

Probleme	Cauză posibilă	Procedura măsurii de corecție
• Întrerupere impedantă • Temperatura de întrerupere	Material carbonizat/ cheag acumulat pe electrodul din vârf	1. Întrerupeți administrarea RF. 2. Îndreptați capătul distal și retrageți cateterul IntellaNav Ol. 3. Controlați electrodul din vârful cateterului pentru a identifica orice urme de material carbonizat/cheaguri. 4. Dacă se constată prezența acestora, ștergeți ușor secțiunea vârfului cu un tampon steril umezit cu soluție salină sterilă (nu frecăți și nu răsucați electrodul din vârful cateterului, întrucât se poate deteriora sau slăbi conexiunea electrodului din vârful cateterului). 5. Înainte de reinserție, asigurați-vă că porturile de irigare au un diametru suficient de mare. Dacă apare ocluzia porturilor de irigare: a. Asigurați-vă că cateterul IntellaNav Ol este scos din corpul pacientului. b. Umpleți o seringă de 1 ml sau 2 ml cu soluție salină sterilă și atașați-o la brațul lateral cu robinet al cateterului IntellaNav Ol. c. Injectați cu atenție soluția salină din seringă în cateterul IntellaNav Ol. Lichidul ar trebui să iasă prin toate cele șase (6) porturi de irigare în timpul procesului de clătire. d. Repetați pașii b și c, dacă este cazul. e. Dacă porturile de irigare sunt eliberate, cateterul IntellaNav Ol poate fi reintrodus în corpul pacientului. AVERTISMENT: Nu continuați să utilizați cateterul IntellaNav Ol dacă porturile de irigare sunt blocate sau dacă cateterul nu funcționează corect.
Posibilă eroare referitoare la debitul de lichide	• Scurgeri la nivelul cateterului și/sau al setului de tuburi de irigare • Pompa de irigare nu este calibrată	1. Întrerupeți administrarea RF. 2. Îndreptați capătul distal și retrageți cateterul. 3. Înlocuiți cateterul IntellaNav Ol și setul de tuburi de irigare și efectuați amorsarea în afara corpului pacientului. 4. Înlocuiți cateterul IntellaNav Ol și/sau setul de tuburi de irigare în cazul în care parametrii nu au valori normale sau dacă apare orice anomalie asociată debitului de lichide. 5. Consultați manualul de operare al pompei de irigare pentru a verifica dacă debitul de lichide este corect. 6. Contactați reprezentantul BSC pentru înlocuirea pompei de irigare.

GARANȚIE

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați (www.bostonscientific.com/warranty).

Importator UE: Boston Scientific International B.V., Veststastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Țările de Jos

IntellaNav și Maestro sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale companiilor afiliate.

Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

REF

Catalog Number
Număr de catalog

Consult instructions for use.
Consultați instrucțiunile de utilizare.

Contents
Conținut

EC REP

Authorized Representative in the
European Community
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

Manufacturer
Producător

LOT

Lot Number
Număr lot

Recyclable Package
Ambalaj redidabil

Use By
Valabil până la

AUS

Australian Sponsor Address
Adresa sponsorului australian

ARG

Argentina Local Contact
Reprezentant local Argentina

Single use. Do not re-use.
De unică folosință. A nu se refolosi.

STERILE

Do Not Resterilize
A nu se reesteriliza

Do not use if package is damaged.
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizat cu oxid de etilenă.

Single sterile barrier system
Sistem cu barieră sterilă unică

Non-Pyrogenic
Nepirogen

MD

Medical Device under EU Legislation
Dispozitiv medical conform legislației UE

Date of Manufacture
Data fabricației

Temperature limitation.
Limitare de temperatură.

Variability, rotational adjustment
Variabilitatea, reglarea rotației

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

CE 0344

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

Boston
Scientific

51100830-14

2022-11
< >

IntellaNav™ Open-Irrigated

Cateter de ablație

ONLY

Avvertizare: Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA

Conținutul este furnizat STERIL, folosind un proces de sterilizare cu oxid de etilenă (OE). A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă se constată deteriorarea, apelați reprezentantul Boston Scientific.

De unică folosință. Nu îl refolosiți, reprocesați sau reesterilizați. Refolosirea, reprocesarea sau reesterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot să ducă la funcționarea neadevătată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Refolosirea, reprocesarea sau reesterilizarea pot, de asemenea, crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea sau contaminarea pacientului, induzând, fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Înainte de utilizare, citiți cu atenție toate instrucțiunile suplimentare. Respectați toate contraindicațiile, avertismentele și precauțiile menționate în cadrul acestor instrucțiuni. Nerespectarea acestora poate duce la complicații pentru pacient.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul de ablație IntellaNav Open-Irrigated (denumit în continuare cateterul IntellaNav Ol) este un cateter de ablație cvadripolar, cu irigare deschisă de 7.5 F (2.5 mm), conceput pentru transmiterea de energie cu frecvență radio (RF) către electrodul de vârf de 4 mm al cateterului, în vederea realizării de ablații cardiace. Cateterul IntellaNav Ol încorporează un senzor de poziție pentru urmărirea magnetică și navigarea cateterului printr-un Sistem de cartografiere Rhythmia.

Figura 1 ilustrează Cateterul IntellaNav Ol.

Cateterul IntellaNav Ol este conceput pentru a fi utilizat cu un controlor RF disponibil comercial, o pompă de irigare și un set de tuburi de irigare care îndeplinesc cerințele privind debitul cateterului, o casetă de conexiuni disponibilă în comerț și un sistem de cartografiere disponibil în comerț.

Conținut

Un (1) cateter IntellaNav Ol steril

Principii de funcționare

Cateterul IntellaNav Ol încorporează un mecanism de răcire cu irigare deschisă, prin intermediul unui vârf împărțit în două camere. Camera proximală recirculă soluție salină normală 0.9% heparinizată în interiorul vârfului pentru a răci electrodul proximal și pentru a reduce supraîncălzirea, în timp ce camera distală permite lichidului să curgă prin șase orificii de irigare în sistemul vascular al pacientului, răcind astfel interfața vârf/țesut. O conexiune Luer la capătul proximal al mânerului leagă cateterul de Setul de tuburi pentru irigare, permițând pompei să genereze fluxul de soluție salină către cateter.

Segmentul electrozilor este format dintr-un electrod de vârf și trei electrozi circulari. Electrodul de la vârf are un senzor de temperatură încorporat și transmite energie RF pentru ablația cardiacă. Electrozii circulari înregistrează semnale de electrogramă (EGM) intracardiacă pentru cartografiere și furnizează stimuli pentru stimularea artificială.

Cateterul IntellaNav Ol se conectează la generatoarele de RF standard și echipamentele de înregistrare prin intermediul casetei de conexiuni. Mănerul include conectorul electric pentru conectarea prin cablu la sistemul de cartografiere și un racord Luer, utilizat pentru a conecta cateterul la Setul de tuburi pentru irigare.

Nepirogen

Acest dispozitiv respectă specificațiile privind limfele pirogene.

Informații pentru utilizator

Cateterul IntellaNav Ol trebuie utilizat de medici instruiți riguros în domeniile cardiologie invazivă, tehnicile cartografierei și ablației RF cu irigare deschisă și cu privire la abordarea specifică ce urmează a fi adoptată, într-un laborator de electrofiziologie complet echipat. Asistența pentru pregătirea și operarea sistemului poate fi asigurată numai de către personal instruit corespunzător.

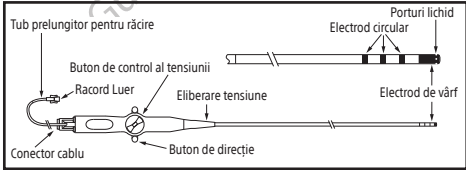


Figura 1. Cablu cateter de ablație IntellaNav Open-Irrigated

DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterul IntellaNav Ol este conceput pentru a fi utilizat* în cazul pacienților care necesită cartografiere cardiacă electrofiziologică cu cateter (stimulare și înregistrare) și, atunci când este utilizat împreună cu un generator RF, pentru ablație cardiacă.

Declarație privind beneficiul clinic

Atunci când sunt acționate de către utilizatorul vizat, beneficiile clinice ale utilizării cateterelor de ablație prin radiofrecvență (RF) cu vârf irigat deschis (OI), destinate procedurilor chirurgicale cardiace, sunt identificarea și corectarea aritmiei/aritmiilor cardiace, scăzând totodată probabilitatea formării de fibrină, trombi, cheaguri sau material carbonizat la vârful cateterului. Ablația cu ajutorul cateterelor cu vârf irigat deschis pentru irigare permite administrarea controlată a unor niveluri mai ridicate de energie la nivelul țesutului cardiac, schimbând capacitatea țesutului cardiac de a genera un ritm cardiac anormal. În cazul leziunilor situate la o adâncime mai mare, zona în cauză poate fi atinsă prin ablația OI, vizând în mod eficient focarele care întrețin aritmia prin asigurarea unei penetrări corespunzătoare a leziunii. În plus, terapia prin ablație OI este mai puțin invazivă în comparație cu intervențiile chirurgicale pe cord deschis.

Cateterul IntellaNav Open-Irrigated utilizează platforma de cateter de ablație RF Blazer Open-Irrigated de la Boston Scientific și include capacitățile de ultimă oră ale unui senzor de navigare urmărit magnetic. Includerea unui senzor magnetic în cateterul de ablație permite utilizatorului vizat să urmărească poziția 3D a cateterului atunci când acesta este utilizat împreună cu sistemul de cartografiere Rhythmia. Localizarea și navigarea cateterelor intracardiacă este importantă în diagnosticul și tratamentul aritmiilor. Cateterul IntellaNav Open-Irrigated oferă informații suplimentare și context pentru a ajuta medicul să poziționeze cateterul pentru liniile de leziuni de ablație RF continue în locațiile țintă.

Rezumat privind siguranța și performanța clinică

Pentru clienții din Uniunea Europeană, utilizați numele dispozitivului indicat pe etichetă pentru a căuta Rezumatul privind siguranța și performanța clinică a dispozitivului, disponibil pe site-ul web cu baza europeană de date privind dispozitivele medicale (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea Cateterului IntellaNav Ol este contraindicată:

- la pacienți cu infecție sistemică activă;
- la pacienți cu o proteză mecanică de valvă cardiacă prin care cateterul trebuie să treacă;
- la pacienții cu afecțiuni în care inserția sau manipularea în camerele cardiace nu este sigură, deoarece acest lucru poate crește riscul de perforație sau de eveniment embolic sistemic, cum ar fi, dar fără a se limita la, dovada unui mixom, tromb atrial stâng (AS) sau tromb mural intracardiac;
- la pacienți care nu pot primi heparină și nici o alternativă acceptabilă pentru a obține o anticoagulare adecvată;
- la pacienți care au dispozitive cu filtru de venă cavă pentru protecție împotriva emboliei și/sau trombus femural diagnosticat, care necesită inserția cateterului prin abordarea femurală;
- la pacienții care sunt instabili hemodinamic;
- la pacienții cu o contraindicație pentru o procedură de electrofiziologie invazivă în care inserarea sau manipularea unui cateter în camerele cardiace este considerată nesigură, cum ar fi, fără limitare, o intervenție chirurgicală cardiacă anterioară recentă: de exemplu, ventriculotomie sau atriotomie, grefă de bypass coronarian (CABG), PTCA/PCI/procedura de stent coronarian/angina prezintă riscul de a avea o mai mare capacitate de anticoagulare și, prin urmare, timpul de coagulare activ (ACT) trebuie monitorizat îndeaproape din cauza riscului crescut de sângerare/hemoragie și/sau de embolie.
- în prezența anticoagurării, poate exista un risc crescut de sângerare din toate cauzele posibile.
- Echipamentul electric de înregistrare sau stimulare trebuie izolat. Scurgerea de curent din orice echipament electric conectat la pacient nu trebuie să depășească 10 microamperi pentru electrozii intracardiaci.
- Asigurați-vă că orice echipament utilizat împreună cu cateterule BSC este de tip CF, rezistent la defibrilare, satisface cerințele de siguranță electrică din standardul IEC 60601-1 și respectă cerințele reglementărilor locale pentru destinația specificată, pentru a reduce riscul de șoc electric accidental.
- Nu introduceți și nu retrageți cateterul de ablație IntellaNav Ol fără a îndrepta vârful cateterului (aducând pârghia de manevrare în poziție neutră) pentru a preveni încurcarea/prinderea în interiorul valvei și/sau al altui dispozitiv, care ar putea avea drept rezultat un traumatism miocardic și/sau ar putea necesita o intervenție medicală/chirurgicală suplimentară.
- Stimularea țesuturilor cardiace cauzată de stimuli artificiali și/sau energie RF poate duce la inducerea accidentală de aritmii. Este posibil ca aceste aritmii să necesite defibrilare ce ar putea duce, de asemenea, la arsuri de piele.
- Tensiune nominală maximă a cateterului: 150 Vrms (212 Vpk).
- Avertismente pentru pacienți cu stimulator cardiac implantabile și defibrilatoare-conversoare implantabile (ICD):
 - Stimulatoarele cardiace, cardioverterele/defibrilatoarele implantabile și sondele de stimulare pot fi influențate negativ de energia de radiofrecvență. Este important să consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de la producător înainte de a efectua procedurile de ablație.
 - Nu aplicați energia RF direct pe o sondă de stimulare sau pe țesutul aflat în contact imediat cu o sondă de stimulare, deoarece acest lucru ar putea deteriora sonda de stimulare sau funcționarea sondei de stimulare.
- Este necesar să se lucreze sub control imagistic și trebuie acordată atenție specială în timpul înaintării, manipulării și retragerii cateterului, pentru a evita deplasarea sondei de stimulare.
- Reprogramați temporar stimulatorul cardiac, conform îndrumărilor producătorului, în timpul ablației cu RF, la un mod de stimulare fără urmărire, dacă este probabil să fie nevoie de stimulare în timpul ablației. Stimulatorul cardiac ar putea fi deteriorat de procedura de ablație. Interogați complet dispozitivul după ablație, conform îndrumărilor producătorului, și reprogramați-l la parametrii de detectare și stimulare preoperatorie.
- Dezactivați ICD-urile, deoarece acestea se pot descărca și pot vătăma pacientul sau se pot deteriora în urma procedurii de ablație.

Nu utilizați acest dispozitiv:

- cu un timp lung sau un dispozitiv de introducere scurt < 8 F
- în sistemul vascular coronarian

AVERTISMENTE

- În cazul în care vizibilitatea cateterelor EP este compromisă din orice motiv, utilizatorul trebuie să se oprească și să nu reia terapia de ablație până când vizibilitatea cateterului nu este restabilă, pentru a preveni rănirea pacientului, cum ar fi perforarea, blocarea inimii și rănirea structurilor adiacente.
- Procedurile de cartografiere și ablație cardiacă trebuie efectuate doar de medici instruiți riguros în domeniul cardiologiei invazive, în tehnicile de cartografiere și ablație cu cateter cu irigare deschisă alimentat cu radiofrecvență (RF) și în abordarea specifică ce urmează a fi aplicată, într-un laborator de electrofiziologie complet echipat.
- Administrați niveluri adecvate de terapie anticoagulantă peri-procedurală pentru pacienții supuși unor proceduri cardiace pe partea stângă și transseptale. Există un risc crescut de tromboembolii dacă nu se mențin niveluri adecvate de anticoagulare în timp ce teacă și/sau cateterul transseptal se află în partea stângă a inimii. Administrați terapia anticoagulantă în timpul și după procedură în conformitate cu standardele instituției, pentru a reduce la minimum sângerarea și complicațiile trombotice.
- Înainte de utilizarea acestui dispozitiv, citiți cu atenție toate instrucțiunile aferente echipamentelor și dispozitivelor auxiliare necesare pentru efectuarea procedurii. Respectați toate contraindicațiile, avertismentele și precauțiile menționate în cadrul acestor instrucțiuni. Nerespectarea acestora poate duce la complicații pentru pacient.
- Înainte de utilizare, inspectați Cateterul IntellaNav Ol pentru a detecta eventualele defecte sau deteriorări fizice, inclusiv la izolația electrică a cablurilor și a țije cateterului, care ar putea duce la vătămarea pacientului și/sau a utilizatorului, dacă acesta ar fi utilizat. A nu se utiliza dispozitive defecte sau deteriorate. Înlocuiți echipamentele deteriorate, dacă este cazul. Modificarea acestui echipament nu este permisă.
- Conținutul este furnizat STERIL, sterilizarea fiind asigurată printr-un proces cu oxid de etilenă (OE) și trebuie utilizat până la data „Valabil până la” de pe ambalajul dispozitivului. Nu utilizați dispozitivul după data „Valabil până la”. A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată, deoarece utilizarea de dispozitive non-sterile poate duce la vătămarea pacientului. Dacă se constată deteriorarea, apelați reprezentantul Boston Scientific.
- Utilizarea cateterului IntellaNav Ol la un debit mai mic decât cel prescris poate crește potențialul de apariție a trombusurilor, a coagurilor și a carbonizărilor, care pot provoca embolii.

- Trebuie să aveți la dispoziție surse temporare externe de stimulare artificială și defibrilare.
- Efectuați o analiză completă a funcționării dispozitivului implantat după ablație.
- În timpul avansării, manipulării și retragerii cateterului, trebuie utilizat cu atenție ghidajul fluoroscopic sau imagist, pentru evitarea deplasării sondei de stimulare.
- Monitorizați măsurătorile anterioare și ulterioare pentru pragurile și impedențele de detectare și stimulare artificială, pentru a determina integritatea funcționării sondă de stimulare-pacient.
- Nu uitați să reactivați generatorul de puls după oprirea echipamentului de ablație cu RF.
- Nu efectuați ablația din interiorul arterei coronare, deoarece vătămarea rezultantă la nivelul miocardului poate fi fatală. Este necesară vizualizarea fluoroscopică adecvată în timpul abordării transaortice, pentru a evita poziționarea cateterului de ablație în vascularizația coronariană.
- În timpul ablației cu RF, trebuie avută grijă astfel încât să nu se aplice energie RF pe sau în apropierea arterei coronare, chiar și pe partea dreaptă a inimii, deoarece vătămarea rezultantă la nivelul miocardului poate fi fatală.
- Ablația în contact cu orice alți electrozi alterează funcția cateterului și poate duce la formarea de trombusuri, coaguli sau carbonizări, ce pot provoca embolii.
- Cateterul IntellaNav OI nu trebuie avansat sau retras în niciun caz dacă se resimte rezistență, fără a stabili cauza. Deteriorarea valvei, perforarea vasculară și/sau cardiacă reprezintă riscuri în cazul oricărei cateter intracardiac.
- Prinderea cateterului în inimă sau în vasele de sânge reprezintă o posibilă complicație a procedurilor de ablație cardiacă. Posibilitatea de prindere a cateterului poate crește atunci când cateterul este supra-răscuit și/sau poziționat în corzile tendinoase. Apariția acestei complicații poate impune realizarea unei intervenții chirurgicale și/sau repararea țesutului vătămat și/sau a deteriorării la nivelul valvei.
- Nu utilizați sistemul de ablație IntellaNav OI în apropierea echipamentelor de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM), deoarece echipamentele IRM pot afecta negativ funcționarea unui generator RF, iar sistemul de ablație poate afecta negativ calitatea imaginii. Acest lucru poate duce, de asemenea, la pierderea vizibilității în timpul ablației, ceea ce poate provoca vătămarea pacientului, cum ar fi perforările, blocajul cardiac și leziuni ale structurilor adiacente.
- Procedurile de ablație cu cateterul prezintă risc de expunere semnificativă la radiații, care poate avea drept rezultat vătămarea acută din cauza radiațiilor, precum și un risc crescut de efecte somatice și genetice, riscuri la care se expun atât pacienții, cât și personalul de laborator din cauza intensității fasciculului de radiații și durata procedurii de imagistică sub control fluoroscopic. Ablația prin cateter trebuie să se execute numai după ce s-a luat cu atenție în considerare riscul potențial de expunere la radiații asociat procedurii și după ce s-au luat măsuri pentru a minimiza această expunere. Prin urmare, trebuie luată în considerare cu mare atenție această utilizare a dispozitivului în cazul femeilor însărcinate. Riscul pe termen lung al fluoroscopiei prelungite nu a fost stabilit. Prin urmare, trebuie luată în considerare cu mare atenție utilizarea acestui dispozitiv în cazul copiilor care nu au ajuns la pubertate.
- Nu sunt disponibile date care să susțină siguranța și eficiența acestui dispozitiv la populația pediatrică.
- În cazul unei afecțiuni suspectate a integrității fluxului de lichid prin cateter sau prin setul de tuburi de irigare, sau dacă se observă pe controlorul RF o creștere rapidă a temperaturii >15 °C, procedura trebuie oprită și cateterul trebuie retras, pentru a reduce riscul ieșirii de abur, care ar putea duce la evenimente adverse, precum perforarea, embolia sau vătămarea structurilor adiacente. Atât cateterul, cât și setul de tuburi de irigare trebuie înlocuite. Cateterul și setul de tuburi de schimb trebuie amorsate în afara corpului înainte de inserare, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă.
- Înainte de această procedură, identificați întotdeauna riscul de hipervolemie al pacientului. Monitorizați echilibrul de lichide al pacientului pe toată durata procedurii, cât și după procedură, pentru a evita hipervolemia. Unii pacienți pot prezenta factori care să le reducă posibilitatea de a face față hipervolemiei, făcându-i susceptibili la dezvoltarea de edem pulmonar sau insuficiență cardiacă în timpul procedurii sau ulterior acesteia. Pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă sau cu insuficiență renală, precum și vârstnicii, sunt susceptibili în mod special.
- Curbarea sau răscuirea excesivă a cateterului poate deteriora firele și componentele interne, inclusiv lumenul de răcire. Această deteriorare poate afecta performanța direcționării și poate cauza vătămarea pacientului.
- Îndoirea și/sau răscuirea manuală a curbei distale poate deteriora mecanismul de direcționare și lumenele de răcire și poate cauza defectarea cateterului și vătămarea pacientului.
- Nu frecăți electrodul de la vârf, deoarece acest lucru poate avea ca rezultat ocluzia porturilor de irigare și poate duce la defectarea cateterului și vătămarea pacientului.
- Utilizați atât controlul fluoroscopic, sau altă tehnică de vizualizare, cum ar fi ecocardiografia, cât și electrogramele pentru a monitoriza avansarea cateterului către zona endocardului în curs de investigare, pentru a evita vătămarea căilor de conducere, perforarea sau tamponada cardiacă.
- Nu administrați energie RF cu cateterul în afara locului țintă. Generatoarele RF pot livra energie electrică semnificativă și pot cauza vătămarea pacientului.
- În cazul unei întreruperi a generatorului (impedanță sau temperatură), cateterul trebuie retras și electrodul de la vârf trebuie curățat de materia coagulată înainte de replicarea energiei RF. Asigurați-vă că toate orificiile de irigare sunt neobstrucționate înainte de reutilizare, pentru a reduce riscul de embolie și/sau perforare.
- Verificați contactul efectiv dintre pacient și electrodul de dispersie, ori de câte ori pacientul este repoziționat, deoarece mișcarea pacientului poate întrerupe contactul cu electrodul de dispersie, ducând la vătămarea pacientului și/sau o procedură prelungită.
- Verificați întotdeauna dacă setul de tuburi, cateterul și toate conexiunile au fost deaerate corespunzător înainte de inserarea cateterului în vascularizație. Aerul prins în tubulatură și cateter poate cauza eventuale vătămări sau stop cardiac. Operatorul este responsabil cu scoaterea în totalitate a aerului din sistem.
- Pacienții supuși procedurilor de ablație pe partea stângă trebuie monitorizați îndeaproape în timpul procedurii, cât și ulterior, pentru a detecta manifestările clinice de infarct, vătămare a venei pulmonare, deteriorare a nervilor, embolie și/sau fistule atrio-esofagiene.
- Pacienții cu instabilitate hemodinamică sau șoc cardiogen prezintă un risc crescut de evenimente adverse posibile fatale, fapt pentru care ablația trebuie să fie executată cu atenție extremă în astfel de cazuri.
- Cateterul IntellaNav OI nu este destinat utilizării în cazul cardioversiei interne. O astfel de utilizare ar putea duce la perforare, aritmii, embolie, trombusuri și/sau decesul pacientului.
- Riscurile pe termen lung prezentate de leziunile create de ablația cu RF nu au fost stabilite. În particular, nu este cunoscut niciun efect pe termen lung prezentat de leziuni în proximitatea sistemului de conducere specializat sau a vascularizației coronariene.
- Inspectați soluția salină pentru irigare, pentru a detecta eventuale bule de aer și scoateți toate bulele de aer înainte de utilizarea acesteia în cadrul procedurii. Bulele de aer din soluția salină pot cauza embolie.
- Dacă există dubii cu privire la ritmul sau la starea de anticoagulare a pacientului înainte de procedură, în cele mai multe situații este recomandabil să se efectueze o ecocardiogramă transesofagiană (TEE) înainte de procedură, pentru a confirma absența unui trombus mural și/sau a unui trombus în apendicele atrial stâng.
- Cateterule și sistemele de electrofizologie sunt destinate exclusiv utilizării în camere protejate de radiații, din cauza cerințelor de compatibilitate electromagnetică și a altor îndrumări de siguranță ale spitalului.
- Riscul de aprindere a gazelor sau a altor materiale inflamabile este inherent în electrochirurgie. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a restricționa materialele inflamabile din camera electrochirurgicală.
- După utilizare, manipulați și aruncați produsul și ambalajul în conformitate cu procedura spitalului de gestionare a deșeurilor biologice și cu politicile administrației locale și/sau guvernamentale.

Evenimente adverse

Evenimentele adverse posibile asociate cu utilizarea cateterului IntellaNav OI includ, fără limitare, următoarele:

- Durere sau disconfort, de exemplu:
 - Angină
 - Durere toracică
 - Durere non-cardiovasculară
- Stop cardiac
- Deces
- Hipertensiune
- Hipotensiune
- Infecție/inflamație/expunere la materiale cu risc biologic
- Edem/insuficiență cardiacă/efuziune pleurală

- Efecte secundare legate de procedură, de exemplu:
 - Reacție alergică (inclusiv anafilaxie)
 - Complicație genito-urinară
- Efecte secundare asociate cu medicația sau anestezia

- Leziuni produse de radiații/arsură tisulară
- Insuficiență renală
- Reacție vasovagală

- Distres/insuficiență respiratorie/dispnee
- Aritmie (nouă sau exacerbată)

- Leziuni ale căilor de conducere (bloc cardiac, leziuni nodale etc.)
- Leziuni nervoase, de exemplu:

- Leziuni ale nervului frenic
- Leziuni ale nervului vag

- Tulburări gastrointestinale
- Traumatisme vasculare, inclusiv:

- Perforație
- Disecție
- Leziuni ale arterei coronariene
- Vasospasm
- Ocluzie
- Hemotorax

- Traumatism cardiac, de exemplu:

- Perforație cardiacă/tamponadă cardiacă/efuziune pericardică
- Leziuni valvulare
- Sindromul atriliului stâng rigid

- Leziuni asociate leziunilor tisulare și/sau structurilor adiacente, de exemplu:

- Leziuni esofagiene
- Leziuni pulmonare
- Prinderea cateterului
- Traumatisme fizice
- Energia de ablație

- Fistulă, de exemplu:

- Fistulă atrio-esofagiană
- Fistulă bronhopericardică

- Stenoză PV și simptomele acesteia, de exemplu:

- Tuse
- Dificultăți de respirație, oboseală
- Hemoptizie

- Complicații chirurgicale și de acces, de exemplu:

- Hematom/serom
- Fistulă arteriovenoasă
- Sângerări
- Pseudoanevrism
- Pneumotorax
- Defect septal atrial rezidual

- Leziuni cauzate de embolie/tromboembolie/embolie gazoasă/embolie din cauza unui corp străin
- Accident vascular cerebral (AVC)

- Atac ischemic tranzitoriu (AIT)
- Infarct miocardic
- Tulburări neurologice și simptomele asociate, de exemplu:
 - Modificări cognitive, tulburări de vedere, cefalee, tulburări motorii, tulburări senzoriale și tulburări de vorbire
- Embolie pulmonară
- Embolie cerebrală asimptomatică

Evenimentele adverse posibile pot fi asociate cu cateterule de ablație și/sau cu procedura intervențională. Gravitatea și/sau frecvența acestor posibile evenimente adverse poate varia și poate duce la o durată prelungită a procedurii și/sau la intervenții medicale și/sau chirurgicale suplimentare; implantarea unui dispozitiv permanent, precum stimulatoarele cardiace și, în cazuri rare, poate duce la deces.

Informații pentru pacient

Pentru a tria pacienții pentru trombus sau mixom ventricular sau atrial stâng, se recomandă ca pacienții să fie supuși unei ecocardiografii de suprafață sau transesofagiene sau unui studiu de imagistică cardiacă comparabil înainte de procedura de ablație.

O broșură de informare a pacienților, denumită „Înțelegerea aritmiilor” este disponibilă prin reprezentantul dvs. BSC.

Mod de prezentare

Un (1) cateter IntellaNav OI, furnizat steril, folosind un proces de sterilizare cu oxid de etilenă (OE).

În plus față de cateterul IntellaNav OI, vă rugăm să consultați secțiunea Articole suplimentare necesare de mai jos pentru o listă detaliată a altor materiale necesare în mod obișnuit într-o procedură de electrofizologie (EF).

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.

A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

Nu utilizați dispozitivul după data „Valabil până la”.

Detalii despre dispozitiv

Orice incidente grave legate de acest dispozitiv trebuie raportate către Boston Scientific și către autoritatea locală de reglementare competentă privind dispozitivele medicale din țara dvs.

Manipulare și depozitare

Mediu de utilizare

Temperatură ambientală: de la 10 °C până la 40 °C

Umiditate relativă: de la 30% până la 75%

Presiune atmosferică: de la 70 kPa până la 106 kPa

Mediu de transportare

Temperatură: de la -29 °C până la 60 °C

Umiditate relativă: de la 30% până la 85%

Presiune atmosferică: nu necesită control

Mediu de depozitare

Temperatură ambientală: de la 15 °C până la 25 °C

Umiditate relativă: nu necesită control

Presiune atmosferică: Nu necesită control

Instrucțiuni de operare

Articole suplimentare necesare

Procedurile de electrofizologie intracardiacă și de ablație cardiacă trebuie efectuate într-un laborator de electrofizologie complet echipat.

Pe lângă cateterul IntellaNav OI, sunt necesare următoarele dispozitive și materiale (consultați manualele de operare ale producătorului corespunzător pentru detalii despre materiale):

Notă: Cateterul IntellaNav OI nu este proiectat pentru a fi compatibil cu sistemul de ablație cardiacă Maestro 3000.

- Caseta de conexiuni compatibilă
- Controlorul de RF compatibil și accesoriile aferente
- Pompa de irigare compatibilă și accesoriile aferente
- Set de tuburi pentru irigare
- Cablu pentru cateter de ablație IntellaNav

Notă: Generatorul RF și sistemul pompa/tuburi trebuie să permită trecerea unor debite de 2 mL/min (în așteptare), 17 mL/min (debit redus de ablație la < 30 W), 30 mL/min (debit crescut de ablație de la 31 W până la 50 W).

Accesorii

- Electrozi de dispersie de unică folosință, disponibili în comerț, conformi cerințelor standardului IEC 60601-2-2
- Soluție salină sterilă, normală (0,9%), heparinizată (1 u heparină/mL) (disponibilă în comerț)
- Teacă de introducere venoasă 8 F (2,67 mm)

Echipament suplimentar opțional

- Sistemul de cartografiere compatibil și accesoriile aferente

Procedură

AVERTIZARE: Înainte de utilizare, inspectați ambalajul pentru a detecta eventuale semne de compromitere a barierei sterile și inspectați cateterul IntellaNav OI pentru a descoperi posibile defecte. Nu utilizați echipamente potențial contaminate sau defecte.

Vă rugăm să consultați manualele de utilizare și instrucțiunile de utilizare pentru pompa de irigare, controlorul de RF, sistemul de cartografiere, caseta de conexiuni și setul de tuburi de irigare pentru instrucțiuni privind conectarea și operarea acestor sisteme împreună cu cateterul IntellaNav OI. Utilizați cabluri accesorii corespunzătoare pentru a conecta cateterul la echipamentele accesorii corespunzătoare.

- Atașați electrodul de dispersie la pacient și la generator, conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.
- Atașați kitul patch de referință a poziționării la pacient, conform instrucțiunilor de utilizare.
- Conectați pacientul la un sistem de înregistrare ECG pentru a facilita monitorizarea aritmiei, conform procedurii de operare standard a laboratorului de electrofizologie sau conform manualului de operare furnizat de producător.

Notă: Această măsură trebuie luată înainte de a introduce orice cateter intracardiac.

- Deschideți ambalajele cateterului și cablului IntellaNav OI și ambalajul setului de tuburi de irigare. Transferați cu atenție conținutul ambalajului în câmpul steril, aplicând o tehnică sterilă.
- Realizați accesul vascular într-o venă (de exemplu, vena femorală) în condiții aseptice. Apoi, amplasați o teacă de introducere în venă, utilizând o tehnică percutanată standard.
- Conectați caseta de conexiuni la controlorul de RF (și sistemul de cartografiere, dacă doriți), în conformitate cu manualele de operare și/sau instrucțiunile de utilizare.
- Conectați controlorul de RF la sistemul de înregistrare (și sistemul de cartografiere, dacă doriți) folosind cabluri de conectare corespunzătoare conform manualelor de operare și/sau instrucțiunilor de utilizare.
- Conectați cateterul IntellaNav OI la caseta de conexiuni Rhythmia corespunzătoare cu ajutorul cablului pentru cateter de ablație IntellaNav. Capșul Cablului pentru cateter de ablație IntellaNav cu banda roșie trebuie introdus în Caseta de conexiuni. Asigurați menținerea în stare uscată a conexiunii cablu/cateter pe toată durata procedurii. Pentru informații referitoare la conectare, consultați instrucțiunile de utilizare pentru indicații suplimentare.
- Porniți alimentarea controlorului RF.
- Setați controlorul RF la modul Control energie. Limita de temperatură a controlorului RF nu trebuie să depășească 50 °C, dar poate fi setată mai jos, la latitudinea medicului.
- Porniți pompa de irigare.

- Asigurați-vă că pompa de irigare are următoarele debite: 2 mL/min (așteptare), 17 mL/min (debit redus de ablație - 30 W sau mai puțin), 30 mL/min (debit crescut de ablație - peste 30 W). Consultați manualul de operare al pompei de irigare pentru instrucțiuni cu privire la modul de reglare a setărilor pompei, dacă este necesar.
- Consultați fie instrucțiunile de utilizare pentru setul de tuburi de irigare, fie cele pentru pompa de irigare pentru indicații referitoare la conectarea setului de tuburi de irigare la lichidul de irigare și pompa de irigare.

- Conectați Cateterul IntellaNav OI la Setul de tuburi pentru irigare prin intermediul racordului Luer la capșul proximal al mânerului cateterului. Asigurați-vă că toate racordurile Luer sunt bine conectate, pentru a preveni scurgerile.

- Purjați cateterul IntellaNav OI și setul de tuburi de irigare. Lichidul ar trebui să iasă prin toate cele șase (6) porturi de irigare în timpul procesului de clătire. Asigurați-vă că nu rămâne deloc aer în setul de tuburi de irigare sau în lumen și că toate porturile de irigare sunt neobstrucționate.

- Setați întârzierea pre-RF și întârzierea post-RF pe pompa de irigare. Luați ca referință manualul de operare al pompei de irigare pentru instrucțiuni privind modificarea întârzierilor pre-RF și post-RF.
- Verificați direcția cateterului prin articularea butonului de direcție înainte de a introduce cateterul în teacă.

- Înainte de a introduce cateterul IntellaNav OI în teacă, începeți irigarea continuă la un debit de 2 mL/min, adică la debitul de așteptare. Verificați dacă există scurgeri la vârful cateterului (altfel decât curgerea normală a soluției saline din porturile distale), la mânerul cateterului și la racordurile Luer și articulațiile tuburilor.
- Sub control fluoroscopic, introduceți Cateterul IntellaNav OI în teacă și înaintați prin vascularizație în inimă.

Notă: Gradul de deviere a vârfului cateterului IntellaNav OI este controlat de butonul de direcție de pe mânerul cateterului (a se vedea Figura 1). Dacă butonul de direcție este rotit spre dreapta din poziția neutră, vârful se va curba proporțional până la maximum 270 de grade într-o direcție, în funcție de opțiunea de curbare selectată. Rotirea butonului de direcție spre stânga va face ca vârful să devieze în direcția opusă. Pentru a preveni suprasolicitarea vârfului, mișcarea butonului de direcție este limitată prin proiectarea mânerului. Butonul de control al tensiunii poate fi utilizat odată ce se obține plasarea dorită a cateterului.

- Stabiliți zona de interes pentru ablație.

- Setați nivelul inițial al puterii la 15–20 W.

- Începeți procedura de la 15 W până la 20 W. Puterea poate fi crescută în pași de la 5 W până la 10 W, după necesități, pentru a crea o leziune transmurală. O reducere cu mai mult de 80% a amplitudinii electrogramei unipolare sau emergența potențialelor duble de amplitudine egală și redusă pot reprezenta indicii ale unei leziuni transmurale.

Notă: Confirmați debitul de irigare crescut înainte de aplicarea energiei RF, urmărind o reducere a temperaturii electrodului cu cel puțin 2 °C. Dacă este necesară ablația cu niveluri de putere de 31 W până la 50 W, creșteți debitul de irigare la 30 mL/min înainte de începerea livrării de energie RF. Apoi, reduceți debitul la 2 mL/min după livrarea energiei RF.

AVERTISMENT: O creștere prea rapidă a puterii în timpul ablației, ablația la putere ridicată (>30 W) sau debitul insuficient ar putea duce la perforare cauzată de ieșirea de abur, aritmii, deteriorarea structurilor adiacente și/sau embolie.

AVERTISMENT: Utilizarea cateterului IntellaNav OI la un debit mai mic decât cel prescris poate crește potențialul de apariție a trombusurilor, a coaguliilor și a carbonizărilor, care pot provoca embolii.

- Nu efectuați o ablație ce durează peste 60 de secunde, fără să mișcați vârful cateterului IntellaNav OI.

- Se poate aplica din nou curent RF în același loc sau în alte locuri, utilizând același cateter.

Sfârșitul procedurii

- Înainte de scoaterea cateterului, îndreptați complet capătul distal al cateterului.
- Retrageți cateterul după terminarea procedurii.
- Opiți generatorul RF și pompa.
- Monitorizați cu atenție pacientul în perioada de recuperare, pentru a asigura realizarea hemostazei și tratarea imediată a eventualelor complicații.

Eliminare

Pentru a reduce riscul de infecție sau pericole microbiene după utilizare, eliminați dispozitivul și ambalajul după cum urmează:

După utilizare, cateterul poate conține substanțe care prezintă un risc biologic. Cateterul și ambalajul trebuie tratate și eliminate ca materialele cu risc biologic sau tratați-le și eliminați-le în conformitate cu reglementările în vigoare ale spitalului, ale administrației și/sau ale autorităților locale. Se recomandă utilizarea unui container pentru materiale cu risc biologic, pe care există simbolul de pericol biologic. Deșeurile cu risc biologic netratate nu trebuie eliminate în sistemul municipal de deșeur.

În eventualitatea producerii unui incident grav în legătură cu dispozitivul, inclusiv toate decesele pacienților pentru procedurile în care a fost utilizat produsul BSC, evenimentul trebuie raportat la BSC și autoritatea competentă din statul membru în care domiciliază utilizatorul și/sau pacientul. Returnați orice cateter legat de o reclamație, de vătămare, rănirea sau decesul pacientului la Boston Scientific utilizând un kit de returnare a produsului BSC.

- Returnarea produselor pentru analiză și furnizarea de observații privind performanțele produsului ajută la creșterea continuă a fiabilității.
- Respectați instrucțiunile cu privire la ambalarea și expedierea oricăror dispozitive cu risc biologic, având grijă să nu expuneți mânerul sau conectorul la lichide care pot compromite analiza cateterului și a limitelor.

Informații aduse în atenția pacientului

Medicul trebuie să ia în considerare următoarele puncte în timp ce consiliază pacienții cu privire la utilizarea cateterului IntellaNav OI în cadrul unei proceduri intervenționale de electrofizologie cardiacă:

- Discutați riscurile și beneficiile, inclusiv analiza posibilelor evenimente adverse enumerate în acest document.
- Discutați instrucțiunile post-procedură, inclusiv orice modificări ale stilului de viață, medicamentelor, când trebuie să sunați furnizorul de asistență medicală (HCP) și orice urmărire post-procedură care ar putea fi necesară.

DEPANAREA

Probleme	Cauză posibilă	Procedura măsurii de corecție
Nu se afișează temperatura	Conexiuni slabe între cateter și cablu	1. Verificați dacă cablul este conectat la caseta de conexiuni și la cateterul IntellaNav OI. 2. Verificați dacă caseta de conexiuni este conectată la controlorul de RF. 3. Înlocuiți cablul și/sau cateterul. 4. În cazul în care controlorul RF continuă să nu afișeze temperatura, este posibil să existe o defecțiune la sistemul de detectare a temperaturii. 5. Consultați manualul de operare și corecții această defecțiune înainte de a aplica din nou energie RF.