OI a súpravu irigačných hadičiek, naplňte ich mimo tela pacienta. - Vymeňte katéter IntellaTip MiFi OI alebo súpravu irigačných hadičiek, ak sa parametre nezobrazujú správne alebo ak existuje nejaká abnormalita integrity toku tekutiny. - Na overenie presnosti prietoku tekutiny si pozrite informácie uvedené v používateľskej príručke k irigačnej pumpě. - Kontaktujte zástupcu spoločnosti BSC a požiadajte výmenu irigačnej pumpy.

ZÁRUKA

Informácie o záruke na zariadenie nájdete na adrese (www.bostonscientific.com/warranty).

Dovozca do EÚ: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EK Kerkrade, Holandsko

IntellaTip a Maestro sú ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

REF	Catalog Number Katalógové číslo
	Consult instructions for use. Pozri návod na použitie.
	Contents Obsah
EC REP	Authorized Representative in the European Community Spoločnosť zastupujúca v Európskom spoločenstve
	Manufacturer Výroba
LOT	Lot Number Číslo šarže
	Recyclable Package Recyklovateľný obal
	Use By Spotrebujte do
AUS	Australian Sponsor Address Adresa austrálskeho zadávateľa
ARG	Argentina Local Contact Miestny zástupca v Argentíne
	Single use. Do not re-use. Na jedno použitie. Nepoužívať opakovane.
	Do Not Resterilize Nesterilizujte opakovane.
	Do not use if package is damaged. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide. Sterilizované etylénoxidom.
	Single sterile barrier system Systém s jednou sterilnou bariérou
	Non-Pyrogenic Nepyrogénný
MD	Medical Device under EU Legislation Zdravotnícká pomôcka podľa právnych predpisov EÚ

	Date of Manufacture Dátum výroby
	Temperature limitation. Teplotné obmedzenie.
	Contains hazardous substances Obsahuje nebezpečné látky
	Variability, rotational adjustment Variabilnosť, rotačné nastavenie



51101144-16

2022-11
< sk >

IntellaTip MiFi™ Open-Irrigated

ablačný katéter

R ONLY

Upozornenie: Federálne zákony (USA) umožňujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na predpis lekára.

VAROVANIE PRED OPÄTOVNÝM POUŽITÍM

Obsah sa dodáva STERILNÝ. Sterilizované etylénoxidom (EO). Nepoužívajte v identifikácii a korekcií srdcových arytmií, pričom sa znižuje pravdepodobnosť tvorby fibrínu, trombu, koagula a prískvaru na hrote katétra. Ablácie s otvorenou irigáciou umožňujú kontrolovanú aplikáciu vyšších hladín energie do srdcového tkaniva, čím sa mení schopnosť srdcového tkaniva viesť abnormálne srdcové rytmy. Väčšiu hĺbkú léziu je možné dosiahnuť abláciou s otvorenou irigáciou, ktorá sa účinne zameria na ložiská arytmie a uľahčí primerané prenikanie cez lézie. Okrem toho je ablačná terapia s otvorenou irigáciou menej invazívna v porovnaní s chirurgickými zákrokmi na otvorenom hrudníku.

Určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neuvádzajte do znovu použiteľného stavu ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu poškodiť štrukturálnu integritu zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či skríženú infekciu a okrem iného aj prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny k doplnkovej pomôcke. Dodržujte všetky kontraindikácie, výstrahy a bezpečnostné opatrenia, ktoré sú uvedené v týchto pokynoch. Ich nedodržanie môže viesť k vzniku komplikácií u pacienta.

POPIS ZARIADENIA

Ablačný katéter IntellaTip MiFi Open-Irrigated (OI) (ďalej sa uvádza ako katéter IntellaTip MiFi OI) je štvorpolový ablačný katéter s otvorenou irigáciou veľkosti 7,5 F (2,5 mm) určený na prívod rádiových frekvencií (RF) energie do 4,5 mm hrotovej elektródy katétra na srdcovú abláciu. Pomôcka obsahuje tri diagnostické minielektródy zabudované do hrotovej elektródy, ktoré sú navrhnuté tak, aby poskytovali doplnujúce informácie vo forme lokalizovaného elektrogramu vo vysokom rozlíšení.

Na obrázku 1 je zobrazený katéter IntellaTip MiFi OI.

Katéter IntellaTip MiFi OI je navrhnutý na použitie s komerčne dostupným RF ovládačom, irigačnou pumpou a súpravou irigačných hadičiek, ktorá spĺňa požiadavky na prietok katétra, a komerčne dostupným mapovacím systémom.

Obsah

Jeden (1) sterilný katéter IntellaTip MiFi OI

Princíp prevádzky

Katéter IntellaTip MiFi OI obsahuje otvorený irigačný ochladzovací mechanizmus v hrote, ktorý je rozdelený na dve komory. V proximálnej komore cirkuluje heparinizovaný 0,9 % normálny fyziologický roztok v rámci hrotu, ktorý ochladzuje proximálny koniec hrotovej elektródy a znižuje prehrievanie, zatiaľ čo distálna komora umožňuje pretekaniu tekutiny cez šesť irigačných otvorov do cievného systému pacienta, čím ochladzuje rozhranie hrot/tkanivo. Pripojka typu Luer na proximálnom konci rukoväti spája katéter so súpravou irigačných hadičiek, čo umožňuje, aby irigačná pumpa zabezpečila tok fyziologického roztoku do katétra.

Segment elektródy sa skladá z hrotovej elektródy, troch prstencových elektród a troch diagnostických minielektród zabudovaných do hrotu. Hrotová elektróda má integrovaný snímač teploty a privádza RF energiu na účely srdcovej ablácie. Prstencové elektródy zaznamenávajú mapovacie signály intrakardiálneho elektrogramu (EGM) a privádzajú signály na stimuláciu. Tri diagnostické minielektródy sú navrhnuté tak, aby poskytovali doplnujúce informácie vo forme lokalizovaného elektrogramu vo vysokom rozlíšení.

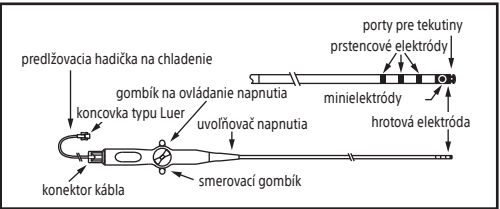
Katéter IntellaTip MiFi OI je prepojený so štandardným záznamovým zariadením. Na rukoväti sa nachádza elektrický konektor na pripojenie pomocou kábla k RF ovládaču a jedná spojka typu Luer, ktorá sa používa na pripojenie katétra k súprave irigačných hadičiek.

Materiály

Táto pomôcka je vyrobená zo zliatiny kovov, ktorá obsahuje kobalt. Súčasná vedecká poznatky potvrdzujú, že kovové zliatiny obsahujúce kobalt použité v zdravotníckych pomôckach nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny ani nežiaducich účinkov na reprodukciu.

Nepyrogénné

Táto pomôcka spĺňa požiadavky týkajúce sa limitov pre pyrogénnosť.



Obrázok 1. Katéter IntellaTip MiFi OI

Informácie pre používateľa

Katéter IntellaTip MiFi OI smú používať iba lekári dôkladne zaškolení v oblasti invazívnej kardiológie, technik RF mapovania a ablácie s otvorenou irigáciou a konkrétneho plánovaného prístupu, a to v plne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu. Asistenciu pri príprave a fungovaní systému môže poskytovať len príslušne zaškolený personál.

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Katéter IntellaTip MiFi OI je určený na použitie u pacientov, u ktorých je potrebné elektrofyziologické mapovanie (stimulácia a záznam) srdca pomocou katétra, a na ablácie srdca v prípade použitia spolu s RF generátorom.

Prehľadanie o klinickom prínose

Pri použití určeným používateľom klinické prínosy použitia srdcových rádiových frekvencií (RF) ablačných katétrov s otvorenou irigáciou (OI) spočívajú v identifikácii a korekcií srdcových arytmií, pričom sa znižuje pravdepodobnosť tvorby fibrínu, trombu, koagula a prískvaru na hrote katétra. Ablácie s otvorenou irigáciou umožňujú kontrolovanú aplikáciu vyšších hladín energie do srdcového tkaniva, čím sa mení schopnosť srdcového tkaniva viesť abnormálne srdcové rytmy. Väčšiu hĺbkú léziu je možné dosiahnuť abláciou s otvorenou irigáciou, ktorá sa účinne zameria na ložiská arytmie a uľahčí primerané prenikanie cez lézie. Okrem toho je ablačná terapia s otvorenou irigáciou menej invazívna v porovnaní s chirurgickými zákrokmi na otvorenom hrudníku.

Katéter IntellaTip MiFi Open-Irrigated využíva platformu katétra Blazer Open-Irrigated na RF abláciu od spoločnosti Boston Scientific a zahŕňa ďalšie možnosti vďaka minielektródam (ME). Zabudovanie minielektród do hrotu katétra umožňuje získať tri lokalizované záznamy elektrogramu (EGM), ktoré zlepšujú schopnosť pracovať s tromi ďalšími intrakardiálnymi elektrogramami počas navigácie katétra a aplikácie RF energie. Schopnosť zaznamenávať aktivitu myokardu vo forme elektrogramu je dôležitá pri diagnostike a liečbe arytmií. Katéter IntellaTip MiFi Open-Irrigated poskytuje ďalšie informácie a kontext ako pomôcku pre lekára pri umiestňovaní katétra s cieľom vytvoriť pomocou RF ablácie súvislé línie lézií v cieľových miestach.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu

Pre záznamníkov v Európskej únii: Podľa názvu pomôcky uvedeného na štítku vyhľadajte dokument Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pre danú pomôcku, ktorý je k dispozícii na internetových stránkach Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAIINDIKÁCIE

Použitie katétra IntellaTip MiFi OI je kontraindikované:

- u pacientov s aktívnou systémovou infekciou,
- u pacientov s mechanickou náhradou srdcovej chlopne, ktorou musí prejsť katéter,
- u pacientov so zdravotnými problémami, pri ktorých sú zavedenie do srdcových dutín alebo manipulácia v nich nebezpečné, pretože to môže zvýšiť riziko perforácie alebo systémovej embolickej udalosti, napríklad v prípade potvrdeného myxómu, trombu v ľavej predsieni (LP) alebo intrakardiálneho murálneho trombu,
- u pacientov, ktorým nie je možné podať heparín ani prijateľné alternatívne lieky na dosiahnutie dostatočnej antikoagulácie,
- u pacientov, ktorí majú vo vena cava implantované pomôcky s filtrom na ochranu pred vznikom embólie alebo známy femorálny trombus, u ktorých je potrebné zavedenie katétra z femorálneho prístupu,
- u pacientov, ktorí sú hemodynamicky nestabilní,
- u pacientov s kontraindikáciou pre invazívny elektrofyziologický zákrok, u ktorých sa zavedenie katétra do srdcových dutín alebo manipulácia v nich nepovažujú za bezpečné, ako napríklad, ale nie výlučne, v prípade nedávnej predchádzajúcej operácie srdca: napr. ventrikulotómie alebo atriotómie, bapasu koronárnych artérií (CABG), PTCA/PCI/zákroku so zavedením koronárneho stentu/nestabilnej anginy, alebo u pacientov s vrodeným srdcovým ochorením, pri ktorom základná abnormalita zvyšuje riziko ablácie, alebo so závažnými anomáliami rotácie srdca alebo veľkých ciev,
- cez transeptálny prístup u pacientov s intraatriálnou korekciou transpozície alebo záplátou uzatvárajúcou foramen ovale,
- cez retrográdný transaortálny prístup u pacientov, ktorí majú náhradu aortálnej chlopne.

Túto pomôcku nepoužívajte:

- s dlhým puzdrom alebo krátkym zavádzačom veľkosti < 8 F,
- v koronárnej vaskulatúre.

VÝSTRAHY

- Ak je viditeľnosť elektrofyziologických katétrov z akéhokoľvek dôvodu narušená, používateľ má prestať s výkonom ablácie a nemá v ňom pokračovať, kým katéter nie je viditeľný, aby sa zabránilo poraneniám pacienta, ako je perforácia, srdcová blokáda a poranenie priľahlých štruktúr.
- Mapovacie a ablačné zákroky na srdci majú vykonávať iba lekári, ktorí sú dôkladne zaškolení v oblasti invazívnej kardiológie, technik mapovania a ablácie s otvorenou irigáciou pomocou RF katétrov a plánovaných spôsobov prístupu, v plne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.

- Pacientom, u ktorých sa vykonávajú zákroky na ľavej strane srdca a transeptálne zákroky, podávajte príslušné úrovne periooperačnej antikoagulačnej liečby. Ak sa počas prítomnosti transeptálneho puzdra a/alebo katétra v ľavej strane srdca neudržia vhodné úrovne antikoagulácie, existuje zvýšené riziko tromboembólie. Počas zákroku a po ňom podávajte antikoagulačnú liečbu v súlade s normami zariadenia s cieľom minimalizovať krvácanie a trombotické komplikácie.

- Pred použitím si dôkladne prečítajte všetky pokyny k vybaveniu a doplnkovej pomôcke potrebným pri zákroku. Dodržujte všetky kontraindikácie, výstrahy a bezpečnostné opatrenia, ktoré sú uvedené v týchto pokynoch. Ich nedodržanie môže viesť k vzniku komplikácií u pacienta.

- Pred použitím skontrolujte katéter IntellaTip MiFi OI vrátane elektrickej izolácie káblov a tela katétra, či na nich nie sú nejaké defekty alebo fyzické poškodenia, ktoré by pri použití mohli spôsobiť poranenie pacienta alebo používateľa. Nepoužívajte chybné ani poškodené pomôcky. Poškodené vybavenie vymeňte podľa potreby. Nie je povolená žiadna úprava tohto vybavenia.

- Obsah sa dodáva STERILNÝ, sterilizovaný etylénoxidom (EO), a má sa použiť do dátumu potreby. Nepoužívajte pomôcku po dátume použiteľnosti. Nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra, pretože nesterilné zariadenia môžu spôsobiť poranenie pacienta. Ak zistíte poškodenie, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Boston Scientific.
- Použitie katétra IntellaTip MiFi OI pri nižšej než predpísanej rýchlosti prietoku môže zvyšovať riziko vzniku trombu, koagula a prískvaru, ktoré môžu spôsobiť vznik embólie.
- Elektromagnetické rušenie (EMI) z akéhokoľvek zdroja počas normálnej prevádzky môže nepriaznivo ovplyvniť vizualizáciu a sledovanie katétra počas zákroku, čo môže spôsobiť poranenia pacienta, ako je perforácia, srdcová blokáda a poranenie priľahlých štruktúr.

- Každú aplikáciu RF energie začnite pri nízkom výkone a starostlivo dodržiavajte postupy pozvoľnej zmeny úrovne výkonu a súvisiacich prietokov špecifikované v časti Prevádzkové pokyny. Príliš rýchle zvýšenie výkonu počas ablácie, ablácie pri vysokom výkone (> 30 W) alebo nedostatočný prietok môžu viesť k perforácii spôsobenej náhlym uvoľnením pary, arytmiám, poškodeniu okolitých štruktúr alebo vzniku embólie.

- Ak sa používa ablačný katéter pri najvyššom nastaviteľnom výkone (50 wattov) dlhšie než 60 sekúnd alebo pri zníženej impedancii bez posunutia hrotu ablačného katétra, môže dôjsť k poškodeniu kolaterálneho tkaniva.

- U pacientov, ktorí v minulosti podstúpili ablačný zákrok pre flutter predsieni, môže existovať väčšie riziko perforácie alebo perikardiálnej efúzie pri použití tohto katetrotvého systému.

- U pacientov, ktorí podstúpajú abláciu prídavnej septálnej dráhy, reentry tachykardie atrioventrikulárneho (AV) uzla alebo fluttera predsieni, existuje riziko vzniku úplnej AV blokády, ktorá vyžaduje implantáciu dočasného alebo permanentného kardiostimulátora.

- Vždy udržiavte konštantnú infúziu heparinizovaného normálneho fyziologického roztoku, aby sa zabránilo koagulácii v kanáli katétra, ktorá môže spôsobiť vznik embólie.

- Počas prívodu energie zabráňte kontaktu pacienta s uzemnenými kovovými povrchmi, aby sa minimalizovalo riziko zásahu elektrickým prúdom.

- Zabezpečte, aby spojenie kábla a katétra zostalo počas zákroku suché, aby nedošlo k zásahu elektrickým prúdom alebo iným poraneniam pacienta ani k strate funkčnosti zariadenia.

- Elektródy a stimulačné zariadenia môžu vytvárať zvodové dráhy pre vysokofrekvenčný prúd. Riziko popálenia možno obmedziť, ale nie úplne vylúčiť, umiestnením elektród čo najďalej od miesta ablácie a disperznej podložky. Ochranné impedance môžu znížiť riziko popálenia a umožňujú nepretržité sledovanie elektrokardiogramu (EKG) počas prívodu energie.

- Pred použitím sa uistite, že irigačné porty sú priechodné a prúdi cez ne tekutina, a to pomocou infúzie heparinizovaného normálneho fyziologického roztoku cez hadičku katétra. Priechodnosť irigačných portov je dôležitá z dôvodu udržiavania chladiacej funkcie a minimalizácie rizika vzniku koagula, fibrínu, trombu a prískvaru, čo môže viesť k embólii, ako aj perforácii spôsobenej parou.

- V priebehu zákroku sa môže v zostave puzdra/katétra alebo na nej nahromadiť fibrín. Pri vyťahovaní dilatátora alebo katétra aspirujte.

- Prestaňte používať katéter, ak sú irigačné porty nepriechodné alebo katéter nefunguje správne.
- Pri vstupe do ľavej srdca počas ablácie sa musí použiť intravenózný heparín alebo prijateľný alternatívny liek, aby sa zabránilo vzniku systémovej tromboembólie.

- U pacientov, u ktorých sa vykonáva ablačný zákrok s dlhotrvajúcou irigáciou, môže dochádzať k vyššej antikoagulačnej, preto sa má kvôli zvýšenému riziku krvácania/hemorágie dôkladne monitorovať čas aktivovanej koagulácie (ACT).

- Pri použití antikoagulačnej liečby môže existovať zvýšené riziko krvácania z akejkolvek príčiny.

- Elektrické záznamové alebo stimulačné zariadenia musia byť izolované. Únik prúdu z akéhokoľvek elektrického zariadenia, ktoré je pripojené k pacientovi, nesmie v prípade intrakardiálnych elektród prekročiť 10 mikroadmperov.

- V záujme zníženia potenciálneho rizika neúmyselného zásahu elektrickým prúdom sa musí zabezpečiť, aby každé vybavenie používané spolu s katétromi od spoločnosti BSC bolo typu CF, odolné proti defibrilácii, spĺňalo požiadavky na elektrickú bezpečnosť podľa normy IEC 60601-1 a všetky miestne regulačné požiadavky vzťahujúce sa na konkrétny účel použitia.

- Nezavádzajte ani nevytahujte ablačný katéter IntellaTip MiFi OI bez narovnania hrotu katétra (vrátane radiacej päčky do neutrálnej polohy), aby nedošlo k zamotaniu/zachyteniu do chlopne alebo inej pomôcky, ktoré môže mať za následok poranenie myokardu alebo môže vyžadovať ďalší lekársky/chirurgický zákrok.
- Stimulácia srdcového tkaniva spôsobená stimulačným signálom a/alebo RF energiou môže viesť k neúmyselnému indukovaniu arytmií. Tieto arytmie môžu vyžadovať defibriláciu, ktorá by mohla spôsobiť aj popálenie kože.

- Maximálne menovité napätie katétra: 150 Vrms (212 Vpk).
- Výstrahy pre pacientov s implantovateľnými kardiostimulátormi a implantovateľnými kardiovertermi/defibrilátormi (ICD):
 - Kardiostimulátory, implantovateľné kardiovertery/defibrilátory a elektródy môžu byť nežiaduco ovplyvnené rádiovýsfrekvenčnou energiou. Je dôležité, aby ste si pred vykonaním ablačných zákrokov prečítali návod na použitie od výrobcu pomôcky.
 - Neaplikujte RF energiu priamo na elektródu ani tkanivo v priamom kontakte s elektródou, pretože by to mohlo potenciálne poškodiť elektródu alebo narušiť jej funkčnosť.
- Počas zavádzania katétra, manipulácie s ním a jeho vyťahovania musíte použiť navádzanie pomocou zobrazovania a postupovať opatrne, aby nedošlo k dislokácii elektródy.
- Počas RF ablácie dočasne preprogramujte kardiostimulátor podľa pokynov výrobcu na stimulačný režim bez sledovania, ak je pravdepodobné, že počas ablácie bude potrebná stimulácia. Kardiostimulátor by sa mohol pri ablačnom zákroku poškodiť. Po ablácií plne prekontrolujte pomôcku podľa pokynov výrobcu a znovu naprogramujte predoperačné parametre snímania a stimulácie.
- Deaktivujte ICD, pretože by sa mohol pri ablačnom zákroku vybiť a spôsobiť poranenie pacienta alebo by sa mohol poškodiť.
- Majte pripravené dočasné externé zdroje stimulácie a defibrilácie.
- Po ablácií vykonajte kompletnú analýzu funkčnosti implantovaného zariadenia.
- Počas zavádzania a vyberania katétra a manipulácie s ním použite skiaskopické navádzanie alebo vhodnú metódu zobrazovania a postupujte opatrne, aby nedošlo k uvoľneniu elektródy.
- Pred meraním a po ňom sledujte prahové hodnoty a impedance snímania a stimulácie, aby ste mohli stanoviť integritu fungovania sprievodu elektródy a pacienta.
- Po vypnutí RF ablačného zariadenia nezabudnite znovu aktivovať generátor impulzov.

- Nevykonaávajte abláciu vo vnútri koronárnej tepny, pretože výsledné poškodenie myokardu môže byť smrteľné. Počas transaortálneho prístupu je nutná adekvátna skiaskopická vizualizácia, aby sa zabránilo umiestneniu ablačného katétra do koronárneho cievného systému.

- Počas RF ablácie musíte dávať pozor, aby ste neaplikovali RF energiu do koronárnej tepny alebo jej blízkości, dokonca ani na pravej strane srdca, pretože výsledné poškodenie myokardu môže byť smrteľné.
- Ablácia v prípade kontaktu s akýmkoľvek inými elektródami zmení fungovanie katétra a môže viesť k vzniku trombu, koagula alebo prískvaru, čo môže spôsobiť vznik embólie.

- Katéter IntellaTip MiFi OI nikdy nezasiavajte ani nevytahujte, keď počítate odpor, kým nestanovíte jeho pričinu. Rizikom použitia intrakardiálneho katétra je poškodenie chlopne, perforácia cievy alebo srdca.

- Možnou komplikáciou kardiálnych ablačných zákrokov je uviaznutie katétra vo vnútri srdca alebo krvných ciev. Možné riziko uviaznutia katétra sa môže zvýšiť, ak sa katéter pretočí alebo umiestni v chordea tendineae. Vyskyt tejto komplikácie si môže vyžadovať chirurgický zákrok a/alebo opravu poškodeného tkaniva alebo poškodené chlopne.

- Nepoužívajte ablačný systém IntellaTip MiFi OI v blízkosti zariadenia na magnetickú rezonanciu (MR), pretože zariadenie na MR môže nepriaznivo ovplyvňovať fungovanie RF generátora a ablačný systém môže nepriaznivo ovplyvňovať kvalitu obrazu. Môže to takisto viesť k strate viditeľnosti počas ablácie, čo môže spôsobiť poranenia pacienta, ako je perforácia, srdcová blokáda a poranenie priľahlých štruktúr.

- Pri zákrokoch s využitím katetrizačnej ablácie môže dôjsť k významnému pôsobeniu žiarenia, čo môže viesť k akútumemu radiačnému poraneniu, ako aj zvýšenému riziku somatických a genetických účinkov v prípade pacientov aj personálu laboratória v dôsledku intenzity ožarovacieho lúča a trvania skiaskopického zobrazovania. Katetrizačná ablácia sa má vykonávať iba po primeranom posúdení potenciálneho vystavenia vplyvu žiarenia v súvislosti so zákrokom a po vykonaní opatrení s cieľom minimalizovať toto vystavenie. Použite tieto zariadenia u tehotných žien preto treba starostlivo zvážiť. Dlhodobé riziko predĺženej skiaskopie nebolo stanovené. Použite tieto zariadenia u detí pred začiatkom puberty preto treba starostlivo zvážiť.

- Neexistujú žiadne údaje potvrdzujúce bezpečnosť a účinnosť tohto zariadenia v pediatrickej populácii.

- V prípade podozrenia, že došlo k narušeniu integrity toku tekutiny cez katéter alebo súpravu irigačných hadičiek, alebo ak dôjde k rýchlemu zvýšeniu teploty na RF ovládača o > 15 °C, treba zastaviť zákrok a vytiahnuť katéter, aby sa znížilo riziko náhleho uvoľnenia pary, ktorý môže viesť k nežiaducim účinkom vrátane perforácie, embólie alebo poranenia okolitých štruktúr. Katéter aj súprava irigačných hadičiek sa majú vymeniť. Náhradný katéter a náhradná súprava hadičiek sa musia pred zavedením naplniť mimo tela, aby sa znížilo riziko vzduchovej embólie.

- Pred zákrokom vždy stanovte riziko objemového pretiaženia pacienta. Sledujte bilanciú tekutín pacienta počas zákroku a po ňom, aby sa zabránilo objemovému pretiaženiu tekutinami. Niektorí pacienti môžu mať rizikové faktory, ktoré znižujú ich schopnosť zvládvať objemové pretiaženie, čím sa stávajú náchyľnejší na vznik prílišného edému alebo zlyhania srdca počas zákroku alebo po ňom. Pacienti s kongestívnym zlyhaním srdca alebo renálnou insuficienciou a starší ľudia sú na to mimoriadne náchylní.

- Nadmerné zakrívenie či zauzlenie katétra môže poškodiť vnútorné dróty a komponenty vrátane ochladzovacieho kanála. Toto poškodenie môže ovplyvniť ovládanie smerovania a spôsobiť poranenie pacienta.

- Ručné ohnutie alebo skrútenie distálneho zakrívenia môže poškodiť mechanizmus na ovládanie smerovania a ochladzovacie kanály a môže spôsobiť zlyhanie katétra a poranenie pacienta.

- Hrotovú elektródu nedrhnite, pretože to môže viesť k upchatiu irigačných portov a k následnému zlyhaniu katétra a poraneniu pacienta.

- Použite skiaskopickú alebo inú vizualizačnú techniku, napríklad echokardiografiu, a elektrogramy na monitorovanie zasúvania katétra do sledovanej oblasti endokardu, aby nedošlo k poraneniu dráhy, srdcovej perforácii alebo tamponáde.

- Neaplikujte RF energiu, ak sa katéter nachádza mimo cieľového miesta. RF generátory dokážu priviesť značnú elektrickú energiu a môžu spôsobiť poranenie pacienta.

- V prípade výpadku (impedancie alebo teploty) generátora musíte pred ďalšou aplikáciou RF energie vytiahnuť katéter a očistiť hrot elektródy od koagulí. Pred ďalším použitím sa uistite, že všetky irigačné otvory sú priechodné, aby sa znížilo riziko vzniku embólie alebo perforácie.

- Pri každej zmene polohy pacienta vždy overte, či je účinný kontakt medzi pacientom a disperznou podložkou, pretože pohyby pacienta môžu prerušiť kontakt s disperznou podložkou, čo má za následok poranenie pacienta alebo predĺženie času zákroku.

- Pred zavedením katétra do cievného systému vždy overte, či sú súprava hadičiek, katétra a všetky spojenia správne odovzdušnené. Vzduch zachytený v hadičkách a katétri môže spôsobiť potenciálne zranenie alebo zástavu srdca. Za úplné odovzdušnenie systému je zodpovedná obsluha.

- U pacientov podstupujúcich ľavostranné ablačné zákroky sa musí počas zákroku a po ňom dôkladne sledovať, či sa neprejavia klinické prejavy infarktu, poranenia pľúcnych žíl, poškodenia nervu, embólie alebo vzniku atrio-ezofageálnej fistuly.

- U pacientov s hemodynamickou nestabilitou alebo kardiogénnym šokom existuje zvýšené riziko zhoršovúcich nežiaducich účinkov a ablácia sa musí vykonávať s mimoriadnou opatrnosťou.

- Katéter IntellaTip MiFi OI nie je určený na internú kardioverziu. Tento zákrok môže viesť k perforácii, arytmiám, vzniku embólie, trombu alebo smrti pacienta.
- Dlhodobé riziká leží v tvorených RF abláciou neboli stanovené. Najmä nie sú známe žiadne dlhodobé účinky leží v blízkosti špecializovaného vidového systému a koronárneho cievného systému.

- Pred použitím pri zákroku skontrolujte, či irigačný fyziologický roztok neobsahuje vzduchové bubliny, a kompletne ich odstráňte. Vzduchové bubliny v irigačnom fyziologickom roztoku môžu spôsobiť embóliu.

- Ak pred zákrokom existujú pohybnosti týkajúce sa stavu antikoagulácie alebo rytmu pacienta, má byť stanovená dolná prahová hodnota na vykonanie transezofageálneho echokardiogramu (TEE) pred zákrokom, aby sa potvrdilo, že nie je prítomný murálny trombus alebo trombus v ľavom ušku predsieni.

- Zavádzacie katétre alebo dlhé puzdrá zavádzajúca predstavujú riziko vzniku tromboembolických príhod. Kanál vopred prepláchnite a udržiujte jeho priechodnosť pomocou heparinizovanej intravenóznei infúzie.

- Nečistite katéter organickými rozpúšťadlami, ako je alkohol, ani neponárajte konektor kábla na rukoväti do tekutín. To môže viesť k elektrickému alebo mechanickému zlyhaniu katétra. Taktiež to môže viesť k alergickej reakcii u pacienta.

- Irigačný prietok počas RF ablácie môže narušiť záznamy elektrogramu distálneho hrotu v dôsledku vodivosti signálov v externom chladiacom roztoku. Odporúča sa starostlivo sledovať ďalšie intrakardiálne elektrogramy počas RF aplikácie, aby sa znížila možnosť neúmyselného poranenia vedľajších štruktúr (ak sú relevantné). Vyšší výkon spolu s vyššími rýchlosťami prietoku môžu vyvolať narušenie záznamu signálov EGM.
- Antikoagulačná liečba pred zákrokom je na zvažení lekára. Avšak pacienti s tromboembolickými príhodami v osobnej anamnéze môžu vyžadovať terapeutickú antikoagulačnú liečbu pred ablačným zákrokom, počas neho aj po ňom, aby sa znížil výskyt závažných komplikácií. U pacientov, u ktorých sa vykonávajú zákroky na ľavej strane srdca a transeptálne zákroky, sa odporúča v priebehu zákroku antikoagulačná liečba a má sa zvážiť v prípade vybraných pacientov podstupujúcich zákroky na pravej strane.

- Bezpečnosť alebo účinnosť epikardiálneho použitia katétra IntellaTip MiFi OI nebola hodnotená v rámci klinického skúšania.
- Transeptálny zákrok (TSP) predstavuje potenciálne riziko perforácie/ tamponády. Na vedenie transeptálnej punkcie je potrebné použiť echokardiografiu alebo fluoroskopické snímky a monitorovanie arteriálneho tlaku krvi v reálnom čase. TSP môže vyvolať vzduchovú embóliu. Na minimalizáciu vzduchovej embólie používajte vhodné techniky aspirácie a preplachovania.

- Počas viacnásobných výmen puzdra/katétra cez transeptálnu punkciu je nutná opatrnosť, aby sa zabránilo vzniku reziduálneho defektu v predsieňovom septe, ktorý by mohol vyžadovať korekciu.

- Z dôvodu zabránenia poraneniu pacienta pri vytváraní transeptálnej punkcie manipulujte s puzdrom opatrne, najmä ak má pacient niektorý z nasledujúcich stavov:
 - zväčšený koreň aorty,
 - výrazné zväčšenie pravej predsieni,
 - malú ľavú predsieň,
 - výraznú deformitú kostry alebo narušenú konfiguráciu hrudníka (napr. skoliózu).

- Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol vo vzťahu k pomôcke, sa má nahlásiť spoločnosti BSC a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený alebo má v ňom bydlisko.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Katéter IntellaTip MiFi OI je určený na použitie s kompatibilným RF ovládačom, irigačnou pumpou a súpravou irigačných hadičiek, ktorá spĺňa požiadavky na rýchlosť prietoku katétrom, kompatibilným mapovacím systémom a kompatibilným pripájacím modulom.

- Nepoužívajte snímač teploty na monitorovanie teploty tkaniva. Snímač teploty umiestnený vo vnútri elektródy nebude zaznamenávať rozhranie medzi elektródou a pacientom ani teplotu tkaniva v dôsledku chladiaceho účinku irigácie elektródy fyziologickým roztokom.

- Na čistenie hrotu používajte výhradne sterilný fyziologický roztok a gázu.

- Katéter IntellaTip MiFi OI nie je určený na použitie s RF generátorom, ktorého výstupný výkon je vyšší ako 50 W alebo špičkové napätie vyššie ako 212 V.

- Skontrolujte, či je RF ovládač v regulačnom režime, ktorý dodáva množstvo energie určené nastavením výkonu, pokiaľ nameraná teplota nepresiahne nastavenú hodnotu teploty. Teplotne riadené dodávanie RF môže byť ovplyvnené chladiacimi účinkami preplachovania elektródy fyziologickým roztokom. Napríklad ovládač RF srdcovej ablácie Maestro má tieto nastavenia v režime riadenia výkonu.
 - Zariadenie/príslušenstvo s vysokou frekvenciou striedavého prúdu môže spôsobiť rušenie priamo viazaných obvodov, a preto môže narušiť prevádzku RF generátora. Môže byť potrebné prijať opatrenia na zníženie rizika, napríklad zmeniť orientáciu alebo polohu alebo odtrhnúť rušiacie zariadenie/príslušenstvo.

- Používajte len disperznú podložku, ktoré spĺňajú alebo prevyšujú požiadavky normy IEC 60601-2-2, a riadte sa návodom na použitie od výrobcu disperzných podložiek. Odporúča sa použiť disperznú podložku, ktoré spĺňajú požiadavky normy ANSI/AAMI (HF18).

- Používajte len disperznú podložku, ktoré spĺňajú alebo prevyšujú požiadavky normy IEC 60601-2-2, a riadte sa návodom na použitie od výrobcu disperzných podložiek. Odporúča sa použiť disperznú podložku, ktoré spĺňajú požiadavky normy ANSI/AAMI (HF18).

- Zdanlivý nízky výstup výkonu, hodnota vysokej impedance alebo neschopnosť zariadenia fungovať správne pri normálnom nastavení môžu indikovať chybné použitie disperznej podložky alebo zlyhanie elektrického vzdudu.

- Katéter IntellaTip MiFi OI je vysoko flexibilný. Vyhnajte sa nadmernému skrúteniu. Nadmerné otáčanie rukoväti a tela katétra môže spôsobiť poškodenie distálneho hrotu alebo zostavy katétra. Neotáčajte rukoväť ani telom katétra o viac ako jeden a pol celej otáčky (540°). Ak sa nedosiahne požadovaná poloha hrotu katétra, upravte zakrívenie katétra a odpojte hrot katétra od srdcovej steny. Potom pokračujte v otáčaní rukoväti a tela katétra.

- Elektrofyziologické katétre a systémy sú určené na použitie výhradne v miestnostiach s (radiačným tienidlím z dôvodu požiadaviek na elektromagnetickú kompatibilitu a iných nemoecných bezpečnostných predpisov.

- Pri elektrochirurgických zákrokoch existuje riziko vznietenia horľavých plynov alebo iných materiálov. Musia sa prijať bezpečnostné opatrenia obmedzujúce výskyt horľavých materiálov v priestoroch, kde sa vykonávajú elektrochirurgické zákroky.

- Po použití výrobok a jeho obal zlikvidujte a zaobachádzajte s ním v súlade s predpismi pre biologický nebezpečný odpad platnými v miestnom zdravotníckom zariadení a v súlade s miestnymi správnymi a/alebo vládnymi nariadeniami.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Medzi možné nežiaduce účinky spojené s použitím katétra IntellaTip MiFi OI okrem iného patria:

- bolesť alebo neprijemné pocity, napríklad:
 - angina pectoris,
 - bolesť na hrudi,
 - nekardiovaskulárna bolesť,
- zástava srdca,
- smrť,
- hypertenzia,
- hypotenzia,
- infekcia/zápál/vystavenie nebezpečnému biologickému materiálu,
- edém/srdcové zlyhávanie/pleurálny výpotok,
- vedľajšie účinky súvisiace so zákrokom, napríklad:
 - alergická reakcia (vrátane anafylaktického šoku),
 - genitourinárna komplikácia,
 - nežiaduce účinky súvisiace s liekom alebo anestéziou,
 - radiačné poranenie/popálenie tkaniva,
 - zlyhanie obličiek/renálna insuficiencia,
 - vazovagálna reakcia,
- respiračné ťažkosti/nedostačnosť/dyspnoe,
- arytmia (nová alebo zhoršená),
 - poranenie dráhy vedenia (srdcová blokáda, poranenie uzla atď.),

- poranenie nervov, napríklad:
 - poranenie frenického nervu,
 - poranenie blúdivého nervu,

- poruchy gastrointestinálneho traktu,

- cieva trauma vrátane týchto poranení:
 - perforácia,
 - diskécia,
 - poranenie koronárnej artérie,
 - vazospazmus,
 - oklúzia,
 - hemotorax,

- srdcová trauma, napríklad:
 - perforácia srdca/tamponáda srdca/perikardiálna efúzia,
 - poškodenie chlopne,
 - syndróm stuhnúta ľavej predsieni,

- poranenie spojené s poškodením tkaniva alebo priľahlých štruktúr, napríklad:
 - poranenie pažeráka,
 - poranenie pľúc,
 - uviaznutie katétra,

- fyzické poranenie,
 - ablačná energia,

- fistula, napríklad:
 - atrioezofageálna fistula,
 - bronchoperikardiálna fistula,

- stenóza PV a jej symptómy, napríklad:
 - kašeľ,
 - dýchavičnosť, únava,
 - hemoptýza,

- komplikácie súvisiace s chirurgickým zákrokom a vytvorením prístupu, napríklad:
 - hematóm/seróm,
 - AV fistula,
 - krvácanie,
 - pseudoaneurizma,
 - pneumotorax,
 - reziduálny defekt predsieňového septa,

- poranenie v dôsledku embólie/tromboembólie/vzduchovej embólie/ embólie spôsobenej cudzím telesom,
 - cievnna mozgová príhoda (CMP)/mŕtvica,
 - tranzitórny ischemický atak (TIA),
 - infarkt myokardu,
 - neurologické poškodenie a jeho symptómy, napríklad:
 - kognitívne zmeny, poruchy zraku, bolesti hlavy, porucha motoriky, porucha citlivosti a porucha reči,
 - pľúcna embólia,
 - asymptomatická mozgová embólia.

- stenóza PV a jej symptómy, napríklad:
 - kašeľ,
 - dýchavičnosť, únava,
 - hemoptýza,

- komplikácie súvisiace s chirurgickým zákrokom a vytvorením prístupu, napríklad:
 - hematóm/seróm,
 - AV fistula,
 - krvácanie,
 - pseudoaneurizma,
 - pneumotorax,
 - reziduálny defekt predsieňového septa,

- poranenie v dôsledku embólie/tromboembólie/vzduchovej embólie/ embólie spôsobenej cudzím telesom,
 - cievnna mozgová príhoda (CMP)/mŕtvica,
 - tranzitórny ischemický atak (TIA),
 - infarkt myokardu,
 - neurologické poškodenie a jeho symptómy, napríklad:
 - kognitívne zmeny, poruchy zraku, bolesti hlavy, porucha motoriky, porucha citlivosti a porucha reči,
 - pľúcna embólia,
 - asymptomatická mozgová embólia.

- Poranenie v dôsledku embólie/tromboembólie/vzduchovej embólie/ embólie spôsobenej cudzím telesom,
 - cievnna mozgová príhoda (CMP)/mŕtvica,
 - tranzitórny ischemický atak (TIA),
 - infarkt myokardu,
 - neurologické poškodenie a jeho symptómy, napríklad:
 - kognitívne zmeny, poruchy zraku, bolesti hlavy, porucha motoriky, porucha citlivosti a porucha reči,
 - pľúcna embólia,
 - asymptomatická mozgová embólia.

- Potenciálne nežiaduce účinky môžu súvisieť s ablačnými katétrami a/alebo intervenčným zákrokom. Závažnosť a/alebo frekvencia týchto možných nežiaducich účinkov sa môže líšiť a môže viesť k predĺženiu vykonávania zákroku alebo potrebe ďalšej lekárskej alebo chirurgickej intervencie, implantácie trvalej pomôcky, ako je kardiostimulátor, a v zriedkavých prípadoch môže viesť k smrti.

- Potenciálne nežiaduce účinky môžu súvisieť s ablačnými katétrami a/alebo intervenčným zákrokom. Závažnosť a/alebo frekvencia týchto možných nežiaducich účinkov sa môže líšiť a môže viesť k predĺženiu vykonávania zákroku alebo potrebe ďalšej lekárskej alebo chirurgickej intervencie, implantácie trvalej pomôcky, ako je kardiostimulátor, a v zriedkavých prípadoch môže viesť k smrti.

- Potenciálne nežiaduce účinky môžu súvisieť s ablačnými katétrami a/alebo intervenčným zákrokom. Závažnosť a/alebo frekvencia týchto možných nežiaducich účinkov sa môže líšiť a môže viesť k predĺženiu vykonávania zákroku alebo potrebe ďalšej lekárskej alebo chirurgickej intervencie, implantácie trvalej pomôcky, ako je kardiostimulátor, a v zriedkavých prípadoch môže viesť k smrti.

- Potenciálne nežiaduce účinky môžu súvisieť s ablačnými katétrami a/alebo intervenčným zákrokom. Závažnosť a/alebo frekvencia týchto možných nežiaducich účinkov sa môže líšiť a môže viesť k predĺženiu vykonávania zákroku alebo potrebe ďalšej lekárskej alebo chirurgickej intervencie, implantácie trvalej pomôcky, ako je kardiostimulátor, a v zriedkavých prípadoch môže viesť k smrti.

- Potenciálne nežiaduce účinky môžu súvisieť s ablačnými katétrami a/alebo intervenčným zákrokom. Závažnosť a/alebo frekvencia týchto možných nežiaducich účinkov sa môže líšiť a môže viesť k predĺženiu vykonávania zákroku alebo potrebe ďalšej lekárskej alebo chirurgickej intervencie, implantácie trvalej pomôcky, ako je kardiostimulátor, a v zriedkavých prípadoch môže viesť k smrti.

- Potenciálne nežiaduce účinky môžu súvisieť s ablačnými katétrami a/alebo intervenčným zákrokom. Závažnosť a/alebo frekvencia týchto možných nežiaducich účinkov sa môže líšiť a môže viesť k predĺženiu vykonávania zákroku alebo potrebe ďalšej lekárskej alebo chirurgickej intervencie, implantácie trvalej pomôcky, ako je kardiostimulátor, a v zriedkavých prípadoch môže viesť k smrti.

- Potenciálne nežiaduce účinky môžu súvisieť s ablačnými katétrami a/alebo intervenčným zákrokom. Závažnosť a/alebo frekvencia týchto možných nežiaducich účinkov sa môže líšiť a môže viesť k predĺženiu vykonávania zákroku alebo potrebe ďalšej lekárskej alebo chirurgickej intervencie, implantácie trvalej pomôcky, ako je kardiostimulátor, a v zriedkavých prípadoch môže viesť k smrti.

- Potenciálne nežiaduce účinky môžu súvisieť s ablačnými katétrami a/alebo intervenčným zákrokom. Závažnosť a/alebo frekvencia týchto možných nežiaducich účinkov sa môže líšiť a môže viesť k predĺženiu vykonávania zákroku alebo potrebe ďalšej lekárskej alebo chirurgickej intervencie, implantácie trvalej pomôcky, ako je kardiostimulátor, a v zriedkavých prípadoch môže viesť k smrti.

- Potenciálne nežiaduce účinky môžu súvisieť s ablačnými katétrami a/alebo intervenčným zákrokom. Závažnosť a/alebo frekvencia týchto možných nežiaducich účinkov sa môže líšiť a môže viesť k predĺženiu vykonávania zákroku alebo potrebe ďalšej lekárskej alebo chirurgickej intervencie, implantácie trvalej pomôcky, ako je kardiostimulátor, a v zriedkavých prípadoch môže viesť k smrti.

- Potenciálne nežiaduce účinky môžu súvisieť s ablačnými katétrami a/alebo intervenčným zákrokom. Závažnosť a/alebo frekvencia týchto možných nežiaducich účinkov sa môže líšiť a môže viesť k predĺženiu vykonávania zákroku alebo potrebe ďalšej lekárskej alebo chirurgickej intervencie, implantácie trvalej pomôcky, ako je kardiostimulátor, a v zriedkavých prípadoch môže viesť k smrti.

- Potenciálne nežiaduce účinky môžu súvisieť s ablačnými katétrami a/alebo intervenčným zákrokom. Závažnosť a/alebo frekvencia týchto možných nežiaducich účinkov sa môže líšiť a môže viesť k predĺženiu vykonávania zákroku alebo potrebe ďalšej lekárskej alebo chirurgickej intervencie, implantácie trvalej pomôcky, ako je kardiostimulátor, a v zriedkavých prípadoch môže viesť k smrti.

SPÔSOB DOBĀNIA

Jeden (1) katéter IntellaTip MiFi OI sa dodáva sterilný, sterilizovaný etylénoxidom (EO).

Okrem katétra IntellaTip MiFi OI nájdete podrobný zoznam ďalších materiálov, ktoré sa zvyčajne vyžadujú pri elektrofyziologických (EF) zákrokoch, v časti Ďalšie požadované položky.

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo bolo neúmyselne otvorené pred použitím.

Nepoužívajte, ak je značenie neúplné alebo nečitateľné.

Nepoužívajte pomôcku po dátume použiteľnosti.

Podrobnosti o zariadení

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa stane v súvislosti s touto pomôckou, nahláste spoločnosti Boston Scientifica príslušnému miestnemu regulačnému orgánu zodpovednému za zdravotnícke pomôcky vo svojej krajine.

Manipulácia a skladovanie

Prevádzkové podmienky

Teplota okolia: 10 °C až 40 °C

Relatívna vlhkosť: 30 % až 75 %

Atmosférický tlak: 70 kPa až 106 kPa

Prepravné podmienky

Teplota: -29 °C až 60 °C

Relatívna vlhkosť: 30 % až 85 %

Atmosférický tlak: bez regulácie

Skladovacie podmienky

Teplota okolia: 15 °C až 25 °C

Relatívna vlhkosť: bez