



51237027-07

2023-01
< CS >

IntellaNav StablePoint™

Ablační katétr

Ř ONLY

Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Obsah je dodáván STERILNÍ. Sterilizované etylenoxidem (EO). Nepoužívejte v případě, že byla porušena sterilní bariéra. Pokud zjistíte poškození, spojte se se zástupcem společnosti Boston Scientific (BSC).

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nepracovávajte ani heresterilizujte. Opakované použití, zpracování či sterilizace může poškodit strukturu integritu zářadí a/nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, omocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace může způsobit riziko kontaminace zařízení a nebo infektu pacienta či zkrřženou infekci a mimo jiné i přenos infekčních omocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, omocnění nebo úmrtí pacienta.

Před použitím si pečlivě přečtěte pokyny ke všem pomocným zařízením. Dodržujte všechny pokyny ohledně kontraindikací, varování a bezpečnostních opatření, které jsou uvedeny v těchto pokynech. V opačném případě může dojít u pacienta ke komplikacím.

POPS ZAŘÍZENÍ

Ablační katétr IntellaNav StablePoint (nadále zmiňován jako IntellaNav StablePoint) je říditelný čtyřpolární ablační katétr s otevřeným proplachovacím systémem určený k aplikaci radiofrekvenční (RF) energie k srdeční ablaci do 4mm hrotové elektrody katétru. Díky katétru má velikost 7,5 F s prstencovým elektrodami velikosti 8 F. Prostředek IntellaNav StablePoint je kompatibilní se zaváděno nebo pláští s minimálním průměrem 8,5 F.

Prostředek IntellaNav StablePoint obsahuje senzor polohy pro magnetické sledování a navigaci při použití s kompatibilním mapovacím systémem Rhythmia™. Dále má katétr vestavěný snímač síly v distálním hrotu, který v reálném čase vysílá zpětnou vazbu o mechanické interakci mezi RF hrotovou elektrodou a tkání myokardu, a katétr je schopen měřit změny lokálních dielektrických vlastností v blízkosti hrotové elektrody.

Poznámka: Další informace o vizualizaci kontaktní síly a o lokálním měření impedance, zde označované jako DIRECTSENSE™, na katétru IntellaNav StablePoint uvádí odpovídající návod k použití kompatibilního mapovacího systému Rhythmia.

U ablace je prostředek IntellaNav StablePoint určen k použití s komerčně dostupnou RF ovládací jednotkou (táé nazývanou RF generátor), proplachovací pumpou a soupravou hadiček pro proplachování, která splňuje požadavky na průtok katétru¹.

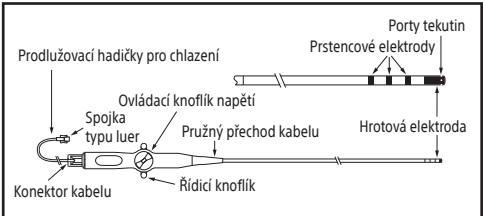
¹Musí splňovat požadavek na rychlost průtoku 2 ml/min (pohotovostní režim), 17 ml/min (rychlost průtoku při ablaci s nízkým výkonem při ≤ 30 W), 30 ml/min (rychlost průtoku při ablaci s vysokým výkonem 31 W – 50W).

komerčně dostupnou proplovací jednotku a disperzní podložkou (indiferentní elektroda). U mapování, navigace a vizualizace síly a informace DIRECTSENSE je prostředek IntellaNav StablePoint určen k použití s kompatibilním mapovacím systémem Rhythmia.

Princip funkce

Prostředek IntellaNav StablePoint obsahuje chladičí mechanismus s otevřeným proplachováním pomocí hrotu, který je rozdělen do dvou komor. Proximální komorou ve hrotu prochází heparinizovaný fyziologický roztok (0,9 %) určený k chlazení proximálního konce elektrody a ke zmírnění přehřátí. Distální komora umožňuje proudění tekutiny šesti proplachovacími otvory, čímž ochlazuje rozhraní hrot/tkáň. Spojením typu luer na proximálním konci rukojeti je katétr připojen k soupravě hadiček pro proplachování, což umožňuje proplachovací pumpě čerpat fyziologický roztok do katétru. Termočlankový teplotní senzor zabudovaný do hrotu poskytuje zpětnou vazbu o ochlazování hrotu.

Segment elektrody se skládá z hrotové elektrody a tří prstencových elektrod. Všechny elektrody lze použít k záznamu intrakardiálních elektrogramů (EGM) nebo k poskytování stimulačních impulsů z externích systémů. Hrotová elektroda vysílá RF energii pro srdeční ablací. Prostředek IntellaNav StablePoint je propojen se standardními RF ovládacími jednotkami a záznamovým zařízením prostřednictvím proplovací jednotky. Rukojeť obsahuje elektrický konektor pro připojení kabelu k mapovacímu systému. Prostředek IntellaNav StablePoint je znázorněn na obrázku 1.



Obrázek 1. Ablační katétr IntellaNav StablePoint

Lokální impedance během ablace – DIRECTSENSE

Funkce DIRECTSENSE prostředků IntellaNav StablePoint poskytuje měření dielektrických vlastností nejléž hrotové elektrody katétru. Diagnostické měření lze použít spolu s dalšími diagnostickými prvky (např. amplitudou elektrogramu, skiaskopii, intrakardiální echokardiografií, magnetickou a impedance navigací, kontaktní silou a taktní zpětnou vazbou) k informování uživatele o stabilitě a vzdálenosti elektrod katétru od povrchu endokardu před aplikací RF energie.

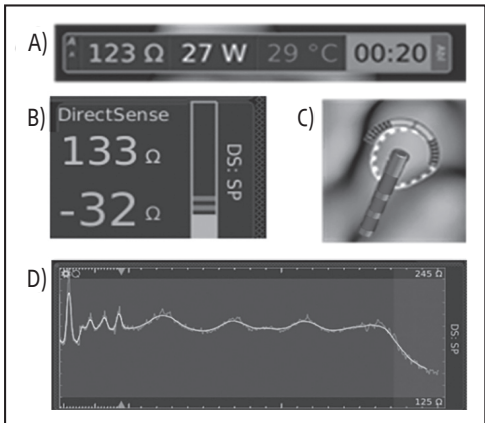
Poznámka: Lokální impedance není indikátorem kontaktní síly.

Při aplikaci RF energie poskytuje měření lokální impedance v reálném čase dodatečnou zpětnou vazbu o dielektrické změně v blízkosti RF elektrody, která vychází z odporového ohěvu tkáně vzhledem k hodnotě před ablací. Kvůli změně vodivosti během zahřívání tkáně nemusí lokální impedance během RF reprezentovat vzdálenost nebo relativní pozici hrotu katétru ke tkáni, jako je tomu v případě, že je RF vypnutá.

Poznámka: Lokální impedance během ablace je podporována pouze kompatibilním mapovacím systémem Rhythmia.

Poznámka: Účinnost RF ablace je ovlivněna řadou faktorů, včetně tkáně: tloušťka tkáně, kontakt, síla, stabilita, orientace katétru, výkon, trvání a průtok proplachování. Uživatelé by měli při provádění ablace tyto faktory zvážit a potvrdit účinnost pomocí funkčních clových parametrů, jako je ukončení arytmie nebo vytvoření blokády vedení.

Při aplikaci RF energie poskytuje kompatibilní mapovací systém Rhythmia míru lokální impedance jako okénko numerické hodnoty, graficky ukazatel výkonu, grafický hrot v oranžové barvě a graf v reálném čase (obrázek 2). Okénko hodnot je aktualizované, aby zobrazilo změnu lokální impedance od začátku ablace. Změna lokální impedance je zobrazena oranžově, aby odpovídala ostatním barevným indikátorům ablace, a lze ji zobrazit jako absolutní, relativní nebo procentuální hodnotu. Jakmile je RF energie ukončena, graf v reálném čase bude nadále zobrazovat oranžové překryvné okno, které dočasné ukazuje data z předchozích měření ablace.



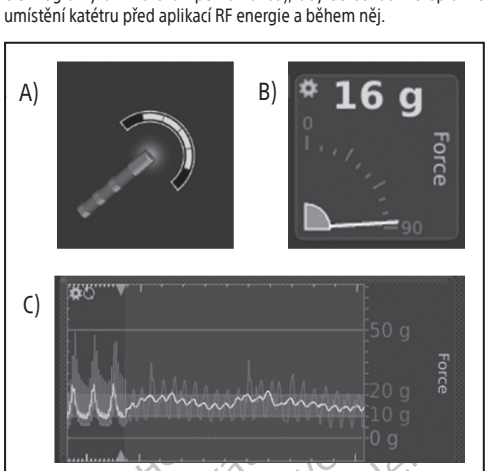
Obrázek 2. Lokální prvky impedance během RF ablace

A) Okénko parametrů generátoru. B) Okénko numerických hodnot (průměrná impedance) během RF. C) Grafický hrot katétru během RF. D) Křivka lokální impedance v čase během RF.

Změny lokální impedance během aplikace RF energie vyžadují stabilní polohu katétru. K ověření polohy katétru během RF použijte skiaskopii nebo jinou vizualizační techniku, např. echokardiografi. Nesprávná poloha katétru může vést k chybě při interpretaci měření impedance nebo k nesprávnému klinickému závěru či k poranění pacienta.

VIZUALIZACE SÍLY NA MAPOVACÍM SYSTÉMU RHYTHMIA

Kompatibilní mapovací systém Rhythmia umožňuje vizualizaci informací o síle v podobné sadě okének, která se skládá z vizualizace hrotu katétru, okénka hodnoty síly, indikátoru úhlu síly a grafu síly v reálném čase (obrázek 3). Graf síly v reálném čase bude mít rovněž oranžové překryvné okno během aplikace RF energie, které bude přetvářet otevřené nad segmentem, jež představuje ablací, zatímco jsou tato data v zorném poli. Průměrná kontaktní síla a variabilita kontaktní síly mohou být použity v rámci jiných dodatečných parametrů (např. poloha katétru, skiaskopie, intrakardiální elektrogramy a hmatová zpětná vazba), aby se usnadnilo správné umístění katétru před aplikací RF energie a během něj.



Obrázek 3. Vizualizace síly na kompatibilním mapovacím systému Rhythmia

A) Vizualizace hrotu katétru. B) Okénko hodnoty síly a ukazatel úhlu síly. C) Graf síly v reálném čase s uživatelem definovaným rozsahem zájmu a uživatelem definovaným prahem vysoké síly.

Obsah

Jeden (1) sterilní katétr IntellaNav StablePoint

Materiály

Toto zařízení je vyrobeno z kovové slitiny obsahující kobalt. Společné lékařské poznatky potvrzují, že kovové slitiny obsahující kobalt používané ve zdravotnických prostředcích neprobouzejí zvýšené riziko rakoviny nebo nežádoucích reprodukčních účinků.

Nepřegnění

Tento prostředek splňuje výrovní limity.

Informace o uživateli

Katétr IntellaNav StablePoint je určen k použití lékaři patřícíme výškelnými v invazivní kardiologii a v technických mapování a ablace pomocí RF katétru s otevřeným proplachovacím systémem a ve specifickém přístupu s použitím katétru v plně vybavených elektrofyziologických laboratořích. Pomoc při přípravě a spuštění systému smí být poskytována pouze kvalifikovaným personálem.

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Katétr IntellaNav StablePoint je indikován k použití u pacientů, kteří vyžadují srdeční elektrofyziologické mapování pomocí katétru (stimulace a ablace), a při použití s RF ovládací jednotkou k srdeční ablací.

PŘEHLED KLINICKÝCH PŘÍNOŠŮ

Při provozu určeným uživatelem jsou klinickými přínosy použití srdečních radiofrekvenčních (RF) ablačních katétrů s otevřeným proplachem (OI) identifikace a korekce srdečních arytmií při současném snížení pravděpodobnosti vzniku fibrinu, trombu, koagula nebo přískvaru na hrotu katétru. Ablace s transeptální proplachováním umožňuje kontrolovanou aplikaci vyšších hladin energie do srdeční tkáně, což méně schopnost srdeční tkáně vést abnormální srdeční rytmy. Větší hloubky léze lze dosáhnout OI ablací, která umožní zaměřit se účinně na arytmiické fokusy skrze podporu adekvátní penetrace léze. Kromě toho je léčba OI ablací v porovnání s chirurgickým intervencí na otevřeném hrudníku méně invazivní.

Katétr IntellaNav StablePoint využívá platformu RF ablačních katétrů s otevřeným proplachovacím systémem Blazer společnosti Boston Scientific a nabízí nejméně dvě funkce magneticky sledovaného navigačního senzoru a technologie kontaktní síly. Do ablačního katétru byl přidán magnetický senzor, který zamýšlenému uživateli ve spojení s mapovacím systémem Rhythmia umožňuje sledovat polohu katétru ve třech rozměrech. Lokalizování a navigování intrakardiálních katétrů je důležitá při diagnostikování a léčbě arytmií. Katétr IntellaNav StablePoint se řadí ke katétrům s aktivovanou technologií kontaktní síly, které mohou díky nově přidané lokální impedanci (pomocí technologie DIRECTSENSE) poskytovat rozšířené informace a kontext a pomáhat lékařům při vytváření rovnoměrných transmuralních lézí pomocí nadměrných teplot, které mohou vést k nezamýšleným událostem.

SOUHRNNÁ ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ ÚČINNOSTI

Základníci v Evropské unii: Zadejte název prostředku uvedený v označení a vyhledejte Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku, který je k dispozici na webových stránkách Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAINDIKACE

Katétr IntellaNav StablePoint je kontraindikován pro použití:

- u pacientů s aktivní systémovou infekcí;
- u pacientů s mechanickou umělou srdeční chlopní, kterou by katétr musel projít;
- u pacientů, u kterých je zaváděno do srdečních dutin nebo následná manipulace nebezpečná, protože se může zvýšit riziko perforace nebo systémové embolické příhody, např. u omocnění, jako jsou známky myxomu, trombus levé síně nebo trombus hroud k vnitřní srdeční stěně;
- u pacientů, kteří nemohou k dosažení náležité antikoagulační dostávat heparin ani jinou přijatelnou alternativu;
- u pacientů s antieMBOLIZAČNÍM filtrovacím zařízením v dolní duté žíle a/nebo s diagnostickým femorálním trombem, u kterých je nutné zavádění katétru z femorálního přístupu;
- u hemodynamicky nestabilních pacientů;
- u pacientů s kontraindikací k invazivnímu elektrofyziologickému zákroku, kde je zavádění nebo manipulace s katétre v srdečních komorách považována za nebezpečnou, jako je např., kromě jiného, nedávna předchozí srdeční operace (např. ventrikulotomie nebo atriotomie; aortokoronární bypass [CABG], PTCA/PCI/zákrok s koronárním stentem/nestabilní angina pectoris), a/nebo v případě pacientů s zrovnáním srdečním omocněním, kde základní abnormalita zvyšuje riziko ablačního postupu (např. těžké rotační anomálie srdce nebo velkých cév);
- u pacientů transseptálního přístupu u pacientů s interatriální usměrňovačem toku nebo záplatoou foramen ovale;
- při retrogradním transaortálním přístupu u pacientů s náhradou aortální chlopně.

Toto zařízení nepoužívejte:

- s dlouhým pláštěm nebo krátkým zaváděčem < 8,5 F;
- u koronárních cévách.

VAROVÁNÍ

- Pokud je viditelnost katétrů EP jakýmkoli způsobem omezena, je nutné postupu přerušit a pokračovat v ablací, dokud katétr nebude opět viditelný, aby nedošlo k poranění pacienta, jako např. perforaci, srdeční blokáde nebo poranění přilehlých struktur.
- Srdeční mapování a ablační postupy musí provádět pouze lékaři patřícíme výškelní v invazivní kardiologii a v technických mapování a ablace RF katétre s otevřeným proplachováním a ve specifickém přístupu s použitím katétru v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- Pacientům podstupujícím levostranný či transeptální kardiální postup během operace podávajte odpovídající dávky antikoagulační terapie. Pokud by v době, kdy se transeptální plášť anebo katétr nacházejí v levé straně srdce, nebyla udržována odpovídající úroveň antikoagulační, hrozilo by zvýšené riziko tromboembolie. Antikoagulační terapii v průběhu postupu a pro provedení postupu podávajte v souladu s předpisy pracoviště, aby se minimalizovalo krvácení a trombotické komplikace.
- Před použitím si pečlivě přečtěte veškeré pokyny k vybavení a doplňkovým prostředkům pro daný postup. Dodržujte všechny pokyny ohledně kontraindikací, varování a bezpečnostních opatření, které jsou uvedeny v těchto pokynech. V opačném případě může dojít u pacienta ke komplikacím.
- Před použitím prohlédněte prostředek IntellaNav StablePoint včetně elektrické izolace kabelu a dílku katétru, zda neobsahují defekty či fyzické poškození, které by při použití mohlo způsobit poranění pacienta a/nebo užívání. Vadné nebo poškozené prostředky nepoužívejte. Je-li to nutné, poškozené vybavení vyměňte. Na tomto zařízení není dovoleno provádět žádné úpravy.
- Obsah je dodáván STERILNÍ s použitím etylenoxidu (EO) a je třeba jej použít do data expirace uvedeného na obalu prostředku. Po uplynutí data použitelnosti prostředek nepoužívejte. Prostředek nepoužívejte, pokud byla porušena sterilní bariéra, protože nesterilní prostředky mohou způsobit poranění pacienta. Pokud zjistíte poškození, kontaktujte telefonicky zástupce společnosti Boston Scientific.
- Použití prostředku IntellaNav StablePoint s nižším než předepsaným průtokem může zvýšit riziko vzniku trombu, koagulae a přískvaru, což může vést k embolizaci.
- Během normálního provozu může elektromagnetická interference z jakéhokoli zdroje nepříznivě ovlivnit vizualizaci a sledování katétru během postupu, což může vést k poranění pacienta, např. perforaci, srdeční blokáde a poranění přilehlých struktur.

Poznámka: Prostředek IntellaNav StablePoint není konstruován tak, aby byl kompatibilní se systémem srdeční ablace Maestro 3000™.

- Pečlivě dodržujte výkon a odpovídající postupy korelace průtoků, jak je uvedeno v pokynech k použití. Pokles impedance může být indikátorem tvorby lézí. Příliš rychlé zvýšení výkonu během ablace, zvyšování výkonu s poklesem v impedance, provádění ablace při vysokém výkonu (> 30 W) či nedostatečný průtok mohou vést k perforaci způsobené vypuštěním páry, arytmiím, poškození přilehlých struktur a/nebo embolizací.
- K poškození přilehlých tkání může dojít, pokud je ablační katétr nastaven na vyšší výkon (50 W) po dobu delší než 60 sekund či s poklesem impedance bez pohybu hrotu ablačního katétru. Výkon je třeba zvýšit na > 30 W pouze v případě, že za pomoci nižší energie není dosaženo zamýšleného výsledku.
- Použití tohoto katetrotvého systému u pacientů, kteří již dříve podstoupili ablační postup kvůli flutteru síní, s sebou nese vyšší riziko perforace anebo perikardiálního výpotku.
- U pacientů léčených ablací pro septální akcesorní dráhu, atrioventrikulární (AV) nodální reentry tachykardii anebo flutter síní existuje riziko kompletní AV blokády, které vyžaduje implantaci dočasného anebo trvalého kardiostimulátoru.

- Neaplikujte RF energii přímo na elektrodu ani na tkáň v bezprostředním kontaktu s elektrodou, protože by mohlo dojít k poškození elektrody nebo narušení její funkce.
- Během RF ablace kardiostimulátor dočasné přeprogramujte podle pokynů výrobce do režimu bez sledování, pokud předpokládáte nutnost stimulace během ablace. Při ablací může dojít k poškození kardiostimulátoru. Po provedení ablace podle pokynů výrobce zařízení důkladně prověte a znovu přeprogramujte na předoperační parametry snímání a stimulace.
- Zařízení ICD deaktivujte, protože by mohla způsobit vývoj a poranit pacienta anebo by při ablačním postupu mohlo dojít k jejich poškození.
- Během ablace mějte připraveny dočasné externí zdroje stimulace a defibrilace.
- Po ablací proveďte úplnou analýzu funkce implantovaného zařízení.
- Zavádějte ablací v koronární artérii, protože následné poškození myokardu by mohlo být fatální. Při transaortálním přístupu je nutné patřičně skiaskopické zobrazování, aby se předešlo umístění ablačního katéru do koronárních cév.
- Během RF ablace je nutné dbát na to, aby se RF energie neaplikovala na koronární tepnu či v její blízkosti ani na pravé stěně srdce, neboť výsledné poranění myokardu může mít fatální následky.
- Ablace v kontaktu s jinými elektrodami ovlivňuje funkci katétru a může vést ke vzniku trombu, sraženiny nebo přískvaru s možnou následnou embolií.
- Katétr IntellaNav StablePoint nesmí být nikdy zaváděn ani vyjímán, pokud pocítíte odpor a neznáte jeho příčinu. Při použití jakéhokoli intrakardiálního katétru existuje riziko poškození chlopně, perforace cév a/nebo srde.
- Možnou komplikací u kardiální ablace může být zachycení katétru v srdečních nebo krevních cévách. Riziko zachycení katétru se může zvýšit, když je katétr překroucen a/nebo umístěn v blízkosti chordeae tendineae. Výskyt této komplikace může vyžadovat chirurgickou intervenci a/nebo opravu poškozené tkáně a/nebo chlopně.
- Katétr IntellaNav StablePoint nepoužívejte v blízkosti zařízení sloužících k zobrazování magnetickou rezonancí (MRI), neboť zařízení MRI může nepříznivě ovlivnit funkci RF ovládací jednotky a ablační systém může nepříznivě ovlivnit kvalitu obrazu. Mohlo by také dojít k narušení viditelnosti během ablace, což by mohlo vést k poranění pacienta perforací, srdeční blokádou a poraněním přilehlých struktur.
- Katétr StablePoint není určen k použití při nastavení výkonu na RF ovládací jednotce vyšším než 50 W nebo 173 Vpk. Bezpečnost a fungování katétru StablePoint při výkonech převyšujících 50 W nebyly hodnoceny v klinické studii. Překročení doporučeného nastavení výkonu nebo používání nižších hodnot průtoku, než je doporučeno, může zvýšit riziko poranění pacienta.
- Při postupech katetrotvé ablace může docházet k významné expozici záření, což může způsobit akutní nemoc z ozáření a zvýšené riziko somatických a genetických následků (jak pro pacienta, tak pro personál laboratoře) z důvodu intenzity záření a doby trvání skiaskopické vizualizace. Katetrotvou ablací je možné provádět pouze poté, co bude věnována náležitá pozornost možné radiací expozici související s postupem a pro provedení opatření ke snížení této expozice. Z tohoto důvodu důkladně zvažte použití zařízení u těhotných žen. Dlouhodobá rizika dědičvých skiaskopie nebyla stanovena. Použití tohoto zařízení musí tedy být důkladně zvaženo také u přepřebatelných dětí.

- Nejsou dostupné údaje, které by podporovaly bezpečnost a účinnost tohoto prostředku u dětských pacientů.
- V případě podezření na poruchu průtoku tekutiny katétre nebo soupravou hadiček, anebo pokud na RF ovládací jednotce zaznamenáte rychlý vzestup teploty o > 15 °C, je nutné postup ukončit a katétr vyjmout, protože existuje riziko, že vypuštěná pára vyvolá nežádoucí účinky včetně perforace, embolie nebo poranění přilehlých struktur. Katétr i souprava proplachovacích hadiček musí být vyměněny. Náhradní katétr a souprava hadiček musí být před zavedením naplněny mimo tělo, aby se snížilo riziko vzduchové embolie.
- Před postupem vždy zjistěte, jaké je u pacienta riziko objemového přetížení. Během postupu a po jeho skončení u pacienta monitorujte příjem a výdej tekutin. Takové poškození může ovlivnit schopnost řízení katétru a může vést k poranění pacienta.
- Ruční ohnutí a/nebo zkroucení distálního zakřivení může poškodit řídicí mechanismus a lumina pro chladičí tekutinu a způsobit selhání katétru a poranění pacienta.
- Nedržte hrotovou elektrodu, mohla byste způsobit okluzi proplachovacích portů, což by mohlo vést k selhání katétru a způsobit poranění pacienta.
- K monitorování postupu katétru do zkoumané oblasti endokardu použijte skiaskopii či jinou vizualizační techniku (např. echokardiografi) a současně také elektrogramy, aby se předešlo poškození vodivých cest, perforaci či tamponádě srdce.
- Nepoužívejte nadměrnou sílu při zavádění nebo vyjímání katétru. Pevnost hrotu určuje, že je třeba dbát na to, aby se předešlo perforaci srdece během manipulace s katétre. Je-li funkce snímání síly aktivní, vyhodnotte aplikovanou sílu, aby nedošlo k nadměrné zátěži.
- Neaplikujte RF energii, pokud je katétr mimo cílové místo. RF ovládací jednotky vydávají značnou elektrickou energii a mohou způsobit poranění pacienta.
- V případě hraničních hodnot na generátoru (impedance nebo teploty) musí být katétr IntellaNav StablePoint vyjmut a hrotová elektroda očistěna od koagula, než se znovu aplikuje RF energie. Před opakovaným použitím zařízení prostředku, že jsou všechny proplachovací otvory průchodné, aby se snížilo riziko embolie a/nebo perforace.
- Ověřte úhlý kontakt mezi tělem pacienta a disperzní elektrodou vždy, když se změnil poloha pacienta, neboť pohyb pacienta může porušit kontakt disperzní podložky a vést k poranění pacienta anebo k prodloužení doby postupu.
- Vždy si ověřte, že před zavedením katétru do cév byl ze soupravy hadiček, katétru a všech spojení řádně vypuzen všechen vzduch. Vzduch zachycený v hadičkách a katétru může způsobit poranění nebo srdeční zástavu. Odstranění veškerého vzduchu ze systému je zodpovědností obsluhy.
- Pacienti podstupující ablační postup na levé straně by měli být pečlivě monitorováni během provádění postupu a po něm na klinické projevy infarktu, poranění plicními nářadí, poškození nervů, embolie a/nebo vzniku atrioezofageální píštěle.
- U pacientů s hemodynamickou nestabilitou nebo kardiogenním šokem existuje zvýšené riziko výskytu život ohrožujících nežádoucích účinků a ablace u nich musí být prováděna mimořádně opatrně.

- Pokud před postupem není známý stav antikoagulační pacienta či její rytmy, měl by být před postupem proveden transezofageální echokardiogram (TEE), aby se vyloučila přítomnost náštěného trombu či trombu v oku levé síně.
- Zaváděcí katétr a/nebo dlouhé pláště zaváděče mohou způsobit tromboembolické příhody. Lumén předem proplačněte a udržte je průchodné heparinizovanou intravenózní infuzí.
- Katétr neteotřete organickými rozpouštědly, jako je alkohol, ani nepoužívejte konektor kabelu rukojeti do tekutin. Mohlo by to vést k elektrické nebo mechanické poruše katétru. Také by to mohlo u pacienta vyvolat alergickou reakci.
- Průtok proplachů během RF ablace může narušovat záznam elektrogramu z distálního hrotu vzhledem k signálové vodivosti externích chladičích roztoků. Během aplikace RF energie doporučujeme provádět pečlivé monitorování dalších intrakardiálních elektrogramů a snížit tak pravděpodobnost náhodného poranění přilehlých struktur. Vyšší výkon spojený s vyšší rychlostí průtoků může zhoršit zkreslení záznamu signálu EGM.
- Antikoagulační léčba před postupem je na rozhodnutí lékaře. Pacienti s tromboembolickými příhodami v anamnéze však mohou vyžadovat terapeutické podávání antikoagulační, a to před ablací, během ni a po ní, aby se snížil výskyt závažnějších komplikací. Antikoagulační terapie při postupu se doporučuje u pacientů podstupujících levostranné a transeptální kardiální výkonu a měla by být zvažena u vybraných pacientů podstupujících pravostanné výkonu.
- Bezpečnost a/nebo účinnost epikardiálního použití katétru IntellaNav StablePoint nebyla vyhodnocena v klinických studiích.

- Transeptální punkce (TSP) představuje potenciální riziko perforace/tamponady; k vedení transeptální punkce je nutné použít echokardiografi a/nebo skiaskopické snímky a používat monitor arteriálního tlaku krve v reálném čase. Postup TSP navíc může způsobit vzduchovou embolií. Aby se riziko vzduchové embolie minimalizovalo, používejte odpovídající techniky aspirace a proplachování.
- Při opakovaných výměnách pláště a katétru transeptální punkci je nutné dbát na to, aby nedošlo k reziduálnímu septálnímu defektu síní, který by vyžadoval úpravu.
- Aby se předešlo poranění pacienta, manipulujte s pláštěm při provádění transeptální punkce opatrně, zvláště pokud jsou u pacienta přítomny následující stavy:

- rozšířený kořen aorty;
- výrazné zvěšlení pravé síně;
- malá levá síň;
- významná deformace skeletu nebo deformace tvaru hrudníku (např. skolióza).
- Každá závažná příhoda, která nastala ve vztahu k tomuto prostředku, musí být hlášena společnosti BSC a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel anebo pacient nachází.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Odečet kontaktní síly slouží pouze pro informační účely a není určen jako náhrada za standardní bezpečnostní opatření týkající se manipulace.
- Odečet lokální impedance slouží pouze pro informační účely a není určen jako náhrada za standardní bezpečnostní opatření týkající se manipulace.
- Před použitím je nutné katétr zahřát. Pokud katétr nedosáhne před použitím ustáleného stavu, existuje možnost, že dojde k posunu měření, což může vést k nepřesnému odečtu síly.

Poznámka: Pokyny k provedení zahřívání uvádí návod k použití kompatibilního mapovacího systému Rhythmia.

- Při vynulování odečtu kontaktní síly se ujistěte, že hrot katétru není v kontaktu se stěnou myokardu nebo jiným zařízením. Pokud tak neuděláte, může dojít k nepřesnému odečtu síly.

Poznámka: Pokyny k vynulování katétru uvádí návod k použití kompatibilního mapovacího systému Rhythmia.

- Elektrofyziologické katetry a systémy jsou vzhledem k požadavkům na elektromagnetickou kompatibilitu a jiným nemocničním směrnícím určeny k použití pouze v radičně odstínných místnostech.
- Při elektrochirurgických postupech je vždy přítomné riziko vznčení hořlavých plynů či jiných materiálů. Je nutné provést bezpečnostní opatření k omezení přítomnosti hořlavých materiálů v blízkosti elektrochirurgické soupravy.
- Po použití je třeba s výrobkem a jeho obalem nakládat a zlikvidovat je v souladu s nemocničními, správními anebo místně platnými postupy pro biologieky nebezpečné materiály.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

K potenciálním nežádoucím účinkům souvisejícím s použitím katétru IntellaNav StablePoint mimo jiné patří:

- bolest nebo nepohodlí, například:
 - angina pectoris;
 - bolesti hrudníku;
 - srdeční zástava;
 - hypertenze;
 - infekce / zánět / vystavení biologicky nebezpečnému materiálu; edém / srdeční selhání / pleurální výpotek;
- vedlejší účinky způsobené v souvislosti se zákrokem, například:
 - alergická reakce (včetně anafylaktického šoku);
 - urogenitální komplikace;
 - vedlejší účinky související s podáním léky nebo anestezie;
 - poranění zářením / popálením tkáně;
 - selhání / nedostatečná funkce ledvin;
 - vazovagální reakce;
 - respirační tíseř / nedostatečnost / selhání / dušnost;
 - arytmie (nová nebo zhoršená);
 - poškození vodivé dráhy (srdeční blokáda, poškození uzlin apod.);
 - poranění nervů, například:
 - poranění bráničního nervu;
 - poranění brachiováho nervu;
 - gastrointestinální poruchy;
 - trauma cév, například:
 - perforace;
 - disekce;
 - poranění koronární artérie;
 - vazospazmus;
 - okluz;
 - hemotorax;
 - srdeční trauma, například:
 - srdeční perforace / tamponáda / perikardiální výpotek;
 - poškození chlopně;
 - syndrom nepoddajné levé síně;
 - poranění spojené s poškozením tkáně a/nebo přilehlými strukturami, například:
 - poranění jícnu;
 - plicní poranění;
 - zachycení katétru;
 - fyzické poranění;
 - píštěl, například:
 - atrioezofageální píštěl;
 - bronchopерikardiální píštěl;
 - stenóza plicní žíly a její symptomy, například:
 - kašel;
 - dechová nedostatečnost, únava;
 - hemoptýza;

- Aby se zabránilo sražení krve v luminu katétru, které by mohlo vést k embolizaci, neustále podávajte infuzi heparinizovaného normálního fyziologického roztoku.
- Aby se snížilo riziko vzniku úrazu elektrickým proudem, nedovolte, aby se během aplikace energie pacient dostal do kontaktu s uzemňujícími kovovými povrchy.
- Zjistěte, aby spojení kabelu a katétru zůstalo během celého postupu suché, aby se předešlo úrazu elektrickým proudem nebo jinému poranění pacienta a aby nedošlo k narušení funkce zařízení.
- Elektrody a stimulační zařízení mohou poskytovat cestu pro elektrický proud. Riziko popálení lze snížit (až nikoli zcela vyloučit) umístěním elektrod co možná nejdále od místa ablace a disperzní podložky. Ochranná impedance umožňuje kontinuální monitorování elektrokardiogramu (EKG) během přenosu energie a může snížit riziko popálení.
- Před použitím zařízení zjistěte infuzi heparinizovaného normálního fyziologického roztoku hadičkou katétru, aby byly proplachovací porty průchodné a aby měly dostatečný průtok



Kromě katétru IntellaNav StablePoint budou požadovány následující materiály, prostředky a vybavení:

- kompatibilní propojovací jednotka;
- kompatibilní kabel katétru;
- kompatibilní RF ovládací jednotka a příslušenství;
- proplachovací pumpa a příslušenství;
- souprava proplachovacích hadiček.

Poznámka: RF ovládací jednotka a systém pumpy a hadiček musí splňovat požadavek na rychlost průtoku 2 ml/min (pohotovostní režim), 17 ml/min (rychlost průtoku při ablaci s nízkým výkonem při 30 W), 30 ml/min (rychlost průtoku při ablaci s vysokým výkonem 31 W – 50 W).

Příslušenství

- Komerčně dostupné jednorázové disperzní podložky, které splňují nebo překračují požadavky normy IEC 60601-1 / IEC 60601-2-2.

Volitelné doplňkové vybavení:

- Kompatibilní mapovací systém a příslušenství.

Příprava

Upozornění: Před použitím prohlédněte obal, zda není porušena sterilní bariéra. Ujistěte se, že na katétru IntellaNav StablePoint nejsou přítomny žádné závady. Nepoužívejte potenciálně kontaminované či poškozené vybavení.

Pokyny k připojení a provozu těchto systémů ve spojení s katétre IntellaNav StablePoint uvádí návody k obsluze a návody k použití k proplachovací pumpě, RF ovládací jednotce, mapovacímu systému, propojovací jednotce a soupravě hadiček na proplachování. K připojení katétru IntellaNav StablePoint k příslušenství použijte vhodné kabely příslušenství.

1. Připojte disperzní podložku k pacientovi a RF ovládací jednotce.
2. Připojte soupravu referenční lepicí značky umístění k pacientovi nebo návodu k použití lepicí značky.
3. Připojte pacienta k záznamovému systému EKG, aby bylo usnadněno monitorování arytmií podle standardního provozního postupu elektrofyziologické laboratoře nebo podle návodu k obsluze výrobce.

Poznámka: Tento postup je třeba provést před zavedením jakýchkoli intrakardiálních katétrů.

4. Otevřete balení katétru IntellaNav StablePoint, kabelů IntellaNav™ a balení soupravy hadiček pro proplachování. Opatrně a za použití sterilní techniky přeneste obsah balení do sterilního pole.
5. Za aseptických podmínek zajistěte cévní přístup přes velkou centrální žílu (např. femorální žíla nebo tepna). Poté pomocí standardní perkutánní techniky vložte pláštový zavaděč do cévy.
6. Podle návodu k obsluze anebo návodu k použití připojte propojovací jednotku k RF ovládací jednotce (a v případě potřeby k mapovacímu systému).
7. Podle návodu k obsluze anebo návodu k použití připojte RF ovládací jednotku k záznamovému systému (a v případě potřeby k mapovacímu systému) příslušnými kabely rozhraní.
8. Pomocí kompatibilního kabelu ablačního katétru připojte katétru IntellaNav StablePoint k propojovací jednotce. Zjistěte, aby připojení kabelu a katétru zůstalo během celého výkonu suché. Další informace o připojení uvádí návod k použití.
9. Zapněte napájení RF ovládací jednotky.
10. Nastavte RF ovládací jednotku na režim řízení výkonu. Teplotní limit RF ovládací jednotky nesmí překročit 50 °C, ale může být nastaven níže dle uvážení lékaře.
11. Zapněte proplachovací pumpu.
12. Ujistěte se, že proplachovací pumpa má následující průtokové rychlosti: 2 ml/min (pohotovostní režim), 17 ml/min (nízký ablační průtok – 30 W nebo méně), 30 ml/min (vysoký ablační průtok – nad 30 W). Pokyny k úpravě nastavení pumpy v případě potřeby uvádí návod k obsluze proplachovací pumpy.

13. Pokyny k připojení soupravy hadiček na proplachování k proplachovací tekutině a k jejich instalaci do proplachovací pumpy jsou uvedeny v návodu k použití soupravy hadiček na proplachování nebo proplachovací pumpy.
14. Připojte katétru IntellaNav StablePoint k soupravě hadiček pro proplachování přes spojku typu luer na proximálním konci rukojeti katétru. Je třeba dobře upevnit všechny spojky typu luer, aby se předešlo úniku tekutiny.
15. Očistěte katétru IntellaNav StablePoint a soupravu hadiček pro proplachování. Během proplachování by tekutina měla procházet všemi šesti (6) proplachovacími porty. Ujistěte se, že v soupravě hadiček pro proplachování ani v lumenů nezbývá žádný vzduch a že jsou všechny proplachovací porty průchodné. Je-li to nutné, přednastavte hrotovou elektrodu pomocí naprogramované stimulače.
16. Nastavte zpoždění před aplikací RF energie a zpoždění po aplikaci RF energie na proplachovací pumpě (výchozí hodnota je 2 sekundy). Pokyny ke změně prodlevy před aplikací RF energie a zpoždění po aplikaci RF energie (výchozí nastavení je 2 sekundy) uvádí návod k obsluze proplachovací pumpy.
17. Před zavedením katétru do pláště zkontrolujte řízení katétru posunutím řídicího knoflíku.
18. Před umístěním katétru IntellaNav StablePoint do pláště zahajte kontinuální proplachování rychlostí průtoku 2 ml/min, tj. pohotovostní průtok. Zkontrolujte, zda na hrotu katétru IntellaNav StablePoint, na rukojeti katétru IntellaNav StablePoint a u spoju typu luer a spoju hadiček nedochází k úniku tekutiny (kromě fyziologického roztoku vytékajícího z distálních portů katétru).
19. Abyste ověřili kompatibilitu mezi pláštěm a katétre, protáhněte katétru pláštěm před procesem zavádění. Jakýkoli plášť < 8,5 F je kontaindikován.

Varování: Použití nadměrné síly při zavádění nebo vytahování katétru může vést k poškození katétru, což může vést k nepřesnému měření síly.

Postup

20. Pod kontrolou standardními zobrazovacími metodami (např. skioskopie nebo echokardiografie) zaveďte katétru IntellaNav StablePoint do pláště a posunujte jej do srdce.

Poznámka: Stupeň vychýlení hrotu katétru IntellaNav StablePoint je určený prostřednictvím řídicího knoflíku na rukojeti katétru IntellaNav StablePoint (viz Obrázek 1). Pokud se řídicí knoflík z neutrální polohy otočí ve směru hodinových ručiček, hrot se proporcionálně ohne v jednom směru podle zvolené možnosti zakřivení. Otočení řídicího knoflíku proti směru hodinových ručiček vede k ohnutí hrotu v opačném směru. Aby se předešlo nadměrnému namáhání hrotu, je pohyb řídicího knoflíku omezen konstrukcí rukojeti. Když je dosaženo žádaného umístění katétru, může být použit knoflík k nastavení napětí.

21. Aby bylo dosaženo optimální přesnosti a stability odečtu síly, nechejte katétru zahřát po zavedení do pacienta a před použitím funkce síly. Detaily k provedení zahřívání viz návod k použití kompatibilního mapovacího systému Rhythmia.
22. Pokud používáte funkci síly, vynulujte odečet kontaktní síly, jakmile není katétru v kontaktu se stěnou myokardu nebo jinými intrakardiálními zařízeními. Ujistěte se, že hrot a distální kroužek vně jsou pláště před zahájením vynulování. Ujistěte se, že hrot katétru není v kontaktu, a to vyhodnocením místa pomocí standardních zobrazovacích technik a na systému Rhythmia. Detaily k provedení vynulování katétru uvádí návod k použití kompatibilního mapovacího systému Rhythmia.
23. Pokud používáte funkci síly, potvrďte nekontaktní stav a podle potřeby znovu nulujte v průběhu postupu. Chybové zprávy týkající se přesnosti síly uvádí uživatelská příručka mapovacího systému.
24. Při použití funkce síly vynulujte odečet síly po posunutí katétru z jedné dutiny do druhé a po opětovném zavedení. Zahřátí je zapotřebí pouze při prvním zavedení do pacienta.
25. Určete oblast zájmu pro ablaci. K usnadnění správného umístění použijte standardní zobrazovací techniky a intrakardiální elektrogramy. Před aplikací RF energie se ujistěte, že je zajištěno stabilní umístění.

Poznámka: Pokud používáte sílu a/nebo lokální impedanci pro usnadnění umístění, ujistěte se, že je používáte v kontextu všech dostupných informací, včetně intrakardiálních elektrogramů, elektroanatomických map, informací o generátoru, skioskopie atd.

Poznámka: Aby bylo zajištěno správné fungování funkce síly, ujistěte se, že hrotová elektroda a distální prstencová elektroda jsou vně pláště, pokud používáte dlouhý plášť.

Poznámka: Aby bylo zajištěno správné použití elektrogramů, ujistěte se, že hrotová elektroda a všechny prstencové elektrody jsou vně pláště, pokud používáte dlouhý plášť.

Poznámka: Aby bylo zajištěno správné fungování funkce lokální impedance, ujistěte se, že hrotová elektroda a distální dvě prstencové elektrody jsou vně pláště, pokud používáte dlouhý plášť.

26. Nastavte počáteční výkon a rychlost průtoku proplachu podle doporučených parametrů ablace v níže uvedené tabulce.

RF výkon	Minimální rychlost průtoku proplachu
≤ 30 W	17 ml/min
31 W–50 W	30 ml/min

Hladiny energie vyšší než 30 W mohou být použity, pokud nelze dosáhnout transmurálních lézí na nižších úrovních energie, ale měly by být doprovázeny zvýšením rychlosti průtoku proplachu na 30 ml/min.

Poznámka: Před použitím RF energie potvrďte zvýšenou rychlost průtoku proplachu, a to pozorováním poklesu teploty hrotu elektrody nejméně o 2 °C (výchozí nastavení).

Varování: Použití katétru IntellaNav StablePoint s nižším než předepsaným průtokem může zvýšit riziko vzniku trombu, koagulace a přískvaru, což může vést k embolizaci.

Varování: Při použití funkce síly při aplikaci RF energie mohou kontaktní síly větší než 70 g zvýšit výskyt úniku páry, zejména při použití u RF výkonu většího než 30 W.

Poznámka: V některých směrech se síla > 50 gramů zobrazuje pouze jako „High“ (Vysoká). Více detailů uvádí návod k použití kompatibilního mapovacího systému Rhythmia.

27. Zahajte aplikaci RF energie. Sledujte teplotu hrotu katétru, impedanci generátoru, skioskopii, vizualizaci katétru, pozici stabilitu, intrakardiální elektrogramy a změnu síly a lokální impedance za účelem určení vhodného trvání RF.

Poznámka: Teplota hrotu by se měla používat pouze jako indikátor příměřeného proplachování, nikoli jako měřítko teploty tkáně.

Poznámka: Příliš rychlé zvýšení výkonu během ablace, provádění ablace při vysokém výkonu (> 30 W) či nedostatečná rychlost průtoku mohou vést k perforaci způsobené vypuštěním páry, arytmiím, poškozením přilehlých struktur a/nebo embolizaci.

Poznámka: Při provádění ablace na zadní stěně síní by měla být zvažována blízkost jícnu. Použití vysokého výkonu, vysokého kontaktu nebo dlouhých dob trvání může zvýšit riziko poranění jícnu.

Varování: Je-li při aplikaci RF energie použita lokální impedance, snížení impedance větší než 65 Ω od základní linie před ablací nemůže zlepšit charakteristiky tvorby léze a může zvýšit riziko úniku páry nebo perforace.

Poznámka: Pokud je při použití funkce lokální impedance zaznamenán náhlý nárůst lokální impedance během aplikace RF energie, ručně přerušete výdej RF energie, protože to může být známkou tvorby přískvaru nebo koagula.

Poznámka: Při použití funkce lokální impedance během aplikace RF energie se doporučuje bodový pracovní postup, protože výpočet poklesu impedance se neobnoví změnami v pozici stabilní.

28. Neprovádějte ablací po dobu delší než 60 sekund, aniž byste pohnuli hrotem ablačního katétru IntellaNav StablePoint.
29. RF energie může být aplikována znovu na stejné nebo na jiné místo pomocí tétož katétru.
30. K potvrzení účinnosti ablace musí uživatel používat funkční cílové parametry, jako je například ukončení arytmie nebo prokázaná blokáda vedení.
31. Před vyjmutím katétru IntellaNav StablePoint úplně narovnejte distální konec katétru.
32. Vyjměte katétru IntellaNav StablePoint, jakmile je postup dokončen.
33. Vypněte RF ovládací jednotku a proplachovací pumpu.

Likvidace

V zájmu minimalizace rizika infekce nebo mikrobiálního znečištění zlikvidujte zařízení a obal následujícím postupem:

Po použití může katétru obsahovat biologicky nebezpečné látky. S katétre a obalem je nutné nakládat jako s biologicky nebezpečným odpadem a jako takový je zlikvidovat nebo je nechat zlikvidovat jako biologicky nebezpečný odpad v souladu s platnými předpisy nemocnice, administrativními předpisy a/nebo předpisy místních úřadů. Doporučujeme použít kontejner na nebezpečný biologický odpad označený symbolem biologického nebezpečí. Nepracovaný biologicky nebezpečný odpad se nesmí likvidovat spolu s komunálním odpadem.

Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažné příhodě, včetně všech úmrtí pacientů při postupech, při kterých byl použit výrobek společnosti BSC, je nutné takovou událost ohlásit společnosti BSC a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází. Každý katétru, který souvisí se stížností, poraněním či úmrtím pacienta, vraťte společnosti Boston Scientific prostřednictvím soupravy pro vrácení výrobku BSC.

Vracení výrobků k analýze a revizi funkcí dlouhodobě pomáhá ke zvyšování jejich spolehlivosti.

Dodržujte pokyny týkající se balení a odeslání jakýchkoli biologicky nebezpečných zařízení a dbejte na to, abyste rukojet a konektor nevystavili kapalinám, které by mohly katétru narušit a omezit možnosti jeho analýzy.

Po provedení postupu

V průběhu zatavování pacienta pečlivě monitorujte a zajistěte, aby bylo dosaženo řádné hemostázy a aby byly ihned vyřešeny jakékoliv případné komplikace.

Poznámka: Každá závažná příhoda, která nastala ve vztahu k zařízení, by měla být hlášena společnosti BSC a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA

Lékař by měl při poučení pacientů o použití katétru IntellaNav StablePoint ve spojení s elektrofyziologickým srdečním intervenčním postupem zvážít následující body:

- Projednat rizika a přínosy, včetně seznámení s možnými nežádoucími účinky uvedenými v tomto dokumentu.
- Projednat pokyny týkající se období po provedení postupu, včetně jakýchkoli změn životního stylu, užívání léků, situací, kdy zavolat poskytovatelé zdravotní péče, a případných následných pooperačních kontrol.

ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

Řešení políží související se silou a chybovými zprávami DIRECTSENSE uvádí návod k použití kompatibilního mapovacího systému Rhythmia. V případě podezření na nepřesnost v měření síly proveďte následující opravné úkony: 1) zkontrolujte polohu pláště a ujistěte se, že jsou hrot a distální prstencová elektroda zcela vně pláště, 2) překontrolujte uvolněný stav v krvi a v případě nutnosti znovu nulujte, 3) zkontrolujte spojení mezi katétre, kabelem a propojovací jednotkou, nebo 4) vyměňte katétru IntellaNav StablePoint.

Problémy	Možná příčina	Postup nápravného opatření
Nezobrazuje se teplota	Špatné připojení katétru/kabelu	1. Ověřte, zda je kabel zapojen do propojovací jednotky a katétru IntellaNav StablePoint. 2. Ověřte, zda je propojovací jednotka připojena k RF ovládací jednotce. 3. Vyměňte kabel a/nebo katétru. 4. Pokud RF ovládací jednotka stále nezobrazuje teplotu, může být porucha ve snímacím systému teploty. 5. Než budete pokračovat v aplikaci RF energie, přečtěte si návod k obsluze a tuto poruchu opravte.
• Přerušení z důvodu impedance • Přerušení z důvodu teploty	Přískvar nebo sraženina na hrotu elektrody	1. Přerušete aplikaci RF energie. 2. Vyrovnajte distální konec a vyjměte katétru IntellaNav StablePoint. 3. Zkontrolujte hrotovou elektrodu, zda nejsou přítomny přískvar/koagulum. 4. Pokud ano, použijte k jemnému očištění hrotové části sterilní gázový tampón navlhčený sterilním fyziologickým roztokem (nedrhněte hrotovou elektrodu ani ji nekrutte, protože by mohlo dojít k poškození v oblasti připojení hrotové elektrody a k jejím následnému uvolnění). 5. Před znovuzavedením se ujistěte, že proplachovací porty jsou průchodné. a. Ujistěte se, že katétru IntellaNav StablePoint je vyjmut z těla pacienta. b. Naplňte stříkačku o objemu 1 ml nebo 2 ml sterilním fyziologickým roztokem a připojte ji k posttraninnímu ramenu uzavíracího kohoutu katétru IntellaNav StablePoint. c. Opatrně vstříknete fyziologický roztok ze stříkačky do katétru IntellaNav StablePoint. Během proplachování by tekutina měla procházet všemi šesti (6) proplachovacími porty. d. V případě potřeby opakujte kroky b a c. e. Jakmile budou proplachovací porty pročištěny, může být katétru IntellaNav StablePoint znovu zaveden do těla pacienta. VAROVÁNÍ: Nepokračujte v používání katétru IntellaNav StablePoint, pokud jsou proplachovací porty neprůchodné nebo katétru nefunguje správně.
Podezření na selhání integrity průtoku tekutiny	• Prosakování v katétru a/nebo v soupravě proplachovacích hadiček • Proplachovací pumpa je mimo kalibraci	1. Přerušete aplikaci RF energie. 2. Vyrovnajte distální konec a vytáhněte katétru. 3. Vyměňte katétru IntellaNav StablePoint a soupravu hadiček pro proplachování a plnění provádějte mimo tělo pacienta. 4. Vyměňte katétru IntellaNav StablePoint a/nebo soupravu hadiček pro proplachování, pokud se parametry nejeví jako normální nebo pokud existuje jakákoliv abnormalita integrity průtoku tekutiny. 5. Postup ověření toho, že průtok tekutiny je přesný, najdete v návodu k obsluze proplachovací pumpy. 6. Chcete-li vyměnit proplachovací pumpu, kontaktujte zástupce společnosti BSC.

ZÁRUKA

Informace o záruce na prostředek najdete na adrese www.bostonscientific.com/warranty.

Importér do EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EK Kerkrade, Nizozemsko

IntellaNav StablePoint, Rhythmia, DIRECTSENSE, Maestro 3000, Maestro 4000, Blazer a IntellaNav jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejich dceřiných společností.

Všechny ostatní ochranné známky patří příslušným vlastníkům.



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

BRA

Brazil Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

Manufacturer

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

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0344