

Esta Instrução de uso se refere aos seguintes produtos:

M004RC6450

O termo de garantia das Instruções de Uso não é aplicável ao Brasil. Para acessá-lo, vá em:

<https://www.bostonscientific.com.br>

Registro ANVISA: 10341351008

FABRICANTE LEGAL:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way

Marlborough, MA, 01752

Estados Unidos da América

DETENTOR DA REGULARIZAÇÃO:

Boston Scientific do Brasil LTDA.

Av. das Nações Unidas, 21476

Edifícios P8, P9 e P10, Vila Almeida

CEP: 04795-000, São Paulo/SP

CNPJ: 01.513.946/0001-14

Telefone SAC/Assistência Técnica: 0800-016-2724

E-mail: faleconosco@bsci.com

Website: <https://www.bostonscientific.com.br>

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O médico deve considerar os seguintes pontos ao aconselhar os pacientes sobre a utilização do Cateter IntellaMap Orion em associação com o procedimento de intervenção cardíaca eletrofisiológica:

- Discuta os riscos e benefícios, incluindo a revisão de potenciais efeitos indesejáveis indicados neste documento.
- Discuta as instruções pós-procedimento, incluindo quaisquer alterações no estilo de vida, medicação, quando contactar o prestador de cuidados de saúde e qualquer acompanhamento pós-procedimento que possa ser necessário.

GARANTIA

Consulte (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Baixos

IntellaMap Orion e Rhythmia são marcas comerciais registadas da Boston Scientific Corporation ou respetivas filiais.

Todas as outras marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

	Catalog Number Referência
	Consult instructions for use. Consulte as Instruções de Utilização
	Contents Conteúdo
	Authorized Representative in the European Community Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Manufacturer Fabricante
	Lot Number Número do Lote
	Recyclable Package Embalagem Reciclável
	Use By Validade
	Australian Sponsor Address Endereço do Patrocinador Australiano
	Argentina Local Contact Contacto local na Argentina
	Single use. Do not re-use. Utilização única. Não reutilizar.
	Do Not Resterilize Não reesterilize
	Sterilized using ethylene oxide. Esterilizado por óxido de etileno.
	Non-Pyrogenic Apirogénico
	Humidity limitation. Limite de humidade.
	Recommended Introducer Sheath Bainha Introdutora Recomendada
	Temperature limitation. Limites de temperatura.
	Working Length Comprimento de Trabalho
	Do not use if package is damaged. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
	Date of Manufacture Data de Fabrico
	Medical Device under EU Legislation Dispositivo médico ao abrigo da legislação da UE
	Single sterile barrier system Sistema de selo de esterilização simples
	Unique Device Identifier Identificador de Dispositivo Único

EC REP Authorized Representative in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666

ARG Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific



51184891-32

2022-06
< pt-EU >

IntellaMap Orion™

Cateter de Mapeamento de Alta Resolução

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infeção no paciente ou infeção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Leia atentamente todas as instruções do dispositivo auxiliar antes de utilizar, incluindo as Instruções de Utilização do Sistema de Mapeamento Rhythmia™.

Respeite todas as contraindicações, advertências e precauções indicadas nestas instruções. O seu incumprimento poderá resultar em complicações para o paciente e/ou não desempenho do dispositivo conforme pretendido.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter de Mapeamento de Alta Resolução IntellaMap Orion (doravante designado por Cateter IntellaMap Orion) é um cateter orientável de 8,5 F (Ø 2,84 mm), 115 cm de comprimento de trabalho e 64 eletrodos. A região distal em forma de cesto é composta por 8 estrias que compreendem o conjunto de eletrodos (1). A extremidade proximal tem uma pega que se prolonga até um cabo com um conector. A pega inclui controlos de articulação bidirecionais (2, 3) e uma correção de desdobraimento (4) que ativa o conjunto de eletrodos para uma forma de cesto uma vez dentro do coração. Há uma porta para irrigação (5) que se prolonga desde a parte traseira do conector (6) para ligação a um gotejamento contínuo de solução salina pressurizada. O cateter é fornecido com uma manga de inserção de 8,5 F (7) para inserção através da válvula de hemóstase de uma bainha introdutora. Um sensor na ponta do cateter permite que a posição da região distal do cateter seja seguida no espaço quando utilizado com o Sistema de Mapeamento Rhythmia.

As Figuras 1 e 2 ilustram as Marcas do Cateter IntellaMap Orion e da Pega.

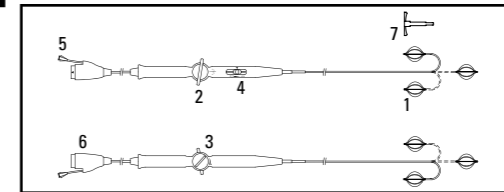


Figura 1. (1) Conjunto de eletrodos mostrado quando projetado e em 3 posições de articulação diferentes (2) Alavanca de articulação (3) Botão de ajuste da tensão de articulação (4) Correção de desdobraimento (5) Porta para irrigação (6) Conector (7) Manga de inserção.

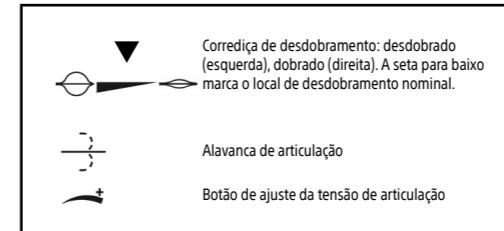


Figura 2. Marcações na pega

Conteúdo

Um (1) Cateter IntellaMap Orion esterilizado

Princípio de Funcionamento

O Cateter IntellaMap Orion foi concebido para ser utilizado com a Caixa de Ligação do Cateter Rhythmia, um Cabo Umbilical Rhythmia, a Caixa de Acondicionamento e o Sistema de Mapeamento Rhythmia.

Apirogénico

Este dispositivo cumpre as especificações de limites pirogénicos.

Informações do Utilizador

O Cateter IntellaMap Orion deve ser utilizado apenas por médicos devidamente formados e autorizados a utilizar cateteres intravasculares e na abordagem específica a ser utilizada, e deve ser utilizado num laboratório de eletrofisiologia completamente equipado. Apenas pessoal com a devida formação poderá auxiliar na preparação e utilização do sistema.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Cateter IntellaMap Orion destina-se a mapeamento eletroanatômico, estimulação intracardiaca (sincronização) e registo de potenciais elétricos quando utilizado em conjunto com um sistema de registo e/ou estimulação disponível comercialmente. O dispositivo destina-se a ser utilizado em pacientes adultos (não pediátricos), com exclusão de pacientes grávidas e/ou a amamentar.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter IntellaMap Orion é indicado para o mapeamento eletrofisiológico (apenas registo ou estimulação) das estruturas cardíacas do coração.

Declaração de Benefício Clínico

Os principais benefícios do Cateter IntellaMap Orion são:

- Adquire sinais intracardiacos em tempo real através de amostragem rápida de vários locais endocárdicos.
- Está concebido com 64 microeletrodos de 0,4 mm² planos de óxido de irídio, com um espaçamento de 2,5 mm, que adquirem sinais intracardiacos de alta resolução, que são utilizados pelo Sistema de Mapeamento Rhythmia para apresentar mapas eletroanatômicos do coração.
- Proporciona Estimulação elétrica programada (PES) para ajudar na identificação de arritmias e na sincronização temporária do coração, conforme necessário.

O benefício clínico geral é que o Cateter IntellaMap Orion fornece ao médico múltiplos pontos de dados elétricos que resultam num mapa de alta resolução da atividade elétrica cardíaca que pode ser utilizado para ajudar o médico no diagnóstico de arritmias cardíacas e/ou anomalias de condução.

Resumo do perfil de segurança e desempenho clínico

Para clientes na União Europeia, utilize o nome do dispositivo encontrado na etiqueta para procurar o Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico do dispositivo, que está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRA-INDICAÇÕES

O Cateter IntellaMap Orion não deve ser utilizado:

- em pacientes que não sejam candidatos a procedimentos com cateteres transvasculares;
- em pacientes com infeção sistémica ativa;
- em pacientes com válvulas protéticas ou estenóticas, na câmara onde reside a válvula protética ou estenótica;
- em pacientes com condições em que a inserção ou manipulação nas câmaras cardíacas não é segura, uma vez que estas condições (por exemplo, presença de trombo ou mixoma intracardiaco, história de cirurgia cardíaca recente com atriectomia, etc.) podem aumentar o risco de embolia sistémica ou perfuração cardíaca;
- em pacientes com um estado hipercoagulável ou que não tolerem heparina ou uma alternativa aceitável para obter uma terapia anticoagulante adequada;
- em pacientes que tenham dispositivos de filtro de proteção embólica na veia cava e/ou trombos conhecidos na veia femoral que necessitem de inserção do cateter através da abordagem femoral;
- em pacientes hemodinamicamente instáveis;
- através de uma abordagem transeptal em pacientes com placa intra-auricular ou placas ovas do forame;
- através de uma abordagem transaórtica retrógrada em pacientes com uma válvula aórtica protética;
- em pacientes pediátricos;
- em pacientes grávidas e/ou a amamentar;
- para ablação por radiofrequência (RF);
- perto ou dentro de uma máquina de RM.
- Não utilize este dispositivo:
 - com uma bainha comprida ou um introdutor curto < 8,5 F
 - na vasculatura coronária

ADVERTÊNCIAS

- Os procedimentos de mapeamento e ablação cardíaca devem ser realizados apenas por médicos com a devida formação em cardiologia invasiva e em técnicas de mapeamento de cateteres e ablação por RF, e na abordagem específica a ser utilizada, num laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado.
- Antes de utilizar, inspecione o Cateter IntellaMap Orion quanto a quaisquer defeitos ou danos físicos, incluindo o isolamento elétrico nos cabos e no corpo do cateter, que, se utilizados, podem causar lesões no paciente e/ou no utilizador. Não utilize dispositivos com defeito ou danificados. Se necessário, substitua o equipamento danificado. Não é permitido modificar este equipamento.
- Se for identificada uma estria partida, fraturada ou aberta durante a manipulação do Cateter IntellaMap Orion, remova o cateter imediatamente e substitua-o para reduzir o risco de embolia e/ou derrame pericárdico, perfuração ou tamponamento.
- Para reduzir o risco de formação de coágulos:
 - mantenha sempre um Tempo de Coagulação Ativada (TCA) superior a 300 segundos durante a utilização do cateter, e
 - irrigue continuamente o conjunto de eletrodos com solução salina através da porta de irrigação na extremidade proximal.
- Se a visibilidade do Cateter IntellaMap Orion for comprometida por qualquer motivo, o utilizador deve parar e não retomar o mapeamento até que seja estabelecida a visibilidade do cateter para evitar lesões no paciente, tais como perfuração, bloqueio cardíaco e lesões nas estruturas adjacentes.
- O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO utilizando um processo com óxido de etileno (EO) e deve ser utilizado antes do vencimento da data de validade indicada na embalagem do dispositivo. Não utilize o dispositivo após a data de validade. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado, pois a utilização de dispositivos não esterilizados poderá resultar em lesões no paciente. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.
- Antes da inserção, certifique-se de que o Cateter IntellaMap Orion passa suavemente através da bainha-guia sem utilizar força excessiva para evitar o aprisionamento/emaranhamento do cateter e reduzir o risco de um atraso ou interrupção do procedimento.

- Para evitar o aprisionamento vascular do cateter, utilize uma bainha suficientemente comprida para se prolongar além da veia cava inferior (VCI) e mantenha sempre o Cateter IntellaMap Orion dentro da bainha quando avançar ou retirar o cateter no(s) vaso(s).
- A interferência eletromagnética (IEM) de qualquer fonte durante o funcionamento normal pode afetar negativamente a visualização e o acompanhamento do cateter durante o procedimento, o que pode causar lesões no paciente, tais como perfuração, bloqueio cardíaco e lesões nas estruturas adjacentes.
- Certifique-se de que a ligação entre o cabo e o cateter se mantém seca durante todo o procedimento para evitar choques elétricos ou outras lesões no paciente, assim como para evitar a perda do funcionamento do dispositivo.
- Os elétrodos e os dispositivos de estimulação podem constituir percursos de corrente de alta frequência. O risco de queimaduras pode ser reduzido, mas não eliminado, colocando os elétrodos o mais longe possível do local de ablação e da almofada dispersiva. As impedâncias protetoras podem reduzir o risco de queimaduras e permitir a monitorização contínua do Eletrocardiograma (ECG) durante a aplicação de energia.
- Quando utilizar o Cateter IntellaMap Orion com uma bainha introdutora guia orientável, certifique-se, sob fluoroscopia, de que a extremidade distal da bainha introdutora guia está reta ou em posição neutra e, se necessário, apenas minimamente curvada antes de avançar ou retrair o cateter através da bainha para evitar o aprisionamento/emaranhamento do cateter e reduzir o risco de lesões no tecido e/ou estrutura cardíacos.
- Não faça avançar, nem retraia o cateter através de uma bainha quando projetado ou articulado. Se o fizer, poderá comprometer a integridade física do cateter e provocar lesões no paciente.
- A utilização deste dispositivo juntamente com ablação por RF, como parte do diagnóstico e tratamento de arritmias, pode representar um risco acrescido de efeitos indesejáveis, tais como perfuração cardíaca, enfarte do miocárdio, embolia gasosa e hematoma, que requerem reparação cirúrgica e/ou transfusões sanguíneas.
- Dobre sempre completamente o cesto do cateter antes de o remover do paciente. Use métodos de visualização (como fluoroscopia) para verificar a dobragem. Danos inadvertidos no tecido/estrutura cardíacos durante a remoção do cesto do cateter podem resultar em embolia, perfuração, tamponamento e, em casos raros, morte.
- Pode acumular-se fibrina dentro ou no conjunto da bainha/cesto do cateter durante o procedimento, o que pode resultar em embolia.
- Antes da inserção na vasculatura, certifique-se de que todo o ar foi removido do lúmen do cateter; utilize uma bolsa de solução salina com pressão para irrigar com solução salina através do corpo do cateter e conjunto de elétrodos de forma a reduzir o risco de embolia.
- O equipamento elétrico de estimulação ou de registro tem de estar isolado. A fuga de corrente de qualquer equipamento elétrico que esteja ligado ao paciente não pode exceder os 10 microamperes para os elétrodos intracardiacos.
- Certifique-se de que qualquer equipamento utilizado com os cateteres da BSC é do tipo CF, é à prova de desfibrilhação, satisfaz os requisitos de segurança elétrica da norma IEC 60601-1 e cumpre todos os regulamentos locais para a utilização prevista de modo a reduzir o possível risco de choque elétrico inadvertido.
- Mova sempre a alavanca de controlo de articulação para a sua posição neutra para endireitar o cateter antes da remoção do paciente, de forma a evitar emaranhamento/aprisionamento dentro das válvulas cardíacas e/ou outros dispositivos que possa resultar em lesão valvular, traumatismo do miocárdio e/ou que possa requerer intervenção médica/cirúrgica adicional.
- A estimulação dos tecidos cardíacos causada por estímulo de sincronização cardíaca e/ou energia de RF poderá resultar na indução acidental de arritmias. Estas arritmias poderão necessitar de desfibrilhação, que poderá resultar em queimaduras na pele.
- Advertências para pacientes com pacemakers implantáveis e cardioversores/desfibrilhadores implantáveis (CDI):
 - Siga as orientações do fabricante para a programação do dispositivo antes do procedimento. Podem ser necessárias alterações temporárias na programação, tais como mudar para o modo de não seguimento ou desativar a terapêutica

para taquicardia, antes das manobras de sincronização, indução de arritmias ou administração de energia de RF.

- Tenha fontes externas temporárias de sincronização e desfibrilhação disponíveis.
- Deve ser efetuada orientação fluoroscópica ou imagiologia e cuidados adequados durante o avanço, manipulação e remoção do cateter para evitar o desalojamento do electrocateter.
- Realize uma análise completa do dispositivo implantado e dos electrocateteres (estimulação, impedância, limiares) após o procedimento para confirmar a integridade do electrocateter e o funcionamento do dispositivo.
- Restaure a programação permanente do dispositivo após o procedimento, se aplicável.
- Não aplique energia de RF num cateter para ablação que esteja em contacto direto com os elétrodos no Cateter IntellaMap Orion, uma vez que isso pode alterar o funcionamento do cateter e pode resultar em trombos, coágulos ou formação de queimaduras superficiais que podem resultar em embolia.
- Para evitar causar danos, perfuração ou tamponamento cardíacos, não opere o cateter se encontrar resistência. Se sentir resistência durante o avanço, retração, articulação, projeção ou dobragem, pare e avalie a localização do dispositivo sob fluoroscopia.
- O aprisionamento do cateter no coração ou nos vasos sanguíneos constitui uma possível complicação dos procedimentos de ablação cardíaca. A possibilidade de aprisionamento do cateter pode ser maior quando o cateter é demasiado apertado e/ou posicionado nos cordões tendinosos. Esta complicação pode exigir uma intervenção cirúrgica e/ou reparação dos tecidos lesionados e/ou dos danos na válvula.

- Os procedimentos de mapeamento e ablação por cateter apresentam a possibilidade de exposição significativa à radiação, o que pode resultar em lesões graves provocadas por radiação, bem como num risco acrescido de efeitos somáticos e genéticos, quer para os pacientes quer para o pessoal do laboratório, devido à intensidade do feixe de radiação e à duração da imagiologia fluoroscópica. A ablação por cateter só deve ser feita depois de ter sido dada atenção cuidadosa à provável exposição a radiação associada ao procedimento e depois de terem sido tomados os devidos passos para minimizar esta exposição. Deve então ser cuidadosamente considerada esta utilização do dispositivo em mulheres grávidas e/ou em crianças na pré-puberdade.
- Curvas ou dobras excessivas do cateter podem danificar os fios e componentes internos. Estes danos podem afetar o desempenho do cateter e causar lesões no paciente.
- A dobragem e/ou rotação manual da curva distal e/ou do cesto podem danificar os elétrodos ou o circuito eletrónico, o mecanismo de direção, e os lúmenes de irrigação e podem causar a falha do cateter e lesões no paciente.

- Utilize fluoroscopia ou outra técnica de visualização, tal como ecocardiografia, e eletrogramas para monitorizar o avanço do cateter na área do endocárdio sob investigação e para dobrar e remover o cateter para evitar lesões nas vias condutoras, perfuração cardíaca ou tamponamento cardíaco.
- Os pacientes submetidos a procedimentos de ablação do lado esquerdo devem ser cuidadosamente monitorizados durante e após o procedimento quanto a manifestações clínicas de enfarte, lesões da veia pulmonar, lesões nervosas, embolia e/ou fistula esofágica auricular.
- Os cateteres submetidos a procedimentos de ablação do lado esquerdo devem ser cuidadosamente monitorizados durante e após o procedimento quanto a manifestações clínicas de enfarte, lesões da veia pulmonar, lesões nervosas, embolia e/ou fistula esofágica auricular.

- Os pacientes submetidos a procedimentos de ablação do lado esquerdo devem ser cuidadosamente monitorizados durante e após o procedimento quanto a manifestações clínicas de enfarte, lesões da veia pulmonar, lesões nervosas, embolia e/ou fistula esofágica auricular.
- Os cateteres-guia e/ou bainhas introdutoras compridas apresentam a possibilidade de ocorrência de eventos tromboembólicos. Pré-irrigue e mantenha a desobstrução do lúmen com uma infusão heparinizada intravenosa.
- Não limpe o Cateter IntellaMap Orion com solventes orgânicos, tal como álcool, nem mergulhe o conector do cabo da pega em fluidos. Isto pode resultar em falhas elétricas ou mecânicas do cateter. Pode também resultar numa reação alérgica para o paciente.
- Se não estiver certo do estado ou ritmo anticoagulante do paciente antes do procedimento, deverá haver um limite mínimo para efetuar um Ecocardiograma Transesofágico (ETE) antes do procedimento, para confirmar a ausência de trombos murais e/ou trombos no apêndice auricular esquerdo.
- O uso de terapia anticoagulante antes do procedimento fica à discríção do médico. Administre níveis apropriados de terapia anticoagulante peri-procedimento e pós-procedimento para pacientes submetidos a procedimentos cardíacos no lado direito e esquerdo e transeptal. Existe um risco acrescido de tromboembolia se os níveis de anticoagulação apropriados não forem mantidos enquanto a bainha transeptal e/ou o cateter estiverem no lado

esquerdo do coração. Contudo, os pacientes com um histórico de acontecimentos tromboembólicos podem requerer terapia anticoagulante antes, durante e depois da ablação para reduzir o risco de complicações graves.

- Os pacientes submetidos a procedimentos longos apresentam um potencial para maior anticoagulação e, por conseguinte, o Tempo de Coagulação Ativado (TCA) deve ser monitorizado atentamente devido ao aumento do risco de hemorragia por todas as causas/hemorragia e/ou embolia.
- A segurança e/ou eficácia da utilização epicárdia do Cateter IntellaMap Orion não foi avaliada num ensaio clínico.
- A Punção Transeptal (TSP) apresenta um risco potencial de perfuração/tamponamento; devem ser utilizadas ecocardiografia e/ou imagens fluoroscópicas para orientar a punção transeptal e deve ser aplicado um monitor de pressão arterial em tempo real. A TSP pode induzir uma embolia gasosa; utilize técnicas de aspiração e irrigação adequadas para minimizar a embolia gasosa.
- Tenha cuidado durante trocas múltiplas de bainha/cateter através da punção transeptal para evitar causar um defeito residual no septo auricular que necessite ser reparado.
- Para evitar lesões no paciente, manipule a bainha com cuidado quando efetuar a punção transeptal, especialmente se o paciente tiver qualquer uma das seguintes condições:
 - Raiz da aorta dilatada
 - Alargamento acentuado do aurículo direito
 - Aurícula esquerda pequena
 - Deformação ou distorção esquelética acentuada da configuração torácica (por exemplo, escoliose)
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à BSC e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou paciente se encontra.

PRECAUÇÕES

- Durante a sincronização, verifique se é observada a forma de onda pretendida.
- Remova e substitua o cateter em caso de qualquer avaria observada.
- Utilize apenas solução salina e compressas de gaze esterilizadas para limpar a ponta.
- Os sistemas e cateteres de eletrofisiologia destinam-se a utilização apenas em salas de radiação protegidas devido aos requisitos de compatibilidade eletromagnética e outras diretrizes de segurança hospitalares.
- Se for visível artefacto/ruído nos eletrogramas, avalie todas as ligações e cabos associados em primeiro lugar. Se o artefacto/ruído persistir, pode ser necessário inspecionar/substituir o cateter.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis possíveis relacionados com o mapeamento, o(s) cateter(es) para ablação e/ou o procedimento de intervenção incluem, mas não se limitam a:

- Dor ou desconforto, por exemplo:
 - Angina
 - Dor torácica
 - Dor não cardiovascular
- Paragem cardíaca
- Morte
- Choque elétrico
- Hipertensão
- Hipotensão
- Infeção/inflamação (incluindo pericardite e pleurite)/exposição a materiais com risco biológico
- Edema/insuficiência cardíaca/efusão pleural
- Efeitos secundários relacionados com o procedimento, por exemplo:
 - Reação alérgica (incluindo anafilaxia)
 - Complicação geniturinária
 - Efeitos secundários relacionados com medicação ou anestesia
 - Lesões por radiação/queimaduras nos tecidos
 - Falha/insuficiência renal
 - Resposta vasovagal
 - Sobrecarga de volume de fluido

- Dificuldade/insuficiência respiratória/falha/dispneia
- Lesões relacionadas com lesões nos tecidos (por exemplo: aprisionamento/emaranhamento do cateter e outros eventos que possam requerer intervenção cirúrgica)
- Desalojamento do electrocateter
- Arritmia (nova ou exacerbada)
- Lesão nas vias condutoras (por exemplo: bloqueio cardíaco, lesão no seio ou no nó AV, etc.)
- Lesões nervosas, por exemplo:
 - Lesão do nervo frénico
 - Lesão do nervo vago
- Distúrbios gastrointestinais
- Traumatismo dos vasos, incluindo:
 - Perfuração
 - Dissecção
 - Lesão da artéria coronária
 - Vasoespasma
 - Oclusão
 - Hemotórax
- Trauma cardíaco, por exemplo:
 - Perfuração cardíaca/tamponamento cardíaco/efusão pericárdica
 - Lesões nas válvulas
- Fístula (por exemplo, fístula aurículo-esofágica)
- Estenose da VP e respetivos sintomas, por exemplo:
 - Tosse
 - Falta de ar
 - Fadiga
 - Hemoptise

- Complicações cirúrgicas e de acesso, por exemplo:
 - Hematoma/seroma
 - Fístula AV
 - Sangramento ou hemorragia
 - Pseudoaneurisma
 - Pneumotórax
 - Defeito residual no septo auricular
- Trombose
- Lesão devido a embolia/tromboembolia/embolia gasosa/ embolia de corpo estranho:
 - Acidente vascular cerebral (AVC)/derrame
 - Acidente Isquémico Transitório (AIT)
 - Enfarte do miocárdio
 - Deficiência neurológica e respetivos sintomas, por exemplo:
 - Alterações cognitivas, perturbações visuais, dor de cabeça, deficiência motora, deficiência sensorial e incapacidade da fala
 - Embolia pulmonar
 - Embolia cerebral assintomática

A gravidade e/ou a frequência destes potenciais efeitos indesejáveis podem variar e podem resultar em tempo prolongado do procedimento e/ou intervenção médica e/ou cirúrgica adicional, implantação de um dispositivo permanente, como um pacemaker e, em casos raros, pode resultar em morte.

INFORMAÇÕES DO PACIENTE

Para testar pacientes quanto a trombo ou mixoma auricular ou ventricular esquerdo, recomenda-se que os pacientes sejam submetidos a uma ecocardiografia de superfície ou transesofágica ou um estudo de imagiologia cardíaca comparável antes do procedimento de ablação.

Está disponível uma brochura intitulada “Compreender as arritmias” junto do seu representante da BSC.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

É fornecido um (1) Cateter IntellaMap Orion esterilizado utilizando um processo com óxido de etileno (EO). As etiquetas destacáveis podem ser utilizadas para rastrear o dispositivo.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Não utilize o dispositivo após a data de validade.

Detalhes do dispositivo

Comunique qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo à Boston Scientific e à autoridade reguladora competente relativamente a dispositivos médicos no seu país.

Manuseamento e Armazenamento

Ambiente de Funcionamento

Temperatura: 10°C a 30°C

Humidade relativa: 30% a 75%

Pressão atmosférica: não controlada

Ambiente de transporte e armazenamento

Temperatura: -29°C a 60°C

Humidade relativa: 30% a 85%

Pressão atmosférica: não controlada

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Nota: deve ser administrada heparina ao paciente para atingir e manter um tempo de coagulação ativada superior a 300 segundos.

CAUIDADO: antes de utilizar, inspecione a embalagem para verificar qualquer violação do selo de esterilização e inspecione o Cateter IntellaMap Orion para verificar se existem quaisquer defeitos. Não use equipamento potencialmente contaminado ou defeituoso.

Consulte as Instruções de Utilização do Sistema de Mapeamento Rhythmia para ligar e utilizar o sistema em conjunto com o Cateter IntellaMap Orion. Utilize cabos acessórios apropriados para ligar o cateter ao equipamento acessório apropriado.

Inspeção do cateter

- Inspecione visualmente a embalagem do Cateter IntellaMap Orion para garantir que está intacta e que o selo de esterilização não foi violado.
- Abra a bolsa selada e remova o cateter e a manga de inserção (7) do tabuleiro da embalagem. Inspecione quanto à existência de danos físicos.
- Desdobre e dobre o cateter uma vez, para testar a sua capacidade de desdobramento. Para desdobrar, puxe para trás a corrediça de desdobramento (4) até o centro da corrediça ficar alinhado com a marca de desdobramento nominal na pega. Para dobrar, empurre a corrediça de desdobramento para a frente, até que o conjunto feche.
- Articule o cateter em ambas as direções, rodando a alavanca de articulação (2), para testar o mecanismo de articulação.

Acondicionamento e ligação a um Sistema de Mapeamento Rhythmia

- Ligue o conector de cateter ao cabo umbilical Rhythmia correspondente. Alinhe os dois conectores e pressione-os até encaixarem firmemente.
- Ligue o cabo umbilical a um hardware Rhythmia e acondicione o cateter de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o hardware.
- Confirme a ligação correta ao hardware de um Sistema de Mapeamento Rhythmia antes de utilizar. Para orientação, consulte as instruções de utilização do sistema de mapeamento.

Preparação para inserção

- Prepare um saco de solução salina com uma pressão inferior a 250 mmHg-300 mmHg, com uma linha de administração IV ligada. Assegure-se de que todo o ar é extraído dos tubos IV.
- Ligue a porta para irrigação do conector de cateter ao saco de solução salina pressurizada. Abra a linha completamente para permitir o fluxo para dentro do cateter. Inspecione a pega quanto a eventuais fugas de líquido e pare de utilizar o cateter caso observe a existência de fugas.
- Assegure-se de que todo o ar é extraído dos tubos IV e da porta para irrigação, incluindo a ligação luer, e permita o gotejamento da solução salina do conjunto de elétrodos.
- Mergulhe a manga de inserção numa bacia de solução salina e certifique-se de que não entram bolhas no interior da manga.
- Mergulhe o conjunto de elétrodos na mesma bacia de solução salina. Desdobre o cateter e certifique-se de que não entram bolhas de ar no conjunto. Dobre o cateter, mantendo o conjunto submergido.

Introdução

- Siga o procedimento padrão para a punção do vaso e para a colocação das bainhas introdutoras. Certifique-se de que todo o ar é removido da bainha introdutora. O cateter pode ser inserido através de um introdutor de hemóstase curto ou bainha introdutora comprida de 8,5 F (ou maior) disponível no mercado.

- Enquanto estiver submergido na solução salina, verifique se não existem bolhas na manga ou no cateter e deslize a manga de inserção sobre a extremidade distal do cateter com as patilhas viradas para a pega. Empurre a manga para trás sobre o corpo do cateter, até que o conjunto de elétrodos esteja totalmente coberto e apenas a ponta distal seja visível.

- Insira o cateter e a manga de forma a que a manga abra apenas a válvula do introdutor. Mantendo a manga de inserção no lugar e sob orientação fluoroscópica, continue a avançar o cateter através da manga e da bainha introdutora, até que chegue ao local desejado no coração.

- Puxe a manga de inserção para fora da válvula introdutora e na direção da extremidade proximal do cateter. A manga pode ser reutilizada conforme necessário durante o mesmo procedimento.

Durante a utilização

Ruborização

- Certifique-se de que o fluido está sempre a gotejar a aproximadamente 1 cc/min através da linha de irrigação quando o cateter estiver in vivo.

Desdobramento do conjunto de elétrodos

- Desdobre e dobre o conjunto de elétrodos conforme necessário puxando ou empurrando lentamente a corrediça de desdobramento (4), respetivamente. **Não utilize força excessiva.**

Tenha em atenção que dobrar o conjunto faz com que a ponta do cateter se desloque para a frente. Efetue o desdobramento e a dobragem sempre sob fluoroscopia ou com recurso a outras técnicas de imagem, para assegurar que o conjunto não gera força excessiva sobre o tecido cardíaco ou as estruturas cardíacas.

- Uma marca na pega indica o estado de desdobramento nominal para mapeamento.

Articulação Bidirecional

- Articule a ponta do cateter conforme necessário rodando a alavanca de articulação (2) na pega na direção do movimento pretendido. O botão de ajuste da tensão de articulação (3) pode ser utilizado para apertar ou afrouxar a alavanca de articulação conforme necessário.

Remoção do cateter

- Dobre o conjunto de elétrodos.
- Mova a alavanca de controlo da articulação para a sua posição neutra.
- Retire o cateter.
- Desligue o cateter do cabo umbilical. Para tal, rode o anel de engate do conector na direção da seta e afaste os dois conectores, puxando-os.

Para questões relacionadas com a utilização deste cateter, consulte o seu representante local.

Eliminação

Para minimizar o risco de infeção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e as embalagens da seguinte forma:

Após a utilização, o cateter pode conter substâncias de risco biológico. O cateter e a embalagem devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou deve proceder-se ao seu tratamento e eliminação de acordo com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal.

Na eventualidade de ocorrência de um incidente grave em relação ao dispositivo, incluindo todas as mortes de pacientes em procedimentos nos quais tenha sido utilizado o produto da BSC, o evento deve ser comunicado à BSC e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou paciente. Devolva qualquer cateter relacionado com uma reclamação, ferimentos, lesões ou morte do paciente à Boston Scientific utilizando um Kit de Devolução de Produtos da BSC.

- A devolução de produtos para análise e apresentação de observações de desempenho do produto ajuda a impulsionar continuamente a fiabilidade.

- Certifique-se de que segue as instruções no que diz respeito à embalagem e envio de dispositivos para conteúdo de risco biológico, tendo cuidado para não expor a pega ou o conector a fluidos que possam comprometer o cateter e limitar a análise.