



51237027-03

2023-01  
<el>

# IntellaNav StablePoint™

## Καθετήρας κατάλυσης

### Βx ONLY

**Προσοχή:** Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΓΜΕΝΑ με οξείδιο του αιθυλίου (EO). Μη χρησιμοποιείτε αν έχει καταστραφεί το προστατευτικό αποστειρώσεις. Αν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημία, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific (BSC).

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε, ούτε να επαναποστείρωσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επανοποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αριότητα του οργάνου και/ή να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου, πρήγμα για το οποίο δεν σειρά το μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επανοποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του οργάνου και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, αλλά όχι μόνο, και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του οργάνου είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες για τη βοηθητική συσκευή πριν από τη χρήση. Αδείτε υπόψη όλες τις αντενδείξεις και τήρηστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται στις οδηγίες αυτές. Εάν δεν συμμορφωθείτε με αυτήν τη σύσταση, ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές στον ασθενή.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Ο καθετήρας κατάλυσης IntellaNav StablePoint (εφεξής αναφερόμενος ως καθετήρας IntellaNav StablePoint) είναι ένας κατασκευσμένος τετραπολικός καθετήρας κατάλυσης ανοικτού κατατισισμού, ο οποίος έχει σχεδιαστεί για τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας στον ηλεκτρόδιο άκρου καθετήρα των 4 mm, για τη διενέργεια καρδιακής κατάλυσης. Το στέλεχος του καθετήρα είναι 75Τ με δακτυλιοειδή ηλεκτρόδια 8F. Ο καθετήρας IntellaNav StablePoint είναι συμβατός με εισαγωγές ή θήκαρα με ελάχιστο διάμετρο 8,5 F.

Ο καθετήρας IntellaNav StablePoint ενσωματώνει έναν αισθητήρα θέσης για μηχανική παρακολούθηση και πλοήγηση όταν χρησιμοποιείτε με συμβατό σύστημα χαρτογράφησης Rhythmia™. Επιπλέον, ο καθετήρας ενσωματώνει αισθητήρα δύναμης στο περιφερικό άκρο για τη μέτρηση πληροφοριών σε πραγματικό χρόνο σχετικά με τη μηχανική αλληλεπίδραση μεταξύ του ηλεκτροδίου άκρου ραδιοσυχνότητας και του μυοκαρδίου και ο καθετήρας διαθέτει τη δυνατότητα μέτρησης των αλλαγών στις τοπικές ηλεκτρικές ιδιότητες πλάσιν του ηλεκτροδίου άκρου.

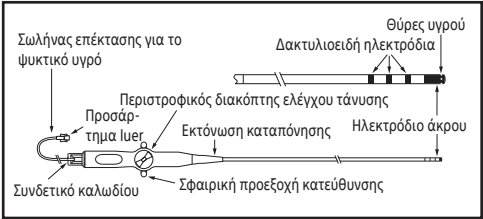
**Σημείωση:** Ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για το συμβατό σύστημα χαρτογράφησης Rhythmia για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την απεικόνιση της δύναμης επαφής και τη μέτρηση της τοπικής σύνθετης αντίστασης, οι οποίες αναφέρονται εφεξής ως DIRECTSENSE™ επί του καθετήρα IntellaNav StablePoint.

Για την κατάλυση, ο καθετήρας IntellaNav StablePoint έχει σχεδιαστεί για χρήση με μια μονάδα ελέγχου ραδιοσυχνότητας που διατίθεται στο εμπόριο (ονομάζεται επίσης γεννητήρας ραδιοσυχνότητας), μια αντίστα κατατισισμού και ένα σετ σωληνώσεων κατατισισμού το οποίο πληροί τις απαιτήσεις ρυθμίου ροής του καθετήρα, ένα κύβιστο σύνδεσης που διατίθεται στο εμπόριο, καθώς και ένα επίθετο διασποράς (αυξότερο ηλεκτρόδιο). Για τη χαρτογράφηση, την πλοήγηση και την απεικόνιση των πληροφοριών δύναμης, οι DIRECTSENSE, ο καθετήρας IntellaNav StablePoint έχει σχεδιαστεί για χρήση με συμβατό σύστημα χαρτογράφησης Rhythmia.

#### Αρχή λειτουργίας

Ο καθετήρας IntellaNav StablePoint περιλαμβάνει έναν μηχανισμό ψύξης με ανοικτό κατατισισμό, μέσω ενός άκρου το οποίο είναι χωρισμένο σε δύο θαλάμους. Ο εγνός θαλάμους κυκλοφορεί ηπαριτισμένο φυσιολογικό ορό (0,9%) εντός του άκρου για την ψύξη του εγνός άκρου του ηλεκτροδίου άκρου και τη μείτρησή της υπερθέρμανσης, ενώ ο περιφερικός θαλάμους επιτρέπει τη ροή του υγρού μέσω έξ, όπως κατασκευασμένο, ψύσσεται έτσι τη διασύνδεση άκρου/ιστού. Μια σύνδεση luer στο εγνός άκρο της λαβής συνδέει τον καθετήρα με το σετ σωληνώσε κατατισισμού, επιτρέποντας στην αντίστα κατατισισμού να δημιουργήσει ροή αλατούχου διαλύματος προς τον καθετήρα. Εάν αισθητήρας θερμοκρασίας θερμοστοχείου ο οποίος είναι ενσωματωμένος στο άκρο παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ψύξη του άκρου.

Το τμήμα του ηλεκτροδίου περιλαμβάνει ένα ηλεκτρόδιο άκρου και τρία δακτυλιοειδή ηλεκτρόδια. Όλα τα ηλεκτρόδια μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την καταγραφή ενδοκαρδιακών ηλεκτρογραφημάτων (ΗΓΜ) ή τη χορήγηση ερεθισμάτων βηματοδότησης από εξωτερικά συστήματα. Το ηλεκτρόδιο άκρου μεταδίδει ενέργεια ραδιοσυχνότητας για καρδιακή κατάλυση. Ο καθετήρας IntellaNav StablePoint διασυνδέεται με τυπικές μονόμελες ελέγχου ραδιοσυχνότητας και εξοπλισμό καταγραφής μέσω του κυβίστου σύνδεσης. Η λαβή περιλαμβάνει το ηλεκτρικό συνδετικό για τη σύνδεση του καλωδίου με το σύστημα χαρτογράφησης. Ο καθετήρας IntellaNav StablePoint απεικονίζεται στην Εικόνα 1.



Εικόνα 1. Καθετήρας κατάλυσης IntellaNav StablePoint

#### Τοπική σύνθετη αντίσταση κατά τη διάρκεια της κατάλυσης - DIRECTSENSE

Η δυνατότητα DIRECTSENSE επί του καθετήρα IntellaNav StablePoint παρέχει μια μέτρηση των ηλεκτρικών ιδιοτήτων στα πλείστερα προς το ηλεκτρόδιο άκρου του καθετήρα. Αυτή η διαγνωστική μέτρηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα διαγνωστικά στοιχεία (π.χ. πλάτος ηλεκτρογραφημάτων, ακτινοσκόπηση, ενδοκαρδιακή ηχοκαρδιογραφία, πλοήγηση βάσει μηχανικού πεδίου και σύνθετη αντίσταση, δύναμη επαφής καθώς και απτική πληροφορία) για να ενιμερώσει τον χρήστη σχετικά με τη σταθερότητα του καθετήρα και την εγγύτητα των ηλεκτροδίων του καθετήρα στην ενδοκαρδιακή επιφάνεια πριν εφαρμοστεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας.

**Σημείωση:** Η τοπική σύνθετη αντίσταση δεν είναι δείκτης της δύναμης επαφής.

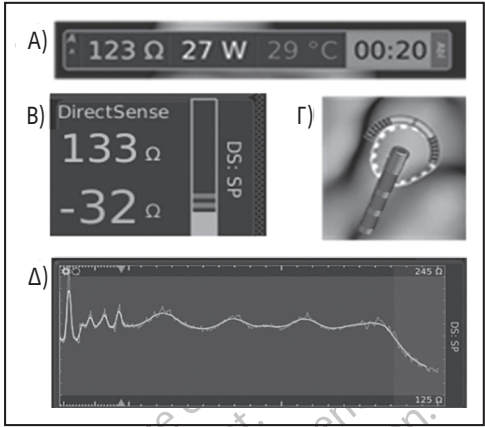
†Πρέπει να έχει τη δυνατότητα χορήγησης ρυθμίου ροής 2 mL/min (Αιμάτωμα), 17 mL/min (Χαμηλός ρυθμός ροής κατάλυσης στα 30 W) και 30 mL/min (Ψηλός ρυθμός ροής κατάλυσης στα 31 W - 50 W).

Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής ενέργειας ραδιοσυχνότητας, η μέτρηση της τοπικής σύνθετης αντίστασης παρέχει πρόσθετες πληροφορίες σε πραγματικό χρόνο σχετικά με τις ηλεκτρικές αλλαγές κοντά στο ηλεκτρόδιο ραδιοσυχνότητας οι οποίες προκύπτουν από τη θέρμανση ιστού αντίστασης σε σχέση με την τιμή πριν από την κατάλυση. Λόγω της μεταβολής της αγωγιμότητας κατά τη διάρκεια της θέρμανσης ιστού, η τοπική σύνθετη αντίσταση ενδέχεται να μην αντιπροσωπεύει την εγγύτητα ή τη σχετική θέση του άκρου του καθετήρα ως προς τον ιστό κατά τη διάρκεια της χορήγησης ενέργειας ραδιοσυχνότητας, σε αντίθεση με αυτό που ισχύει όταν η ενέργεια ραδιοσυχνότητας είναι «ΑΝΕΠΕΡΓΟΠΟΙΗΜΗΝ».

**Σημείωση:** Η τοπική σύνθετη αντίσταση κατά τη διάρκεια της κατάλυσης υποστηρίζεται μόνο από συμβατό σύστημα χαρτογράφησης Rhythmia.

**Σημείωση:** Η αποτελεσματικότητα της κατάλυσης με ραδιοσυχνότητας επηρεάζεται από αρκετούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των εξής: πάχος ιστού, επαφή, δύναμη, σταθερότητα, προσανατολισμός καθετήρα, ισχύς, διάρκεια και ροή κατατισισμού. Οι χρήστες θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη αυτούς τους παράγοντες κατά την εκτέλεση της κατάλυσης και να επιβαρύνονται την αποτελεσματικότητα της μέσω λειτουργικών τελικών σημείων, όπως ο θερματισμός της αρτηρίας ή η τεκμηρίωση αποκλεισμού της μετώδους των νεκρωικών ισσών.

Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής ενέργειας ραδιοσυχνότητας, ένα συμβατό σύστημα χαρτογράφησης Rhythmia παρέχει μια μέτρηση της τοπικής σύνθετης αντίστασης ως γραφικό στοιχείο αριθμητικής τιμής, ένα γραφικό ράβδου τροφοδόσης, ένα γραφικό άκρο με πορτοκαλί χρώμα και ένα γραφίμα πραγματικού χρόνου (Εικόνα 2). Το γραφικό στοιχείο τιμής ενιμερώνεται ώστε να εμφανίζει την αλλαγή της τοπικής σύνθετης αντίστασης σε σχέση με την έναρξη της κατάλυσης. Η αλλαγή της τοπικής σύνθετης αντίστασης εμφανίζεται με πορτοκαλί χρώμα ώστε να ταιριάζει με τους άλλους χρωματικούς δείκτες καταλυσης και μπορεί να εμφανιστεί ως απόλυτη, σχετική ή ποσοστιαία τιμή. Μόλις θερματιστεί η ενέργεια ραδιοσυχνότητας, το γραφίμα πραγματικού χρόνου θα συνεχίσει να εμφανίζει μια πορτοκαλί επικάλυψη, για να υποδείξει χρονικά ότι η κατάλυση έχει πραγματοποιηθεί σε προηγούμενες επαχές δεδομένων.



Εικόνα 2. Στοιχεία τοπικής σύνθετης αντίστασης κατά τη διάρκεια κατάλυσης με ραδιοσυχνότητας.

Α) Γραφικό στοιχείο παρεχόμενης γεννητήρας. Β) Γραφικό στοιχείο αριθμητικής τιμής (μέση σύνθετη αντίσταση) κατά τη διάρκεια της χορήγησης ενέργειας ραδιοσυχνότητας. Γ) Γραφικό άκρου του καθετήρα κατά τη διάρκεια της χορήγησης ενέργειας ραδιοσυχνότητας. Δ) Τοπική σύνθετη αντίσταση έναντι χρονικού χρόνου κατά τη διάρκεια της χορήγησης ενέργειας ραδιοσυχνότητας.

Οι αλλαγές στην τοπική σύνθετη αντίσταση κατά τη διάρκεια της χορήγησης ενέργειας ραδιοσυχνότητας απαιτούν σταθερή θέση καθετήρα. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση ή άλλες τεχνικές απεικόνισης όπως το υπερηχοκαρδιογράφημα για να επαληθεύσετε τη θέση του καθετήρα. Ο εσφαλμένος εντοπισμός της θέσης του καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη ερμηνεία της σύνθετης αντίστασης και λανθασμένο κλινικό συμπέρασμα ή τραυματισμό του ασθενούς.

- Ακολουθήστε προσεκτικά τις διαδικασίες ισχύος και τις συσχετιζόμενες διαδικασίες ρυθμίου ροής, όπως καθορίζεται στις οδηγίες λειτουργίας. Η πτώση της σύνθετης αντίστασης ενδέχεται να απεικονίσει δείκτη δημιουργίας αλλοιώσεων. Η υπερβολική γραπτή αύξηση της ισχύος κατά την κατάλυση, η αύξηση της ισχύος με αντίστοιχη μείωση της σύνθετης αντίστασης, η αύξηση με υψηλή ισχύ (>30 W) ή η ανεπαρκής ταχύτητα ροής μπορεί να οδηγήσουν σε διάτρηση που προκαλείται από «εκτίναξη» ατμού, αρρυθμίες, βλάβες σε παρακείμενες δομές ή/και εμβολή.
- Υπάρχει πιθανότητα ακούσιας βλάβης ιστού όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα κατάλυσης στην υψηλή ρυθμίο ισχύος (50 W) για διάρκεια μεγαλύτερη από 60 δευτερόλεπτα ή με μείωση της σύνθετης αντίστασης χωρίς να μετακινείτε το άκρο του καθετήρα κατάλυσης. Η ισχύς πρέπει να αυξάνεται σε >30 W μόνο αν η χαμηλότερη ενέργεια δεν επιτυγχάνει το προοιζόμενο αποτέλεσμα.

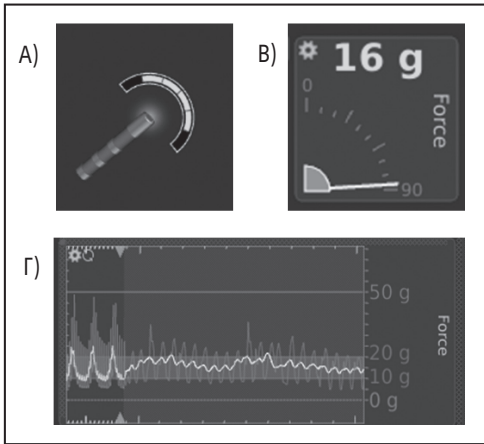
- Οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη διαδικασία κατάλυσης για κολικό πεπτερισμό μπορεί να διατρέξουν μεγαλύτερο κίνδυνο για διάτρηση ή/και περικαρδιακό εξίδημα όταν χρησιμοποιείται αυτό το σύστημα καθετήρα.
- Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε κατάλυση βοηθητικών διαφραγματικών οδών, κατάλυση για ταχυκαρδία επανοεισόδου κοποκοιλιακού κόμβου ή/και κατάλυση για κολικό πεπτερισμό διατρέχουν κίνδυνο πλάσσης κοποκοιλιακού αποκλεισμού ο οποίος απαιτεί την εμφύτευση προσωρινού ή/και μόνιμου βηματοδότη.
- Διατρέπτε πάντα συνεχή έγχυση ηπαριτισμένου φυσιολογικού ορού ώστε να αποφευχθεί η πήξη-συσκόλληση του ααλού του καθετήρα, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει εμβολή.
- Κατά τη διάρκεια της χορήγησης ενέργειας, δεν πρέπει να αφήνετε τον ασθενή να έρδει σε επαφή με γεμυμένες μεταλλικές επιφάνειες, ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο ηλεκτροπληξίας.
- Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση καλωδίου/καθετήρα παραμένει στεγνή καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, ώστε να αποφευχθεί τυχόν ηλεκτροπληξία ή άλλοι τραυματισμοί του ασθενούς, καθώς και η απώλεια της λειτουργίας της συσκευής.
- Τα ηλεκτρόδια και οι συσκευές διέγερσης μπορεί να παρέχουν οδούς ψήσινου ρεύματος. Ο κίνδυνος εγκαυμάτων μπορεί να μειωθεί, αλλά όχι να εξαλειφθεί, αν τοποθετήσετε τα ηλεκτρόδια όσο το δυνατόν πιο μακριά από τη θέση κατάλυσης και το επίθετο διασποράς. Οι προστατευτικές σύνθετες αντιστάσεις μπορεί να μειώσουν τον κίνδυνο εγκαυμάτων και επιτρέπουν τη συνεχή παρακολούθηση του ηλεκτροκαρδιογραφημάτων (ΗΚΓ) κατά τη διάρκεια της χορήγησης ενέργειας.
- Πριν από τη χρήση, διασφαλίστε ότι οι θύρες κατατισισμού είναι ανοικτές και λειτουργούν, κάνοντας έγχυση ηπαριτισμένου φυσιολογικού ορού μέσω του σωλήνα του καθετήρα. Η βατότητα των θυρών κατατισισμού είναι σημαντική για τη διατήρηση της ψύξης και την ελαχιστοποίηση των κινδύνων δημιουργίας πημάτων, υνώνος ή προϊόντος απανθράκωσης (char), πράγμα που μπορεί να προκαλέσει εμβολή, καθώς και διάτρηση που προκαλείται από «εκτίναξη» ατμού.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ενδέχεται να συσσωρευτεί υνός μέσα ή επάνω στο συγκρότημα θηκαρίου καθετήρα. Εκτελέστε αναρρόφηση όταν αφαιρέσετε τον διαστωλή ή τον καθετήρα.
- Μη συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αν οι θύρες κατατισισμού είναι αποφραγμένες ή ο καθετήρας δεν λειτουργεί σωστά.
- Λόγω του σχεδιασμού του άκρου του καθετήρα IntellaNav StablePoint, η ταχύτητα του υγρού που εξέρχεται από τις θύρες κατατισισμού μπορεί να αλλάξει ανάλογα με τον ρυθμό και την πίεση της έκπλυσης. Εφόσον εξέρχεται υνρό σε μορφή πίδακα από κάθε θύρα, αναζητήστε της ταχύτητας του, ο καθετήρας λειτουργεί σύμφωνα με τη σχεδίασή του και μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Ωστόσο, αν οποιαδήποτε θύρα κατατισισμού δεν έχει ροή (ή έχει

εξαιρετικά χαμηλή ροή σε σύγκριση με τις παρακείμενες θύρες) παρά τις προσπάθειες έκπλυσης της θύρας κατατισισμού, μην εισάγετε τον καθετήρα στον ασθενή, διότι ενδέχεται να υφίσταται πιθανός κίνδυνος εμβολής.

- Για να αποφευχθούν τα συστηματικά θρομβοεμβόλα, πρέπει να χρησιμοποιείται ενδοφλέβια χορήγηση ηπαρίνης ή αποδοτική εναλλακτική λύση κατά την είσοδο στην αριστερή καρδιά κατά τη διάρκεια της κατάλυσης.
- Στους ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασία κατάλυσης με κατατισισμό για μεγάλο χρονικό διάστημα, υπάρχει το ενδεχόμενο χορήγησης ισχυρότερης αντιπηκτικής αγωγής και, συνεπώς, ο ενεργοποιημένος χρόνος πήξης του αίματος (ACT) πρέπει να παρακολουθείται στενά λόγω του αυξημένου κινδύνου αμφορραγίας ή/και εμβολής.
- Εφόσον χορηγείται αντιπηκτική αγωγή, ενδέχεται να είναι αυξημένος ο κίνδυνος αμφορραγίας από όλες τις αιτίες.
- Ο ηλεκτρικός εξοπλισμός καταγραφής ή διέγερσης πρέπει να είναι απομονωμένος. Η διαρροή ηλεκτρικού ρεύματος από οποιονδήποτε ηλεκτρικό εξοπλισμό που είναι συνδεδεμένος στον ασθενή δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 10 microamp για ενδοκαρδιακή ραδιόκατα.
- Θα πρέπει να προσέξετε ώστε να διασφαλίσετε ότι οποιονδήποτε εξοπλισμό που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τους καθετήρες της BSC, είτε τύπου CF είτε τύπου προστασίας από αντιβόημα, πληροί τις απαιτήσεις περί ηλεκτρικής ασφάλειας του προτύπου IEC 60601-1 και είναι σε συμφωνία με όλες τις τοπικές κανονιστικές απαιτήσεις που ισχύουν για τη συγκεκριμένη προοριζόμενη χρήση, ώστε να μειωθεί ο ενδεχόμενος κίνδυνος ακούσιας ηλεκτροπληξίας.
- Μην εισάγετε ή αποσύρετε τον καθετήρα IntellaNav StablePoint αν δεν υσιώσετε το άκρο του καθετήρα (επιστρέφοντας τον μοχλό κατεύθυνσης στην ουδέτερη θέση) ώστε να αποφευχθεί η εμπλοκή/παγίδευση εντός της βαλβίδας ή/και άλλης συσκευής, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε τραύμα του μυοκαρδίου ή/και μπορεί να απαιτήσει πρόσθετη ιατρική/χειρουργική επέμβαση.
- Η διέγερση των καρδιακών ιστών από ερέθισμα βηματοδότησης ή/και ισχύ ραδιοσυχνότητας ενδέχεται να οδηγήσει στην ακούσια πρόκληση αρρυθμίων. Για τις αρρυθμίες αυτές ενδέχεται να απαιτείται αντινύωση που μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εγκαυματα του δέρματος.
- Μείνιση ονομαστική τάση καθετήρα: 122 Vrms (173 Vpk)
- Προειδοποίηση για ασθενείς με εμφυτεύσιμους βηματοδότες και εμφυτεύσιμους καρδιοανατάκτες/απινιδωτές (ICD):
  - Οι βηματοδότες, οι εμφυτεύσιμοι καρδιοανατάκτες/απινιδωτές και οι επαγωγείς μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά από την ενέργεια ραδιοσυχνότητας. Είναι σημαντικό να ανατρέξετε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της συσκευής πριν από την πραγματοποίηση διαδικασιών κατάλυσης.
  - Μην εφαρμόζετε ενέργεια ραδιοσυχνότητας κατευθείαν σε μια επαγωγή ή σε ιστό που είναι σε άμεση επαφή με οποιαδήποτε διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη ή διαταλουργία στον αγωγισμό.
  - Επαπανορμωμένους προσωρινά τον βηματοδότη σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του κατασκευαστή κατά τη διάρκεια της κατάλυσης με ραδιοσυχνότητας σε κατάσταση τρόπου βηματοδότησης χωρίς παρακολούθηση, εάν είναι πιθανό να απαιτηθεί χρόνος κατά τη διάρκεια της κατάλυσης. Ο βηματοδότης ενδέχεται να υποστεί ζημιά από τη διαδικασία κατάλυσης. Ανακτήστε πλήρως τα δεδομένα της συσκευής μετά από την κατάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και προγραμματίστε εκ νέου τις παραμέτρους προεξοχρηρτικής διάθεσης και βηματοδότησης.
  - Απενεργοποιήστε τους ICD διότι μπορεί να εκφορτιστούν και να προκαλέσουν τραυματισμό στον ασθενή ή να υποστούν βλάβη από τη διαδικασία της κατάλυσης.
  - Να έχετε διαθέσιμες προσωρινές εξωτερικές πηγές βηματοδότησης και απινιδώσεων.
  - Μετά την κατάλυση, εκτελέστε μια πλήρη ανάλυση της λειτουργίας της εμφυτεύσιμης συσκευής.
  - Κατά την προώθηση, τον χειρισμό ή την απόσυρση του καθετήρα, πρέπει να είστε προσεκτικοί και να διενεργείτε

#### ΟΠΤΙΚΟΠΟΙΗΣΗ ΔΥΝΑΜΗΣ ΣΤΟ ΡΥΘΜΙΣΜΑ

Ενα συμβατό σύστημα χαρτογράφησης Rhythmia παρέχει την απεικόνιση των πληροφοριών δύναμης σε ένα οθρόνιο ονόλο σε γραφικών στοιχείων που αποτελείται από απεικόνιση άκρου καθετήρα, ένα γραφικό στοιχείο τιμής δύναμης, μια ένδειξη γενικής δύναμης και ένα γραφίμα δύναμης σε πραγματικό χρόνο (Εικόνα 3). Το γραφίμα δύναμης σε πραγματικό χρόνο θα έχει επίσης μια πορτοκαλί επικάλυψη κατά τη διάρκεια της χορήγησης ενέργειας ραδιοσυχνότητας η οποία θα παραμένει πάνω από το τμήμα που αντιπροσωπεύει την κατάλυση ενώπινα τα δεδομένα βρίσκονται στο οπτικό πεδίο. Η μέση δύναμη επαφής και η μεταβλητότητα της δύναμης επαφής μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο άλλων προσθετων παραμέτρων (π.χ. θέση καθετήρα, ακτινοσκόπηση, ενδοκαρδιακή ηλεκτρογραφημάτια και απτική πληροφορία) για να διευκολυνθεί η τοποθέτηση του καθετήρα πριν από και κατά τη διάρκεια της χορήγησης ενέργειας ραδιοσυχνότητας.



Εικόνα 3. Απεικόνιση της δύναμης σε συμβατό σύστημα χαρτογράφησης Rhythmia

Α) Απεικόνιση άκρου καθετήρα. Β) Γραφικό στοιχείο τιμής δύναμης και ένδειξη γενικής δύναμης. Γ) Γραφίμα δύναμης σε πραγματικό χρόνο με εύρος ενδοφθόνης και υψηλό κατάψη δύναμης που ορίζεται από τον χρήστη.

#### Περιεχόμενα

Ένας (1) αποστειρωμένος καθετήρας IntellaNav StablePoint

#### Υλικά

Η συσκευή αυτή κατασκευάζεται με μεταλλικό κράμα που περιέχει κοβάλτιο. Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα μεταλλικά κράματα που περιέχουν κοβάλτιο και χρησιμοποιούνται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στο αναπαραγωγικό σύστημα.

#### Μη πυρετόγνο

Το όργανο αυτό πληροί τις προδιαγραφές-όρια σχετικά με τα πυρετόγνο.

#### Πληροφορίες για τον χρήστη

Ο καθετήρας IntellaNav StablePoint προορίζεται για χρήση μόνοι από ιατρούς άκτου εκπαιδευμένους στην επεμβατική καρδιολογία και τις τεχνικές χαρτογράφησης και κατάλυσης με καθετήρα ανοικτού κατατισισμού που λειτουργεί με ραδιοσυχνότητες, καθώς και στην ειδική προπείαση που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε περβάλων πλήρως εξοπλισμένων εργαστηρίο ηλεκτροφυσιολογίας. Βεβαιίσα για την προετοιμασία και λειτουργία του συστήματος παρέχεται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

#### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας IntellaNav StablePoint ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται καρδιακή ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση (διέγερση και καταγραφή) που βασίζεται σε καθετήρα και, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μονάδα ελέγχου ραδιοσυχνότητας, για καρδιακή κατάλυση.

- Δεν υπάρχουν δεδομένα για την υποστήριξη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας αυτής της συσκευής στον παιδιατρικό πληθυσμό.
- Σε περίπτωση εκκίνησης αστοχίας της ακεραιότητας της ροής του υγρού μέσω του καθετήρα ή του σετ σωληνώσε ή εάν παρατηρήσει ταχεία αύξηση της θερμοκρασίας >15 °C στη μείωση ελέγχου ραδιοσυχνότητας, πρέπει να σταματήσετε τη διαδικασία και να αποσύρετε τον καθετήρα ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος εκτίναξης ατμού που θα μπορούσε να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβανομένης διάτρησης, εμβολής ή τραυματισμού σε παρακείμενες δομές. Ίδσο ο καθετήρας όσο και το σετ σωληνώσε κατατισισμού πρέπει να αντικατασταθούν. Πριν από την τοποθέτηση, πρέπει να πραγματοποιηθεί αρχική πλήρωση του καθετήρα αντικατάστασης και του σετ σωληνώσε έξω από το σώμα ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής αέρα.
- Πριν από τη διαδικασία, να προσοριζέτε πάντα τον κίνδυνο που διατρέχει ο ασθενής για υπερβολικό όγκο. Να παρακολουθείτε το ισοζύγιο υγρών του ασθενούς καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας και μετά από αυτή, ώστε να αποφευχθεί το υπερβολικό όγκο υγρών. Σε ορισμένους ασθενείς μπορεί να υπάρχουν παράγοντες που μειώνουν την ικανότητα των ασθενών να διαχειριστούν τον υπερβολικό όγκο, καθιστώντας τους ευάλωτους στην ανάπτυξη πνευμονικού οιδήματος ή καρδιακής ανεπάρκειας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή μετά από αυτή. Οι ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή ηφθονή ανεπάρκεια, καθώς και οι ηλικιωμένοι είναι ιδιαίτερα ευάλωτοι.
- Η υπερβολική κνίση ή στέβρωση του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει καταστροφή των εσωτερικών συμβμάτων και μερών, συμπεριλαμβανομένου του ααλού ψύξης. Η ζημία αυτή μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του μηχανισμού κατεύθυνσης και να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
- Η κνίση ή/και καταστροφή της περιφερικής καμπίλης με το χέρι μπορεί να παρατείνει τον μηχανισμό κατεύθυνσης και τους ααλούς ψύξης και ενδέχεται να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα και τραυματισμό του ασθενούς.
- Μην τριβέτε το ηλεκτρόδιο άκρου, διότι αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει απόφραξη της θύρας (των θυρών) κατατισισμού και να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα και τραυματισμό του ασθενούς.
- Χρησιμοποιήστε τόσο ακτινοσκόπηση, ή άλλη τεχνική οπτικοποίηση όπως η ηχοκαρδιογραφία, όσο και ηλεκτροκαρδιογραφία για να παρακολουθείτε την προώθηση του καθετήρα στην υπό διερεύνηση περιοχή του ενδοκαρδίου, για να αποβέητε την πρόκληση βλάβης στις οδούς αγωγής των καρδιακών ερεθισμάτων, την καρδιακή διάτρηση ή την επιπωματισμό.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε ή να αποσύρετε τον καθετήρα. Επειδή το άκρο είναι ακλόρο πρέπει να προσέξετε ώστε να αποφευχθεί η διάτρηση της καρδιάς κατά τη διάρκεια του χειρισμού ή διάτρηση της δυνατότητας αίσθησης δύναμης είναι ενεργή, αξιολογήστε την εφαρμόζομενη δύναμη για να αποτρέψετε την εφαρμογή υπερβολικών φορτίων.
- Μην ενεργοποιήστε τη μέθοδο ενέργειας ραδιοσυχνότητας όταν ο καθετήρας βρίσκεται εκτός της περιοχής στόχου. Οι μονάδες ελέγχου ραδιοσυχνότητας μπορούν να χορήγουν σημαντική ποσότητα ηλεκτρικής ενέργειας που ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
- Στην περίπτωση τυχής αποκοής (cut-off) της γεννητρίας (σύνθετη αντίσταση ή θερμοκρασία), ο καθετήρας IntellaNav StablePoint πρέπει να αποσυρεται και το ηλεκτρόδιο άκρου να καθαρίζεται από πηγάτια πριν χορηγηθεί εκ νέου ενέργεια ραδιοσυχνότητας. Πριν από την επαναχρησιμοποίηση, βεβαιωθείτε ότι όλες οι σπές κατατισισμού είναι ανοικτές, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής ή/και διάτρησης.
- Επαληθεύστε ότι είναι αποτελεσματική η επαφή ανάμεσα στον ασθενή και το επίθετο διασποράς κάθε φορά που τοποθετείται σε νέε θέση ο ασθενής, διότι η κίνηση του ασθενούς μπορεί να διαταράξει την επαφή των επιφάνειών διασποράς με αποτέλεσμα την πρόκληση τραυματισμού στον ασθενή ή/και παρατεταμένους χρόνους διαδικασίας.
- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα στο αγγειακό σύστημα, να ελεγχτείε πάντα εάν έχει αφαιρεθεί ο αέρας από το σετ

#### ΔΗΛΩΣΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΟΦΕΛΟΥΣ

Όταν η λειτουργία γίνεται από τον προοριζόμενο χρήστη, τα κλινικά σφέλη της χρήσης καθετήρα καρδιακής κατάλυσης ανοικτού κατατισισμού με ραδιοσυχνότητες είναι η ταυτοποίηση και η διόρθωση των καρδιακών αρρυθμιών, καθώς και η μείωση της πιθανότητας δημιουργίας υνώνος, πημάτων και σχηματισμού προϊόντος απανθράκωσης (char) στο άκρο του καθετήρα. Η κατάλυση ανοικτού κατατισισμού επιτρέπει την ελεγχόμενη χορήγηση υψηλότερων επιπέδων ενέργειας στον καρδιακό ιστό, αλλάζοντας την ικανότητα του καρδιακού ιστού να δημιουργεί μη φυσιολογικούς καρδιακούς ρυθμούς. Μεγαλύτερο βάθος αλλοιώσης μπορεί να επιτευχθεί με κατάλυση ανοικτού κατατισισμού, στοχεύοντας αποτελεσματικά σε αρρυθμικές εστίες μέσω της προαγωγής της επαρκούς διείσδυσης στην αλλοίωση. Επιπλέον, η θεραπεία κατάλυσης ανοικτού κατατισισμού είναι λιγότερο επεμβατική σε σύγκριση με τις ανοικτές χειρουργικές επεμβάσεις θώρακα.

Ο καθετήρας IntellaNav StablePoint χρησιμοποιεί την πλατφόρμα καθετήρα κατάλυσης ανοικτού κατατισισμού με ραδιοσυχνότητες Blazer της Boston Scientific και περιλαμβάνει τις πρόσθετες υπερσυγχρονες δυνατότητες ενός αισθητήρα πλοήγησης με μηχανική παρακολούθηση και μιας τεχνολογίας δύναμης επαφής. Η συμπερίληψη μηχαντικού αισθητήρα στον καθετήρα κατάλυση επιτρέπει στον προοριζόμενο χρήστη να παρακολουθεί την τριδιάστατη θέση του καθετήρα όταν αυτός χρησιμοποιείται με το σύστημα χαρτογράφησης Rhythmia. Ο εντοπισμός και η πλοήγηση των ενδοκαρδιακών καθετήρων αποτελούν σημαντικούς παράγοντες για τη διάγνωση και θεραπεία των αρρυθμιών. Με την προσθήκη τοπικής σύνθετης αντίστασης (μέσω του DIRECTSENSE) στον καθετήρα με δυνατότητα δύναμης επαφής, ο καθετήρας IntellaNav StablePoint παρέχει πρόσθετες πληροφορίες και ανατροφοδότηση, οι οποίες βοηθούν τον ιατρό να αποβέηει τον σχηματισμό διατομωμάτων βλαβών με υπερβολικές θερμοκρασίες οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε ακούσια ασθένεια.

#### ΣΥΝΘΥΜΑ ΣΦΑΔΕΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Για πλείστες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, χρησιμοποιήστε το όνομα της συσκευής, το οποίο βρίσκεται στη σήμανση, για να αναζητήσετε τη Σύνοψη σφάδευσης και κλινικής απόδοσης της συσκευής, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας IntellaNav StablePoint αντενδείκνυται για χρήση:

- σε ασθενείς με ενεργή συστηματική λοίμωξη,
- σε ασθενείς με μηχανική προσθετική καρδιακή βαλβίδα μέσω της οποίας πρέπει να περάσει ο καθετήρας,
- σε ασθενείς με καταστάσεις όπου η εισαγωγή ή ο χειρισμός εντός των καρδιακών θαλάμων δεν είναι ασφαλής, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διάτρησης ή συστηματικού εμβολισμού συμβμάτων, όπως ενδοεγκενικά, αλλά όχι περιοριστικά, ενδείξεις μείωσης θρόμβου αορτοερού κόλπου (AK) ή ενδοκαρδιακού τοιχωματικού θρόμβου,
- σε ασθενείς στους οποίους δεν είναι δυνατή η χορήγηση ηπαρίνης ή αποδοτικής εναλλακτικής αγωγής για την επίτευξη επαρκούς αντιπηκτικής θεραπείας,
- σε ασθενείς που φέρουν συσκευή φίλτρου προστασίας από εμβολή της κολής φλέβας ή/και γνωστό μπριαίο θρόμβο και οι οποίοι απαιτούν εισαγωγή καθετήρα από τη μιλρία πρόσφυση,
- σε ασθενείς που είναι αιμοδυναμικά ασταθείς,
- σε ασθενείς με αντενδείξεις σε επεμβατική ηλεκτροφυσιολογική διαδικασία όπως η εισαγωγή ή ο χειρισμός ενός καθετήρα στους καρδιακούς θαλάμους κνίεται με ή ασφαλής, όπως, ενδεικτικά, μια πρόσφατη προηγούμενη καρδιοχειρουργική επέμβαση (π.χ. κολοτομία ή κολποτομία, παράκλση στεφανιαίας αρτηρίας με μίσχευμα [CABG], PTCA/PCI/ διαδικασία τοποθέτησης στεφανιαίας stent/αυτοστής καθετήρη) ή/και σε ασθενείς με συγγενή καρδιοπάθεια όπου η υποκείμενη διαταραχή αυξάνει τον κίνδυνο της διαδικασίας κατάλυσης (π.χ. σοβαρές στροφικές ανωμαλίες της καρδιάς ή των μεγάλων αγγείων),
- μέσω δια-διαφραγματικής προσπάθειας σε ασθενείς με μεσοκολικό διάφραγμα ή εμβλάμους υνώνους τμήματος,

- μέου ανόδοσης διαορτικής προσπάθειας σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας,

Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή:

- Με μακρά θήκαρα ή κοντά εισαγωγή <8,5 F
- στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εάν διακυβεύεται η ορατότητα των καθετήρων EP για οποιονδήποτε λόγο, ο χρήστης πρέπει να σταματήσει και να μην συνεχίσει τη θεραπεία κατάλυσης μέχρι να επιτευχθεί η ορατότητα των καθετήρων, ώστε να αποφευχθούν τραυματισμοί του ασθενούς, όπως διάτρηση, καρδιακή αποκλεισμός και τραυματισμός παρακείμενων δομών.
-

- Κατά την εφαρμογή υψηλής δύναμης κατά τη διάρκεια της λαβής και του άξονα του καθετήρα.
- Οι καθετήρες και τα συστήματα ηλεκτροφυσιολογίας προσορίζονται για χρήση σε θεωρημαμένες αίθουσες ακτινοβολίας, λόγω των απαιτήσεων περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και των άλλων κατευθυντήριων οδηγιών ασφαλείας των νοσηλευτικών ιδρυμάτων.
- Ο κίνδυνος ανάφλεξης εύφλεκτων αερίων ή άλλων υλικών είναι αλληλένδετος με την ηλεκτροχειρουργική. Πρέπει να ληφθούν προφυλάξεις ώστε να μην υπάρχουν εύφλεκτα υλικά στη θέση ηλεκτροχειρουργικής.
- Μετά τη χρήση, χειριστείτε και απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη διαδικασία που εφαρμόζει το νοσοκομείο όσον αφορά τον βιολογικό κίνδυνο, καθώς και σύμφωνα με τις πρακτικές της διοίκησης ή/και των τοπικών αρχών.

- Από το τοίχωμα της καρδιάς πριν συνεχίσετε την περιστροφή της λαβής και του άξονα του καθετήρα.
- Οι καθετήρες και τα συστήματα ηλεκτροφυσιολογίας προσορίζονται για χρήση σε θεωρημαμένες αίθουσες ακτινοβολίας, λόγω των απαιτήσεων περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και των άλλων κατευθυντήριων οδηγιών ασφαλείας των νοσηλευτικών ιδρυμάτων.
- Ο κίνδυνος ανάφλεξης εύφλεκτων αερίων ή άλλων υλικών είναι αλληλένδετος με την ηλεκτροχειρουργική. Πρέπει να ληφθούν προφυλάξεις ώστε να μην υπάρχουν εύφλεκτα υλικά στη θέση ηλεκτροχειρουργικής.
- Μετά τη χρήση, χειριστείτε και απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη διαδικασία που εφαρμόζει το νοσοκομείο όσον αφορά τον βιολογικό κίνδυνο, καθώς και σύμφωνα με τις πρακτικές της διοίκησης ή/και των τοπικών αρχών.

##### ΑΠΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του καθετήρα IntellaNav StablePoint περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- Πόνος ή δυσφορία, για παράδειγμα:
  - Στηθάγχη
  - Πόνος στο στήθος
  - Μη καρδιαγγειακός πόνος
- Καρδιακή ανακοπή
- Θάνατος
- Υπέρταση
- Υπόταση
- Λοίμωξη/φλεγμονή/έκθεση σε βιολογικά επικίνδυνο υλικό
- Οίδημα/καρδιακή ανεπάρκεια/υπελνωτική συλλογή
- Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη διαδικασία, για παράδειγμα:
  - Αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένης αναφυλαξίας)
  - Ορογεννητικές επιπλοκές
  - Παρανέργειες που σχετίζονται με φαρμακευτική αγωγή ή αναίσθηση
  - Τραυματισμός/έγκαυμα ιστού από ακτινοβολία
  - Νεφρική ανεπάρκεια/δυσλειτοργία
  - Αγγειοεμπυμονογενική απόκρηξη
  - Αναντιστοιχική δυσχέρεια/ανεπάρκεια/βλάβη/δύσπνοια
  - Αρρυθμία (νέα ή επιδεινωμένη)
  - Βλάβη στις οδούς αγωγής (καρδιακές αποκλεισμός, τραυματισμός κόμβου, κ.λπ.)
  - Τραυματισμός νεύρων, για παράδειγμα:
    - Τραυματισμός φρενικού νεύρου
    - Τραυματισμός πνευμονογενικού νεύρου
  - Διαταραχές του γαστρεντερικού
  - Τραυματισμός αγγείου, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
    - Διάτρηση
    - Διαχωρισμός
    - Τραυματισμός της στεφανιαίας αρτηρίας
    - Αγγειόσπασμος
    - Απόφραξη
    - Αιμοθώρακας
    - Αιμοθώρακας
  - Καρδιακή διάτρηση/καρδιακές επιπωματισμός/περικαρδιακή συλλογή
  - Βλάβη των βαλβίδων
  - Σύνδρομο δόκαμπτου αριστερού κόλπου
- Τραυματισμός που σχετίζεται με ιατρική βλάβη ή/και παρακείμενες δομές, για παράδειγμα:
  - Τραυματισμός του οισοφάγου
  - Πνευμονική βλάβη
  - Παγίδευση του καθετήρα
  - Σωματικός τραυματισμός

- Συρίγγιο, για παράδειγμα:
  - Κολπο-οισοφαγικό συρίγγιο
  - Βροχοπεπικαρδιακό συρίγγιο
- Στένωση ΠΦ και τα συμπτώματά της, για παράδειγμα:
  - Βήχας
  - Δυσπνοια, κόπωση
  - Αιμόπτυση
- Χειρουργικές επιπλοκές και επιπλοκές που οφείλονται στην πρόβαση, για παράδειγμα:
  - Αιμάτωμα/συλλογή σπυδούς υγρού
  - Αρτηριοφλεβώδεις συρίγγιο
  - Απώλεια αίματος
  - Ψευδοανεύρυσμα
  - Πνευμοθώρακας
  - Υπολειμματικό έλλειμμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος
  - Θρόμβωση
- Τραυματισμός που οφείλεται σε εμβολή/θρόμβοεμβολή/εμβολή αέρα/εμβολή ξένου σώματος
  - Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA)/εγκεφαλικό
  - Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA)
  - Εμφραγμα του μυοκαρδίου
  - Νευρολογική δυσλειτοργία και τα συμπτώματά της, για παράδειγμα:
    - Γνωστικές αλλαγές, οπτικές διαταραχές, κεφαλαλγία, κινητική εξασθένιση, αισθητηριακή εξασθένιση και διαταραχή ομιλίας
  - Πνευμονική εμβολή
  - Αοιμυνηματική εγκεφαλική εμβολή

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να σχετίζονται με τον(τους) καθετήρ(ες) κατάλυσης ή/και την επεμβατική διαδικασία. Η σοβαρότητα ή/και η συχνότητα αυτών των δυνητικών ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να ποικίλλει και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα παρατεταμένο χρόνο διαδικασίας ή/και πρόσθετη ιατρική ή/και χειρουργική παρέμβαση, εμφύσηση μόνιμης συσκευής όπως βηματοδότη και, σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.

##### ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Ο καθετήρας IntellaNav StablePoint αναπτύχθηκε βάσει της πλατφόρμας του καθετήρα κατάλυσης ανοικτού καταιονισμού Blazer™. Ο καθετήρας IntellaNav StablePoint δεν έχει αξιολογηθεί ειδικά σε κλινική δοκιμή. Η συμπεριληψη του μαγνητικού αεθιτήρα, της αίσθησης δύναμης, της τοπικής σύνθετης αντίστασης και της σχετικής λειτουργικότητας δεν επηρεάζουν την εφαρμογή θεραπείας κατάλυσης ή τη λειτουργία του καθετήρα, διότι εξακολουθεί να απαιτείται η χρήση ακτινοσκόπησης ή άλλων τεχνικών οπτικοποίησης, όπως η ηχοκαρδιογραφία, για την επιβεβαίωση της τοποθέτησης της συσκευής πριν από την εφαρμογή της θεραπείας. Κλινικά δεδομένα για τον καθετήρα IntellaNav StablePoint θα είναι διαθέσιμα κατά την παραλαβή.

##### ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

##### Λειτουργίες του οργάνου

Ο καθετήρας IntellaNav StablePoint παρέχεται απόστειρωμένος με οξείδιο του αιθινίου(EO). Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αποκαλούμενες «έτικες για τη συσκευή» και τα παρεκόμενα, για την υγιεινολογία της συσκευής. Εκτός από τον καθετήρα IntellaNav StablePoint, ανατρέξτε στην ενότητα «Απατάξιμένα υλικά» για μια λεπτομερή λίστα άλλων υλικών που συνήθως απαιτούνται σε μία διαδικασία ηλεκτροφυσιολογίας (EP).

- Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοίχτηκε ακούσια πριν από τη χρήση.

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η σήμανση του είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.
- Μη χρησιμοποιείτε το όργανο μετά την ημερομηνία λήξης.

##### Χειρισμός και αποθήκευση

- Περιβάλλον λειτουργίας**
- Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 15 °C έως 40 °C
- Σχετική υγρασία: 30% έως 75%
- Ατμοσφαιρική πίεση: 70 kPa έως 106 kPa

##### Περιβάλλον μεταφοράς

- Θερμοκρασία: -29 °C έως 60 °C
- Σχετική υγρασία: 30% έως 85%
- Ατμοσφαιρική πίεση: Μη ελεγχόμενη

##### Περιβάλλον αποθήκευσης

- Θερμοκρασία: 15 °C έως 25 °C
- Σχετική υγρασία: Μη ελεγχόμενη
- Ατμοσφαιρική πίεση: Μη ελεγχόμενη

##### ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

##### Πρόσθετα στοιχεία για ασφαλή χρήση

Οι ενδοκαρδιακές διαδικασίες ηλεκτροφυσιολογίας και καρδιακής κατάλυσης πρέπει να διενεργούνται σε πλήρως εξοπλισμένο κλινικό εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας. Εκτός από τον καθετήρα IntellaNav StablePoint, θα απαιτηθούν και τα παρακάτω υλικά, συσκευές και εξοπλισμός:

- Συμβατό κιβώτιο σύνδεσης
- Συμβατό καλώδιο καθετήρα
- Συμβατή μονάδα ελέγχου ραδιοσυχνότητας και παρεκόμενα
- Αντλία καταιονισμού και παρεκόμενα
- Σετ σωλήνων καταιονισμού

**Σημείωση:** Η μονάδα ελέγχου ραδιοσυχνότητας και το σύστημα αντίλωσης/σωλήνων πρέπει να έχουν τη δυνατότητα χορήγησης ρυθμής ροής 2 mL/min (Αναμονή), 17 mL/min (Χαμηλός ρυθμός ροής κατάλυσης στα <30 W), 30 mL/min (Υψηλός ρυθμός ροής κατάλυσης στα 31 W έως 50 W).

##### Παρεκόμενα

- Αναλώσιμα επιθέματα διασποράς που διατίθενται στο εμπόριο και πληρούν ή υπερβαίνουν τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1/IEC 60601-2-2

##### Προαιρετικός πρόσθετος εξοπλισμός:

- Συμβατό σύστημα χαρτογράφησης και παρεκόμενα

##### Προειδοποισία

**Προσοχή:** Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν παραβίαση του αποστειρωμένου φραγμού και επιθεωρήστε τον καθετήρα IntellaNav StablePoint για τυχόν ελαττώματα. Μη χρησιμοποιείτε εξοπλισμό που ενδέχεται να είναι μολυσμένος ή ελαττωματικός.

Για οδηγίες σχετικά με τη σύνδεση και τη λειτουργία αυτών των συστημάτων σε συνδυασμό με τον καθετήρα IntellaNav StablePoint, ανατρέξτε στα εγχειρίδια χειρισμού και τις οδηγίες χρήσης της αντλίας καταιονισμού, της μονάδας ελέγχου ραδιοσυχνότητας, του συστήματος χαρτογράφησης, του κιβωτίου σύνδεσης και του σετ σωλήνων καταιονισμού. Χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα καλώδια παρεκόμενων για να συνδέσετε τον καθετήρα IntellaNav StablePoint με τον παρεκόμενο εξοπλισμό.

- Συνδέστε το επίθεμα διασποράς με τον ασθενή και τη μονάδα ελέγχου ραδιοσυχνότητας.
  - Συνδέστε το κιτ ηλεκτροδίων αναφοράς θέσης στον ασθενή σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του ηλεκτροδίου.
  - Συνδέστε τον ασθενή με σύστημα καταγραφής ΗΚΓ για να είναι πιο εύκολη η παρακολούθηση αρρυθμιών σύμφωνα με την τυπική διαδικασία λειτουργίας του εργαστηρίου ηλεκτροφυσιολογίας ή το εγχειρίδιο χειρισμού του καταιονισατή.
- Σημείωση:** Αυτό θα πρέπει να γίνει πριν την εισαγωγή οποιονδήποτε ενδοκαρδιακών καθετήρων.
- Ανοίξτε τις συσκευασίες του καθετήρα IntellaNav StablePoint και του καλωδίου IntellaNav™, καθώς και τη συσκευασία του σετ σωλήνων καταιονισμού. Μεταφέρετε προσεκτικά τα περιεχόμενα της συσκευασίας στο στείρο πεδίο, διατηρώντας στεγρά τεχνικά.
  - Απώκτιστε αεγαιακή πρόσβαση σε μεγάλο κεντρικό αγγείο (π.χ. μριαία φλέβα ή αρτηρία) από άσηπτες συνθήκες. Στη συνέχεια, τοποθετήστε ένα θηκάρι εισαγωγής μέσα στο αγγείο με τυπική διαθερμική τεχνική.

- Συνδέστε το κιβώτιο σύνδεσης με τη μονάδα ελέγχου ραδιοσυχνότητας (και το σύστημα χαρτογράφησης, εάν επιθυμείτε) σύμφωνα με τα εγχειρίδια χειρισμού ή/και τις οδηγίες χρήσης.
- Συνδέστε τη μονάδα ελέγχου ραδιοσυχνότητας με το σύστημα καταγραφής (και το σύστημα χαρτογράφησης, εάν επιθυμείτε) χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα καλώδια διασύνδεσης σύμφωνα με τα εγχειρίδια χειρισμού ή/και τις οδηγίες χρήσης.
- Συνδέστε τον καθετήρα IntellaNav StablePoint στο κιβώτιο σύνδεσης χρησιμοποιώντας το καλώδιο του συμβατού καθετήρα κατάλυσης. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση καλωδίου/καθετήρα διατηρείται στεγνή καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Για επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη σύνδεση, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης.
- Ενεργοποιήστε την παροχή ισχύος στη μονάδα ελέγχου ραδιοσυχνότητας.
- Ρυθμίστε τη μονάδα ελέγχου ραδιοσυχνότητας στη λειτουργία ελέγχου ισχύος. Το όριο θερμοκρασίας της μονάδας ελέγχου ραδιοσυχνότητας δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 50 °C, αλλά μπορεί να ρυθμιστεί χαμηλότερα κατά την κρήση του ιατρού.
- Ενεργοποιήστε την αντλία καταιονισμού.
- Βεβαιωθείτε ότι η αντλία καταιονισμού έχει τους ακόλουθους ρυθμούς ροής: 2 mL/min (Αναμονή), 17 mL/min (Χαμηλή ροή κατάλυσης – 30 W ή λιγότερο), 30 mL/min (Υψηλή ροή κατάλυσης - πάνω από 30 W). Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο προσαρμογής των ρυθμίσεων της αντλίας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού της αντλίας καταιονισμού, εάν απαιτείται.
- Για οδηγίες σύνδεσης του σετ σωλήνων καταιονισμού με υγρό καταιονισμό και εγκατάστασης στην αντλία καταιονισμού, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης είτε του σετ σωλήνων καταιονισμού είτε της αντλίας καταιονισμού.
- Συνδέστε τον καθετήρα IntellaNav StablePoint με το σετ σωλήνων καταιονισμού μέσω του προσαρτηματος luer που βρίσκεται στο εγυό αγκύριο της λαβής του καθετήρα. Φροντίστε να βεβαιωθείτε ότι όλα τα προσαρτήματα luer είναι καλά στερεωμένα ώστε να αποτρέπεται η διαρροή.
- Εξασθεύστε τον καθετήρα IntellaNav StablePoint και το σετ σωλήνων καταιονισμού. Το υγρό πρέπει να εξέρχεται και από τις εξ (6) θύρες καταιονισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έκπλυσης. Διασφαλίστε ότι δεν παραμένει καθόλου αέρας εντός του σετ σωλήνων ή του αυλού και ότι όλες οι θύρες καταιονισμού είναι ανοικτές. Προειδοίστε το ηλεκτρόδιο άκρου, εάν χρειάζεται, χρησιμοποιώντας προγραμματισμένη διέγερση.
- Ρυθμίστε την καθετέρηση πριν και μετά τη χορήγηση ραδιοσυχνότητας στην αντλία καταιονισμού (η προεπιλογή είναι 2 δευτερόλεπτα). Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού της αντλίας καταιονισμού για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο αλλαγής της καθετέρησης πριν και μετά τη χορήγηση ραδιοσυχνότητας (η προεπιλογή είναι 2 δευτερόλεπτα).
- Ελέγξτε το σύστημα καθετένωσης του καθετήρα αρθρώνοντας τη σφαιρική προεξοχή κατεβύθυνσης πριν από την εισαγωγή του καθετήρα μέσα στο θηκάρι.
- Πριν τοποθετήσετε τον καθετήρα IntellaNav StablePoint στο θηκάρι, αρχίστε συνεχή καταιονισμό με ρυθμό ροής 2 mL/min, δηλ. ροή αναμονής. Ελέγξτε για τυχόν διαρροές στο άκρο του καθετήρα IntellaNav StablePoint (εκτός από το φυσιολογικό ορό που εκρέει από τις περιφερικές θύρες) στη λαβή του καθετήρα IntellaNav StablePoint, καθώς και στις συνδέσεις Luer και τις ενώσεις της σωλήνωσης.
- Για να επαληθεύσετε τη συμβατότητα μεταξύ θηκαρίου και καθετήρα, προωθήστε τον καθετήρα μέσω του θηκαρίου πριν από την εισαγωγή. Οποιοδήποτε θηκάρι <8,5 F είναι ανεπίκαινο.

**Προειδοποίηση:** Η χρήση υπερβολικής δύναμης για την προώθηση ή την απόσυρση του καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε πρόκληση ζημιών στον καθετήρα, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει ανακριβείς ενδείξεις δύναμης.

##### Διαδικασία

20. Υπό τυπική απεικονιστική καθοδήγηση (π.χ. ακτινοσκόπηση ή ηχοκαρδιογραφία), εισαγάγετε τον καθετήρα IntellaNav StablePoint μέσα στο θηκάρι και προωθήστε τον στην καρδιά διαμέσου του αγγειακού συστήματος.

**Σημείωση:** Ο βαθμός κάμψης του άκρου του καθετήρα IntellaNav StablePoint ελέγχεται από την σφαιρική προεξοχή κατεβύθυνσης που βρίσκεται στη λαβή του καθετήρα IntellaNav StablePoint (βλ. Εικόνα 1). Εάν γυρίστε δεξιόστροφα την προεξοχή κατεβύθυνσης από την ουδέτερη θέση της, το άκρο θα κυρτωθεί αναλόγως προς μία κατεύθυνση, ανάλογα με την επιλογή κύρτωσης που κάνετε. Εάν στρέψετε τη σφαιρική προεξοχή κατεβύθυνσης αριστερόστροφα, το άκρο θα εκτραπεί προς την αντίθετη κατεύθυνση. Για να μην ασκηθεί υπερβολική πίεση στο άκρο, η κίνηση της σφαιρικής προεξοχής κατεβύθυνσης περιορίζεται από τον σχεδιασμό της λαβής. Ο περιστροφικός διακόπτης ελέγχου δύναμης μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν επιτευχθεί η επιθυμητή τοποθέτηση του καθετήρα.

- Για να επιτευχθεί η βέλτιστη ακρίβεια ένδειξης δύναμης και η βέλτιστη σταθερότητα, αφήστε τον καθετήρα να προθερμανθεί μετά από την εισαγωγή στον ασθενή και πριν από τη χρήση της δυνατότητας δύναμης. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συμβατού συστήματος χαρτογράφησης Rhythmia για λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο εκκίνησης της προθερμανσης.
- Εάν χρησιμοποιείτε τη δυνατότητα δύναμης, μηδενίστε την ένδειξη δύναμης επαφής όταν ο καθετήρας δεν έρχεται σε επαφή με το τοίχωμα του μυοκαρδίου ή άλλη ενδοκαρδιακή συσκευή. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο και ο περιφερικός δακτύλιος είναι έξω από το θηκάρι πριν από τον μηδενισμό. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα δεν βρισκόταν σε επαφή αβλογιώνοντας τη θέση με χρήση τυπικών τεχνικών απεικόνισης, καθώς και τη θέση επί του συστήματος χαρτογράφησης Rhythmia. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συμβατού συστήματος χαρτογράφησης Rhythmia για λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο μηδενισμού του καθετήρα.
- Εάν χρησιμοποιείτε τη δυνατότητα δύναμης, επιβεβαιώστε την κατάσταση μη επαφής και μηδενίστε όπως απαιτείται καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος χαρτογράφησης για μηνύματα σφάλματος που σχετίζονται με την ακρίβεια δύναμης.
- Εάν χρησιμοποιείτε τη λειτουργία δύναμης, μηδενίστε εκ νέου την ένδειξη δύναμης κατά τη μεταφορά του καθετήρα από την μία κολύνητα στην άλλη και κατά την επανεισαγωγή. Η προθερμανση απαιτείται μόνο κατά την πρώτη εισαγωγή στον ασθενή.
- Καθορίστε την περιοχή ενδιεφερόντος για την κατάλυση. Χρησιμοποιήστε τόσο τυπικές απεικονιστικές τεχνικές όσο και ενδοκαρδιακά ηλεκτρογραφήματα για να διευκολύνετε τη σωστή τοποθέτηση. Βεβαιωθείτε ότι επιτυγχάνεται σταθερή θέση πριν από τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας.

**Σημείωση:** Εάν χρησιμοποιείτε τη δυνατότητα δύναμης ή/και τοπικής σύνθετης αντίστασης για να διευκολύνετε την τοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι τη χρησιμοποιείτε στο πλαίσιο όλων των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των ενδοκαρδιακών ηλεκτρογραφημάτων, των ηλεκτροανατομικών χαρτών, των πληροφοριών γεννήτριας, της ακτινοσκόπησης, κ.λπ.

**Σημείωση:** Για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία της δυνατότητας δύναμης, βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο άκρου και το περιφερικό δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο βρίσκονται εκτός του θηκαρίου, εάν χρησιμοποιείτε μακρύ θηκάρι.

**Σημείωση:** Για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία των ηλεκτρογραφημάτων, βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο άκρου και όλα τα δακτυλιοειδή ηλεκτρόδια βρίσκονται εκτός του θηκαρίου, εάν χρησιμοποιείτε μακρύ θηκάρι.

**Σημείωση:** Για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία της δυνατότητας δύναμης, βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο άκρου και το περιφερικό δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο βρίσκονται εκτός του θηκαρίου, εάν χρησιμοποιείτε μακρύ θηκάρι.

26. Ρυθμίστε τον αρχικό ρυθμό ροής ισχύος και καταιονισμού βάσει των συνιστάμενων παραμέτρων κατάλυσης που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα.

| Ισχύς ραδιοσυχνότητας | Ελάχιστος ρυθμός ροής καταιονισμού |
|-----------------------|------------------------------------|
| ≤30 W                 | 17 mL/min                          |
| 31 W-50 W             | 30 mL/min                          |

Τα επίπεδα ισχύος που υπερβαίνουν τα 30 W μπορούν να χρησιμοποιηθούν όταν οι διατοχυματικές αλλοιώσεις δεν μπορούν να επιτευχθούν σε χαμηλότερα επίπεδα ενέργειας, αλλά θα πρέπει να συνοδεύονται από αύξηση του ρυθμού ροής καταιονισμού στα 30 mL/min.

**Σημείωση:** Επιβεβαιωθείτε τον αυξημένο ρυθμό ροής καταιονισμού πριν από την έναρξη της ενέργειας ραδιοσυχνότητας με παρατήρηση της μείωσης της θερμοκρασίας στο ηλεκτρόδιο άκρου κατά τουλάχιστον 2 °C (προεπιλεγμένη τιμή).

**Προειδοποίηση:** Η χρήση του καθετήρα IntellaNav StablePoint με ρυθμό ροής χαμηλότερο από τον καθορισμένο μπορεί να αυήσει το ενδεχόμενο δημιουργίας θρόμβου, πύλματος και προϊόντος απανθράκωσης (char) τα οποία μπορεί να προκαλέσουν εμβολή.

**Προειδοποίηση:** Εάν χρησιμοποιείτε τη λειτουργία δύναμης κατά την παράδοση ραδιοσυχνότητας, οι δυνάμεις επαφής μεγαλύτερες από 70 g μπορεί να αυξηθούν την επίπτωση της εμφάνισης του ατμού, ειδικά όταν χρησιμοποιούνται σε δυνάμεις RF μεγαλύτερες από 30 W.

**Σημείωση:** Σε ορισμένους προσανατολισμούς, η δύναμη > 50 γραμ. εμφανίζεται μόνο ως «High» (Υψηλή). Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συμβατού συστήματος χαρτογράφησης Rhythmia για λεπτομέρειες.

- Σκενθείτε τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας. Παρακολουθήστε τη θερμοκρασία του άκρου του καθετήρα, τη σύνθετη αντίσταση της γεννήτριας, την ακτινοσκόπηση, την οπτικοποίηση του καθετήρα, τη σταθερότητα της θέσης, τα ενδοκαρδιακά ηλεκτρογραφήματα, καθώς και τις αλλαγές δύναμης και τοπικής σύνθετης αντίστασης, για να προσδιορίσετε την κατάλληλη διάρκεια χορήγησης ενέργειας ραδιοσυχνότητας.

**Σημείωση:** Η θερμοκρασία τους άκρου πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως δείκτης επαρκούς καταιονισμού και όχι ως μέτρηση της θερμοκρασίας του ιστού.

**Σημείωση:** Η υπερβολικά γρήγορη αύξηση της ισχύος κατά την κατάλυση, η διενέργεια κατάλυσης με υψηλή ισχύ (>30 W) ή η ανεπαρκής ταχύτητα ροής μπορεί να οδηγήσουν σε διάτρηση που προκαλείται από «εκτίναξη» ατμού, αρρυθμίες, ζημιά σε παρακείμενες δομές ή/και εμβολή.

**Σημείωση:** Η εγγύτητα στον οισοφάγο θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν διενεργείται κατάλυση στο οπίσθιο κοιλιακό τοίχωμα. Η χρήση υψηλής ισχύος, υψηλής επαφής ή η μεγάλη διάρκεια μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο τραυματισμού του οισοφάγου.

**Προειδοποίηση:** Εάν χρησιμοποιείτε τη δυνατότητα τοπικής σύνθετης αντίστασης κατά τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας, η μείωση της σύνθετης αντίστασης κατά τιμή μεγαλύτερη από τα 65 Ω έναντι της αρχικής τιμής πριν από την κατάλυση μπορεί να μην βελτιώσει τα χαρακτηριστικά του σχηματισμού αλλοιώσεων και μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο «εκτίναξης» ατμού ή διάτρησης.

**Σημείωση:** Εάν χρησιμοποιείτε τη λειτουργία τοπικής σύνθετης αντίστασης και σημειωθεί εαφνική αύξηση της τοπικής σύνθετης αντίστασης κατά τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας, διακόψτε μη αυτόματα τη χορήγησης ενέργειας ραδιοσυχνότητας, διότι αυτό μπορεί να αποτελεί ένδειξη σχηματισμού προϊόντος απανθράκωσης (char) ή πύλματος.

**Σημείωση:** Εάν χρησιμοποιείτε τη δυνατότητα τοπικής σύνθετης αντίστασης κατά τη χορήγησης ενέργειας ραδιοσυχνότητας, συνιστάται η ροή εργασίας σημείου προς σημείο, καθώς ο υπολογισμός της πτώσης της σύνθετης αντίστασης δεν μηδενίζεται όταν υπάρχουν αλλαγές στη σταθερότητα της θέσης.

- Μην κάνετε κατάλυση για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από 60 δευτερόλεπτα χωρίς να μετακινείτε το άκρο του καθετήρα IntellaNav StablePoint.
- Μπορείτε να εφαρμόσετε εκ νέου ενέργεια ραδιοσυχνότητας στην ίδια ή και σε άλλες θέσεις χρησιμοποιώντας τον ίδιο καθετήρα.
- Για να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητα της κατάλυσης, ο χρήστης πρέπει να χρησιμοποιήσει λειτουργικά καταληκτικά σημεία όπως ο τερματισμός αρρυθμιών ή ο αποδεδειγμένος αποκλεισμός της μετάδοσης των νευρικών ώσεων.
- Προτού αφαιρέσετε τον καθετήρα IntellaNav StablePoint, ισιώστε τελείως το περιφερικό άκρο του καθετήρα.
- Αποσύρετε τον καθετήρα IntellaNav StablePoint όταν η διαδικασία ολοκληρωθεί.
- Απενεργοποιήστε τη μονάδα ελέγχου ραδιοσυχνότητας και την αντλία καταιονισμού.

##### Απόρριψη

Για να ελαστοποιήσετε το ρίσκο μόλυνσης ή μικροβιολογικού κινδύνου μετά τη χρήση, απορρίψτε το όργανο και τη συσκευασία ως εξής:

Μετά από τη χρήση, ο καθετήρας μπορεί να περιέχει βιολογικών επικινδύνων ουσίες. Ο καθετήρας και η συσκευασία πρέπει να αποβάλλονται σε επεξεργασία και να απορρίπτονται ως βιολογικών επικινδύνων απόβλητα σύμφωνα με τις κατά τόπου νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και κρατικές διατάξεις. Συνιστάται η χρήση περικέτ βιολογικά επικινδύνων αντικειμένων, ο οποίος φέρει σύμβολο βιολογικού κινδύνου. Τα μη επεξεργασμένα βιολογικών επικινδύνων απόβλητα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο σύστημα αετικών αποβλήτων.

Σε περίπτωση που παρουσιάστηκε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή, συμπεριλαμβανομένων όλων των θανάτων ασθενών σε διαδικασίες όπου χρησιμοποιήθηκε το προϊόν της BSC, το συμβάν πρέπει να αναφερθεί στην BSC και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή και ο ασθενής. Επιστρέψτε οποιονδήποτε καθετήρα που σχετίζεται με παράπονο, βλάβη, τραυματισμό ή θάνατο ασθενούς στην Boston Scientific χρησιμοποιώντας ένα κιτ επιστροφής προϊόντος της BSC. Η επιστροφή των προϊόντων για ανάλυση και η παροχή παρατηρήσεων σχετικά με την απόδοση των προϊόντων συμβάλλουν στην υψηλότερη αξιοπιστία σε συνεχή βάση.

Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τις οδηγίες σχετικά με τη συσκευασία και την αποστολή τυχόν προϊόντων βιολογικού κινδύνου, προσέχοντας να μην εκθέσετε τη λαβή ή το συνδετικό σε υγρό, πράγμα που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον καθετήρα και να περιορίσει την ανάλυση.

##### Μετά τη διαδικασία

Να παρακολουθείτε προσεκτικά τον ασθενή όταν είναι στην ανάνηψη για να διασφαλίσετε την επίτευξη αιμάτωσης και την άμεση αντιμετώπιση οποιωνδήποτε επιπλοκών.

**Σημείωση:** Κάθε σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην BSC και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

##### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Ο ιατρός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα σημεία κατά την παροχή συμβουλών στους ασθενείς σχετικά με τη χρήση του καθετήρα IntellaNav StablePoint σε συνδυασμό με την ηλεκτροφυσιολογική καρδιακή επεμβατική διαδικασία:

- Συζητήστε τους κινδύνους και τα οφέλη, συμπεριλαμβανομένης της ανασκόπησης των δυνητικών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.
- Συζητήστε τις οδηγίες μετά τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων τυχόν αλλαγών στον τρόπο ζωής, φαρμάκων, του πότε πρέπει να καλείται ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης (HCP) και οποιασδήποτε παρακολούθησης μετά τη διαδικασία που μπορεί να χρειαστεί.

##### ΕΓΓΥΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφτείτε τον ιστότοπο ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Εισαγωγέας στην ΕΕ: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Κάτω Χώρες.
Οι εταιρείες IntellaNav StablePoint, Rhythmia, DIRECTSENSE, Maestro 3000, Maestro 4000, Blazer και IntellaNav είναι εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών.
Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

| Προβλήματα                                                       | Πιθανή αιτία                                     | Διαδικασία διορθωτικής ενέργειας                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Η θερμοκρασία δεν εμφανίζεται                                    | Κακές συνδέσεις καθετήρα/καλωδίου                | 1. Επαληθεύστε ότι το καλώδιο είναι συνδεδεμένο στο κιβώτιο σύνδεσης και τον καθετήρα IntellaNav StablePoint. 2. Επαληθεύστε ότι το κιβώτιο σύνδεσης είναι συνδεδεμένο με τη μονάδα ελέγχου ραδιοσυχνότητας. 3. Αντικαταστήστε το καλώδιο ή/και τον καθετήρα. 4. Αν η μονάδα ελέγχου ραδιοσυχνότητας εξακολουθεί να μην εμφανίζει τη θερμοκρασία, μπορεί να υπάρχει δυσλειτουργία στο σύστημα αίσθησης θερμοκρασίας. 5. Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης και διορθώστε αυτή τη δυσλειτουργία πριν εφαρμόσετε εκ νέου ενέργεια ραδιοσυχνότητας. |
| • Τιμή αποκοπής σύνθετης αντίστασης • Τιμή αποκοπής θερμοκρασίας | Προϊόν απανθράκωσης/ πύλημα στο ηλεκτρόδιο άκρου | 1. Διακόψτε τη χορήγησης ενέργειας ραδιοσυχνότητας. 2. Ισιώστε το περιφερικό άκρο και αποσύρετε τον καθετήρα IntellaNav StablePoint. 3. Επιθεωρήστε το ηλεκτρόδιο άκρου για τυχόν προϊόν απανθ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |