





- Ärge rakendage RF-energiat otse elektrodijuhntelega ega sellega vahetult kokkupuutvale koele, kuna see võib elektrodijuhnet või selle toimivust kahjustada.
- Kateetri edasivõimisel, liigutamisel ja tagasitõmbamisel tuleb elektrodijuhnte paigalditinkhümise vältimiseks kasutada kuvamistehnikaid ning olla ettevaatlik.
- Kui RF-ablatsiooni ajal on tõenäoliselt vajalik stimulatsioon, programmeerige südamestimulaator tootja juhiste kohaselt ablatsiooni ajaks ajutiselt ümber. Ablatsiooni protseduur võib südamestimulaatorit kahjustada. Vaadake seade pärast ablatsiooni tootja suuniste kohaselt põhjalikult üle ning programmeerige uuesti operatsioonielsele tuvastus- ja stimulatsiooniaparameetritele.
- Inaktiveerige ICD-d, kuna need võivad tühjeneda ja patsienti vigastada või ablatsiooni protseduuri tõttu kahjustada.
- Hoidke käepärast ajutised välised stimulatsiooni- ja defibrillatsiooniseadmed.
- Pärast ablatsiooni tehke implanteeritud seadme funktsiooni täielik analüüs.
- Kateetri edasivõimisel, liigutamisel ja tagasitõmbamisel tuleb elektrodijuhnte paigalditinkhümise vältimiseks kasutada fluoskoopilist juhtimist või muid asjakohaseid kuvamismeetodeid ning olla ettevaatlik.
- Elektrodijuhnte-patsiendi funktsiooni terviklikkuse kindlakstegemiseks jälgige tuvastus- ja stimulatsiooniävede ning impedantside eel- ja järelmõõtmisi.
- Pärast RF-ablatsiooniseadme väljalülitamist ärge unustage impuulgigeneraatorit uuesti aktiveerida.
- Ärge ableerige pärgarteri seest, kuna sellest tulenev müokardivigastus võib lõppeda surmaga. Transaordilise lähenemise ajal on vajalik piisav fluoroskoopiline visualiseerimine, et vältida ablatsioonikateetri paigutamist pärgarterisse.
- RF-ablatsiooni ajal tuleb olla ettevaatlik, et mitte edastada RF-energiat pärgarterile või selle lähedusse isegi südame paremal küljel, kuna sellest tulenev müokardivigastus võib lõppeda surmaga.
- Ablatsioon kogu kokkupuute muude elektrodidega muudab kateetri funktsiooni ja võib põhjustada trombi, hüübimist või söe moodustumist, mis võib põhjustada emboolia.
- Takistuse tundmisel ei tohi kateetrit IntellaTip MiFi OI mingil juhul edasi lükata ega välja tõmmata, ilma takistuse põhjust välja selgitamata. Mis tahes südamesisse kateetri kasutamisega kaasneb klapi kahjustuse, veresoonte ja/või südame perforatsiooni risk.
- Südame ablatsiooni protseduuride võimalik tüsistus on kateetri kinnijäämine südamesse või veresoontesse. Kateetri kinnijäämise võimalus võib suurenda, kui kateetrit on üle pööratud ja/või see on kõõluskeelkutesse paigutatud. Selle tüsistuse esinemisel võib olla vajalik kirurgiline sekkumine ja/või vigastatud koe ja/või klapi kahjustuse parandamine.
- Ärge kasutage ablatsioonisüsteemi IntellaTip MiFi OI magnetresonantstomograafia (MRT) seadmetele läheduses, kuna MRT-seadmed võivad kahjustada raadiosageduse generaatori tööd ja ablatsioonisüsteem võib halvendada pidlikvaliteeti. See võib tuua kaasa ka nähtavuse kaotuse ablatsiooni ajal, mis võib põhjustada patsiendile vigastusi, nagu perforatsioon, südameblokaad ja külgnevate struktuuride vigastused.
- Kateeterablatsiooni protseduuridega kaasneb arvestatav kiirgusega kokkupuute oht, mis võib nii patsientidel kui ka laboritöötajatel põhjustada ägedaid kiirguskahjustusi ning soomaatilise ja geneetiliste toimete suurenenud riski olenevalt kiirte viirte intensiivsusest ja fluoskoopilise kuvamise kestusest. Kateeterablatsiooni võib teha üksnes juhul, kui protseduuriga kaasneva võimaliku kiirgusega kokkupuutega on piisavalt arvestatud ja selle vähendamiseks on võetud vajalikud meetmed. Seepärast tuleb hoolikalt kaaluda, kas selle seadme kasutamine rasedatel on vajalik. Kauakestva fluoskoopia pikaajaline risk ei ole teada. Seetõttu tuleb hoolikalt kaaluda, kas selle seadme kasutamine puberteedieelsetel lastel on vajalik.

- Puuduvad andmed, mis toetaksid selle seadme ohutust ja tõhusust lastel.

- Kui kahtlustatakse vedeliku läbi kateetri või niisutusvoolikute komplekti voolamise hääreid või raadiosageduse puldi märgatakse kiiret temperatuuritõusu > 15 °C, tuleb protseduuri peatada ja kateeter tagasi tõmmata, et vähendada aurulõhkemise ohte, mis võib põhjustada kõrvaltoimeid, sh perforatsioon, emboolia või kõrvalstruktuuride vigastus. Nii kateeter kui ka niisutusvoolikute komplekt tuleb asendada. AsendusKateeter ja torud tuleb enne kehasse sisestamist üle vaadata, et vähendada õhkemboolia ohte.

- Enne protseduuri tehke alati kindlaks patsiendi vedelikumahu ülekõrõmuse risk. Jälgige patsiendi vedelikutasakaalu kogu protseduuri ajal ja pärast protseduuri, et vältida vedelikumahu ülekõormust. Mõnel patsiendil võib esineda tegureid, mis vähendavad tema võimet toime tulla vedelikumahu ülekõormusega, muutes ta vastuvõtlikuks protseduuri ajal või järel kopsuturse või südamepuudulikkuse tekks. Südame pais- või neerupuudulikkusega patsiendid ja eakad on eriti vastuvõtlikud.
- Kateetri liigsed kõverused või väandumine võivad kahjustada sisemisi juhtmeid ja komponente, sealhulgas juhatusvalendikku. See kahjustus võib mõjutada juhtivust ja põhjustada patsiendi vigastusi.
- Distaalse kõveruse käsitsi painutamine ja/või väandamine võib kahjustada roolimehhanismi ja juhatusluumeneid ning põhjustada kateetri riket ja patsiendi vigastusi.

- Ärge hõõruge otsaelektroodi, kuna see võib põhjustada niisutusportide ummistumist ning kateetri riket ja patsiendi vigastusi.
- Kasutage nii fluoskoopiat või muud visualiseerimistehnikat, nagu ehokardiograafia, kui ka elektrogramme, et jälgida kateetri edasivõimist uurtavasse endokardi piirkonda, vältimaks juhtetee vigastusi, südame perforatsiooni või tamponaadi.

- Ärge edastage RF-energiat, kui kateeter on väljaspool sihtkohta. Raadiosageduse generaatori võivad edastada märkimisväärsed elektrienergiat ja põhjustada patsiendi vigastusi.
- Generaatori katkemise (näivtkistus või temperatuur) korral tuleb kateeter välja tõmmata ja otsiku elektrod koagulatsioonist puhastada enne raadiosagedusliku energia uuesti rakendamist. Enne taaskasutamist veenduge, et kõik niisutusavad oleksid katstutud, et vähendada emboolia ja/või perforatsiooni ohtu.
- Patsiendi ümberpaigutamisel kontrollige tõhusat kontakti patsiendi ja disperseeriva padja vahel, kuna patsiendi liikumine võib häirida disperseeriva padja kontakti, mille tulemuseks on patsiendi vigastused ja/või protseduuride pikenedmine.
- Veenduge alati selles, et voolikukomplektist, kateetrist ja kõigist ühendustest oleks enne kateetri veresoonde sisestamist õhk korralikult eemaldatud. Voolikusse ja kateetrisse kinnijäänud õhk võib põhjustada vigastuse või südame seiskumise. Kasutaja vastutab süsteemist kogu õhu eemaldamise eest.
- Patsiente, kellel tehakse vasaku külje ablatsiooniprotseduure, tuleb protseduuri ajal ja järel hoolikalt jälgida infarkti, kopsuveeni vigastuse, närvikahjustuse, emboolia ja/või koja- söögitoru fistuli kliiniliste nähtude suhtes.
- Patsientidel, kellel on hemodünaamiline ebastabiilsus või kardiogeenne šokk, on suurenenud eluohutike kõrvaltoimete risk ja ablatsiooni tegemisel tuleb olla äärmiselt ettevaatlik.
- Kateeter IntellaTip MiFi OI ei ole ette nähtud kasutamiseks sisemise kardioversiooni jaoks. See võib põhjustada perforatsiooni, arütmiaid, embooliat, trombi ja/või patsiendi surma.
- Raadiosageduse ablatsioonist põhjustatud kahjustuste pikaajalisi riske ei ole kindlaks tehtud. Eelkõige ei ole teada spetsiaalse juhtvussüsteemi või koronaarveresoonekonna läheduses esinevate kahjustuste mis tahes pikaajaline mõju.
- Kontrollige, et niisutamise soolalahuses ei oleks õhumulle, ja eemaldage kõik õhumullid enne, kui seda protseduuris kasutate. Niisutamise soolalahuses olevad õhumullid võivad põhjustada embooliat.
- Kui patsiendi antikoagulatatsiooniseisund või südamerütm pole enne protseduuri kindel, peab transsofageaalse ehokardiogrammi (TEE) tegemiseks enne protseduuri olema madal lävi, et kindnita muraalse trombi ja/või vasaku koja jätke trombi puudumist.
- Juhtkateetrid ja/või pikad juhtkanüülid võivad põhjustada trombembooliaid. Eelloputage ja tagage valendiku avatus hepariniseeritud intravenoosse infusiooniga.

- Ärge pühkige kateetrit orgaaniliste lahustitega, nagu alkohol, ega kasake käepideme kaabliilmitiku vedelikesse. See võib põhjustada kateetri elektrilisi või mehaanilisi rikkeid. See võib põhjustada ka patsiendil allergilise reaktsiooni.
- Niisutusvooli raadiosageduse ablatsiooni ajal võib välise jahutuslahuse signaaljuhtivuse tõttu moonutada distaalse otsa elektrogrammi salvestusi. Soovitav on raadiosageduse rakenduse ajal täiendavate intrakardiaalsete elektrogrammide hoolikas jälgimine, et vähendada vajaduse korral külgnevate struktuuride tahtmatute vigastuste võimalust. Suurem võimsus koos suurema voolukiirusega võib süvendada EGM-signaali salvestuste moonutusi.
- Protseduurielne antikoagulatatsioonravi on arsti otsustada. Patsiendid, kellel on esinenud trombembooliaid, võivad aga vajada antikoagulatsoonravi enne ja pärast ablatsiooni ning selle ajal, et vähendada raskete tüsistuste esinemissagedust. Patsientide puhul, kellele tehakse vasakpoolsel ja transseptaalisel südameprotseduure, on soovitatav, ning valitud patsientide puhul, kellele tehakse parempoolsel protseduure, tuleb kaaluda protseduuri ajal sobival tasemel antikoagulantide manustamist.
- Kateetri IntellaTip MiFi OI epikardiaalse kasutamise ohutust ja/või tõhusust ei ole kliinilises uuringus hinnatud.
- Transseptaalse protseduuriga (TSP) kaasneb perforatsiooni-/tamponaadirisk; transseptaalse punktsiooni juhtimiseks tuleb kasutada ehokardiograafiat ja/või fluoskoopilisi kujutisi ning paigaldada tuleb reaalgas arteriaalse vererõhu monitor. TSP võib esile kutsuda õhkemboolia; õhkemboolia minimeerimiseks kasutage õigeid aspiratsiooni- ja loputus tehnikaid.
- Mitme sondi/kateetri vahetamise korral transseptaalse punktsiooni kaudu tuleb olla ettevaatlik, et vältida korrigeerimist vajava kodade vaheseina jäädefekti teket.
- Patsiendi vigastamise vältimiseks liigutage sondi transseptaalse punkteerimise ajal ettevaatlikult, eriti kui patsiendil on mõni järgmistest seisunditest.
  - Suurenenud aordijuur
  - Märgatav parema koja suurenemine
  - Väike vasak koda
  - Märkimisväärne skeleti deformatsioon või rindkere konfiguratsiooni moonutus (nt skolioos)

- Igast seadmega seotud ohujuhumist tuleb teatada ettevõttele BSC ja liikmesriigi, kus kasutaja ja/või patsient asub, pädevale asutusele.

| ETTEVAATUSABINÕUD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>Kateeter IntellaTip MiFi OI on mõeldud kasutamiseks ühilduva raadiosageduskontrolleri, niisutuspumba ja niisutustorude komplektiga, mis vastab kateetri voolukiiruse nõuetele, ühilduva kaardistussüsteemi ja ühilduva ühenduskarbiga.</li> <li>Ärge kasutage temperatuurandurit kudede temperatuuri jälgimiseks. Elektroodi sees asuv temperatuurandur ei peegelda elektroodi ja koe liidest ega koe temperatuuri elektroodi soolalahusega niisutamise jahutava toime tõttu.</li> <li>Kasutage otsa puhastamiseks ainult steriilset füsioloogilist lahust ja marilappi.</li> <li>Kateeter IntellaTip MiFi OI ei ole ette nähtud kasutamiseks raadiosageduse generaatori väljundisättega, mis ületab 50 W või 212 V tippvõimsust.</li> <li>Veenduge, et raadiosageduskontroller oleks juhtimisrežiimis, mis annab võimsuse seadistusega määratud võimsust, välja arvatud juhul, kui mõõdetud temperatuur ületab temperatuuri seadistust. Temperatuuriga juhitavat raadiosageduse edastamist võib mõjutada elektroodi soolalahusega niisutamise jahutav toime. Näiteks puldil Maestro RF Cardiac Ablation on need sätted võimsuse reguleerimise režiimis.</li></ul> |

- Kõrgsageduslikku vahelduvvoolu kandvad seadmed/tarvikud võivad põhjustada otseisestatud häireid ja seetõttu häirida raadiosageduse generaatori tööd. Võib olla vajalik rakendada riskijuhtimise meetmeid, nagu segavate seadmete/tarvikute ümbersuunamine või -paigutamine või varjestamine.
- Kasutage ainult disperseerivaid patju, mis vastavad IEC 60601-2-2 nõuetele või ületavad neid, ja järgige disperseeriva padja tootja kasutusjuhiseid. Soovitav on kasutada ANSI/AAMI (HF18) nõuetele vastavaid disperseerivaid patju.
- Nähtav madal väljundvõimsus, kõrge näivtkistuse näit või seadmete tõrge normaalsetes seadistustes võib viidata disperseeriva padja vigasele rakendamisele või elektrijuhtme rikkele.
- Kateeter IntellaTip MiFi OI on pööratav. Vältige üle pööramist. Käepideme ja kateetri vooli ülepööramine võib kahjustada distaalset otsa või kateetri koostu. Ärge pöörake käepidet ja kateetri vooli rohkem kui poolteist täispöörēt (540°). Kui kateetri otsiku soovitud asendit ei saavutata, reguleerige kateetri kõverat, et kateetri ots südame seinä küljest lahti võtta, enne kui jätkate käepideme ja kateetri vooli pööramist.
- Elektrofüsioloogilised kateetrid ja süsteemid on elektromagnetilise ühilduvuse ning haigla muude ohutusnõuete tõttu ette nähtud kasutamiseks ainult kiirguse eest varjatud ruumides.
- Tuleohutlike gaaside või muude materjalide süttimise oht on elektrokirurgiale omane. Tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, et piirata tuleohutlike materjalide olemasolu elektrokirurgia kohas.
- Pärast kasutamist kõrvaldage tööde ja pakend haigla bioohutlike jäätmete eeskirjade ning administratiivsete või riiklike seaduste kohaselt.

#### KÕRVALTOIMED

Kateetri IntellaTip MiFi OI kasutamisega seotud võimalikud kõrvaltoimed võivad muu hulgas olla järgmised.

- Valurvõi ebamugavus näiteks:

- ängin
- valu rinnus
- mittekardiovasculaarne valu
- südame seiskumine
- surm
- hüpertooniatõbi
- hüpotensioon
- infektsioon / põletik / kokkupuude bioohutliku materjaliga
- turse/südamepuudulikkus/pleuraefusioon

- protseduuriga seotud kõrvaltoimed, näiteks:

- allergiline reaktsioon (sh anafülaksia)
- urogenitaaltrakti tüsistus
- ravimite või anesteetisega seotud kõrvaltoimed
- kiirguskahjustus/koepõletus
- neerupuudulikkus/-talitluse lakkamine
- vao/vagaalne reaktsioon

- respiratoorne distress/puudulikkus/düspnoe
- arütmia (lus või ägenenud)
  - juhttee vigastus (südameblokaad, sõlme vigastus jne)
- närvivigastus, näiteks:
  - vahelihasevärvi vigastus
  - uitnärvi vigastus

- gastrointestinaalsed häired
- veresoone trauma, sh:
  - perforatsioon
  - dissektsioon

- pärgarteri vigastus
- vasospasm
- oklusioon
- hemotooraks
- südame trauma, näiteks:
  - südame perforatsioon / südame tamponaad / perikardi efusioon
  - südameklapi kahjustus
  - jäiga vasaku koja sündroom
- koekahjustuse ja/või külgnevate struktuuridega seotud vigastused, näiteks:
  - söögitoru vigastus
  - kopsuvigastus
  - kateetri kinnijäämine
  - füüsiline trauma
  - ablatsioonienergia

- fistul, näiteks:
  - atriõsofageaalne fistul
  - bronhoperekardiaalne fistul
- PV stenoos ja selle sümptomid, näiteks:
  - kõha
  - õhupuudus, väsimus
  - hemoptüüs

- kirurgilised ja juurdepääsukoha tüsistused, näiteks:
  - hematoom/seroom
  - AV fistul
  - verejooks

- pseudoaneürism
- pneumotooraks
- kodade vaheseina jäädefekt
- embooliast/trombembooliast/õhkembooliast/võõrkehaembooliast tingitud vigastus
- tsebrovaskulaarne õnnetus (CVA) / insult
- transitoorne isheemiline atakk (TIA)
- müokardi infarkt
- neuroloogilised häired ja nende sümptomid, näiteks:
  - kognitiivsed muutused, nägemishäired, peavalu, motoorsed häired, sensoorsed häired ja kõnehäired
- kopsuemboolia
- asümptomaatiline tserebraalne emboolia

Võimalikud kõrvaltoimed võivad olla seotud ablatsioonikateetri(te) ja/või sekkumisprotseduuriga. Nende võimalike kõrvaltoimete raskusaste ja/või sagedus võivad erineda ning need võivad põhjustada protseduuri pikenedmist ja/või meditsiinilise ja/või kirurgilise sekkumise vajadust, püsiseadme, nagu südamestimulaator, implanteerimist ja harvadel juhtudel surma.

#### PATSIENDI ANDMED

Patsientide sõelamiseks vasaku vatsakese või koja trombi või müskoomi suhtes on soovitatav enne ablatsiooniprotseduuri teha pindmine või transsofageaalne ehkokiardiograafia või võrreldav südame kuvamisuuring. BSC esindaja kaudu on saadaval patsiendi andmete brošüür peakirjaga „Understanding Arrhythmias” (Arütmiate mõistmine).

#### TARNIMISVIIS

Üks (1) IntellaTip MiFi OI kateeter tarnitakse steriilsena, kasutades etüleenoksiidi (EO) protsessi.

Lisaks IntellaTip MiFi OI kateetritele vaadake allpool jaotist „Nõutavad lisaseadmed”, et näha üksikasjalikku loendit muudest materjalidest, mida elektrofüsioloogia (EP) protseduuris tavaliselt vajatakse.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või enne kasutamist tahtmatult avatud.

Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või mitteloetav.

Ärge kasutage, kui seadme kasutustähtaeg on möödas.

#### Seadme üksikasjad

Teavitage kõigist seadmega seotud tõsistest juhtumitest ettevõtet Boston Scientific ja oma riigi asjaomast kohalikku meditsiiniseadmetega tegelevat asust.

#### Käsitsemine ja hoiudamine

#### Kasutuskeskkond

Õhutemperatuur: +10 °C kuni +40 °C

Suhteline õhuniiskus: 30% kuni 75%

Atmosfäärirõhk: 70 kPa kuni 106 kPa

#### Transpordikeskkond

Temperatuur: –29 °C kuni +60 °C

Suhteline õhuniiskus: 30% kuni 85%

Atmosfäärirõhk: kontrollimata

#### Hoiukeskkond

Õhutemperatuur: –15 °C kuni +25 °C

Suhteline õhuniiskus: kontrollimata

Atmosfäärirõhk: kontrollimata

#### TEGEVUSJUHISED

#### Nõutavad lisaseadmed

Südamesisesed elektrofüsioloogilised ja südameablatsiooni protseduuriud tuleb teha täielikult varustatud kliinilise elektrofüsioloogia laboris.

Lisaks IntellaTip MiFi OI kateetritele on vaja järgmisi seadmeid ja materjale (spetsiifilise materjali teabe saamiseks vaadake vastava tootja kasutusjuhendit).

| Märkus. Kateeter IntellaTip MiFi OI ei ole loodud ühilduma Maestro 3000 südameablatsioonisüsteemiga.                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Ühilduv raadiosageduse pult ja tarvikud</li> <li>• Ühilduv niisutuspump ja tarvikud</li> <li>• Niisutusvoolikute komplekt</li></ul> |

**Märkus.** Raadiosageduse generaator ja pump/torusüsteem peavad suutma anda voolukiirusi 2 ml/min (ooterežiim), 17 ml/min (madal ablatsioon) voolukiiruse ±30 W juures), 30 ml/min (kõrge ablatsiooni voolukiirus 31 W kuni 50 W juures).

- Kaabel, IntellaTip MiFi OI ja RF-puldi ühendamiseks
- Tarvikud
  - Müügil olevad ühekordsed disperseerivad padjad, mis vastavad standardile IEC 60601-2-2
  - Steriilne tavaline (0,9%) hepariniseeritud (1 ühik hepariini/ml) soolalahus (poes saadaval)
  - 8F (2,67 mm) venoosne juhtkanüül

#### Vajalikuline lisavarustus

- Ühilduv kaardistussüsteem ja tarvikud
- Ühilduv ühenduskarp
- Filtri moodul

#### Protseduur

**ETTEVAATUST!** Enne kasutamist kontrollige toote steriilsuse tagamiseks pakendit, et poleks kahjustusi, ja kontrollige, et kateeter IntellaTip MiFi OI poleks defektne. Ärge kasutage seadmeid, mis võivad olla saastunud või defektsed.

Juhised nende süsteemide ühendamiseks ja kasutamiseks koos kateetriga IntellaTip MiFi OI leiate kastmispumba, raadiosageduse pumba, kaardistussüsteemi, ühenduskarbi, filtri mooduli ja niisutustorude komplekti kasutusjuhenditest ja kasutusjuhustest. Kasutage kateetri ühendamiseks sobivate lisaseadmetega sobivaid tarvikukaableid.

- Kinnitage disperseeriv padi patsiendi ja generaatori külge vastavalt tootja kasutusjuhistele.
- Ühendage patsient EKG-salvestussüsteemiga, et hõlbustada arütmiate jälgimist, järgides elektrofüsioloogiatalori standardet tööprotseduuri või tootja kasutusjuhendit.

| Märkus. Seda tuleb teha enne mis tahes südamesiseste kateetrite paigaldamist. |
|-------------------------------------------------------------------------------|
|-------------------------------------------------------------------------------|

- Avage IntellaTip MiFi OI kateetri ja kaabli pakend ning niisutustorude komplekti pakend. Asetage pakendi sisu ettevaatlikult sterielsele alale, säilitades steriilset tehnikat.
- Hankige aseptilistes tingimustes veresoonte juurdepääs veeni (nt reieluu veeni) kaudu. Seejärel sisestage juhtkanüül veeni, kasutades standardset perkutaanset tehnikat.
- Ühendage raadiosageduspult salvestussüsteemiga (ja soovi korral kaardistussüsteemiga) vastavate liidesekaablitega vastavalt kasutusjuhendile ja/või kasutusjuhistele.
- Ühendage IntellaTip MiFi OI kateeter RF-puldiga. Kasutage filtrimoodulit ja ühenduskarpi vajaduse korral vastavalt kasutusjuhendile ja kasutusjuhistele.

**Märkus.** Kui kavatsete kasutada kolmemõõtmelist (3-D) kateetri navigeerimis- ja kaardistussüsteemiga), järgige elektrofüsioloogiatalori standardset tööprotseduuri või tootja kasutusjuhendi kasutusjuhiseid

- Lülitage raadiosageduspuldi toide SISSE.
- Seadke raadiosageduspult toitejuhtimisrežiimile. Raadiosageduspuldi temperatuuripiirang ei tohi ületada 50 °C, kuid selle saab arsti äranägemisel madalamaks seada.
- Lülitage niisutuspump sisse.
- Veenduge, et niisutuspumbal oleksid järgmised voolukiirused: 2 ml/min (ooterežiim), 17 ml/min (madal ablatsioonivool – 30 W või vähem), 30 ml/min (kõrge ablatsioonivool – üle 30 W). Pumba seadistuste reguleerimise suunised leiate vajaduse korral kastmispumba kasutusjuhendist.
- Niisutustorstiku komplekti või niisutuspumba kasutusjuhustest leiate suunised niisutustorude komplekti ühendamiseks niisutusvedeliku ja niisutuspumbaga.
- Ühendage kateeter IntellaTip MiFi OI kateetri käepideme proksimaalses otsas oleva luer-liitmiku abil niisutustorude komplektiga. Lekkimise vältimiseks tuleb jälgida, et kõik Luer-liitmikud oleksid kindlat kinnitatud.
- Puhastage IntellaTip MiFi OI kateeter ja niisutustorude komplekt. Loputusprotsessi ajal peaks vedelik väljuma kõigist kuest (6) niisutusavast. Veenduge, et niisutustorude komplekti või lumenisse ei jääks õhku ja kõik niisutusavad oleksid avatud.
- Määrake niisutuspumba raadiosageduse-eele ja -järgne viivitus. Suunised raadiosageduse eelse ja järgse viivituse muutmise kohta leiate niisutuspumba kasutusjuhendist.
- Enne kateetri sisestamist sondi kontrollige kateetri juhtmist, liigutades juhtnuppu.
- Enne kateetri IntellaTip MiFi OI sondi asetamist alustage pidevat niisutamist voolukiirusega 2 ml/min, st ooterežiimis. Kontrollige lekkeid kateetri otsas (v.a tavaline soolalahus, mis distaalsetest portidest välja voolab), kateetri käepidemel ning lueri ühendustel ja torude ühenduskohtadel.
- Sisestage kateeter IntellaTip MiFi OI fluoskoopilise juhtimise all sondi ja liigutage veresoonekonna kaudu südamesse.

**Märkus.** Kateetri IntellaTip MiFi OI otsa läbipainde astet juhitakse kateetri käepidemel oleva juhtnupu abil (vt joonis 1). Kui juhtnuppu keeratakse neutraalasendist päripäeva, kõverdub ots proportsionaalselt kuni maksimaalselt 270 kraadi ühes suunas sõltuvalt valitud kurvivalikust. Juhtnupu pööramine vastupäeva põhjustab otsa kaldumise vastupidises suunas. Otsa ülepinge vältimiseks piirab roolinupu liikumist käepideme disain. Pinge reguleerimise nuppu saab kasutada, kui kateetri soovitud paigutus on saavutatud.

- Määrake ablatsiooni jaoks huvipakkuv ala.
- Määrake algne võimsustase vahemikus 15 W kuni 20 W.
- Alustage protseduuri 15 W-It 20 W-le. Transmuraalse kahjustuse tekitamiseks võib võimsust suurendada 5 W kuni 10 W sammude kaupa. Unipolaarse elektrogrammi amplituudi vähenemine üle 80% või võrdse ja madala amplituudiga topeltpotentsiaalide tekkimine võib olla transmuraalse kahjustuse näitaja.

**Märkus.** Kontrollige suurenenud niisutamise voolukiirust enne raadiosagedusliku energia tekkimist, kinnitades otsaelektroodi temperatuuri langust vähemalt 2 °C võrra. Kui on vaja ablatsiooni võimsusega 31 W kuni 50 W, suurendage niisutusvoolu kiirust 30 ml/min enne raadiosagedusliku energia edastamise algust. Seejärel seadke pärast raadiosagedusliku energia edastamist voolukiiruseks 2 ml/min.

| HOIATUS!                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Liiga kiire võimsuse suurenemine ablatsiooni ajal, ablatsioon suurel võimsusel (> 30 W) või ebapiisav voolukiirus võib põhjustada aurutõmbest põhjustatud perforatsiooni, arütmiaid, külgnevate struktuuride kahjustusi ja/või emboliat. |

**HOIATUS!** Kateetri IntellaTip MiFi OI kasutamine ettenähtust väiksema voolukiirusega võib suurendada trombiide, hüübimise ja söe tekkimise võimalust, mis võib põhjustada emboolia.

- Ärge ableerige kauem kui 60 sekundit ilma kateetri IntellaTip MiFi OI otsa liigutamata.
- Raadiosagedusliku voolu võib sama kateetri abil uuesti rakendada samadele või alternatiivsetele kohtadele.

| Märkus. Kateetri IntellaTip MiFi OI minielektroode saab kasutada ka täiendava elektrogrammi teabe edastamiseks. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### Protseduuri lõpetamine

- Enne kateetri eemaldamist sirgendage kateetri distaalne ots täielikult.
- Pärast protseduuri lõpetamist tõmmake kateeter välja.
- Lülitage raadiosageduse generaator ja pump välja.
- Jälgige patsienti taastumise ajal hoolikalt, et tagada hemostaasi saavutamise ja võimalike tüsistuste kohene ravi.

#### Kõrvaldamine

Kasutamise järel nakkusriski ja mikrobioloogiliste ohtude minimeerimiseks kõrvaldage seade ning selle pakend alljärgnevalt.

Pärast kasutamist võib kateeter sisaldada bioohutlike aineid. Kateetrit ja pakendit tuleb käidelda ning need kõrvaldada bioohutlike jäätmetena või lasta neid töödelda ja need kõrvaldada kooskõlas haigla, kohalike ja/või riiklike võimude kehtestatud määrustega. Soovitav on kasutada bioohu sümboolga bioohutlike ainete mahutit. Töötlemata bioohutlike jäätmeid ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega.

Seadmega seotud ohujuhumist, sealhulgas igast protseduurist, kus kasutati BSC toodet, esinenud patsientide surmajuhtumitest tuleb teatada ettevõttele BSC ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient asub. Tagastage kõik kaebuse, patsiendile tekitatud kahju, vigastuse või surmaga seotud kateetrid ettevõttele Boston Scientific, kasutades BSC toote tagastamise komplekti.

- Toodete analüüsimiseks tagastamine ja toote toimivusega seotud tähelepanekutest teavitamine aitab töökindlust pidevalt suurendada.
- Järgige kindlasti bioohutlike seadmete pakkimis- ja transportimisjuhiseid, jälgides hoolikalt, et ei käepide ega liitmik ei puutuks kokku vedelikuga, mis võib kateetrit kahjustada ja analüüsimist segada.</