



51237027-08

2023-01
< pl >

IntellaNav StablePoint™

Cewnik ablacyjny

Ř ONLY

Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.

PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM

Zawartość JALOWA; sterylizacja tlenkiem etylenu (EO). Nie używać w przypadku uszkodzenia jalonego opakowania. W przypadku wykrycia uszkodzenia należy powiadomić telefonicznie przedstawiciela firmy Boston Scientific (BSC).

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani restrylizować. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź restrylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei wywołać obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź restrylizacja mogą również spowodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym n.in. transmisje choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przrządu może być przyczyną uszkodzenia na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta.

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z treścią wszystkich instrukcji obsługi urządzeń pomocniczych. Należy przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżń i środków ostrożności wymienionych w tej instrukcji. W przeciwnym razie mogą wystąpić powikłania u pacjenta.

OPIS URZĄDZENIA

Cewnik ablacyjny IntellaNav StablePoint (dalej jako cewnikiem IntellaNav StablePoint) to sterowalny, ctebiegnowany cewnik ablacyjny z otwartą iryacją przeznaczony do dostarczania energii do częstotliwości radiowej (RF) do elektrody końcówki cewnika o średnicy 4 mm w celu przeprowadzenia ablacji serca. Trzon cewnika ma średnicę 7,5 F, a elektrody pierścieniowe mają średnicę 8 F. Cewniki IntellaNav StablePoint są zgodne z koszułkami i introduktorami o minimalnej średnicy 8,5 F.

Cewnik IntellaNav StablePoint wyposażony jest w czujnik pozycji do magnetycznego śledzenia i nawigacji, gdy używany jest ze zgodnym systemem mapowania Rhythmia™. Dodatkowo cewnik wyposażony jest we wbudowany czujnik nacisku w końcówce dystalnej, umożliwiający przekazywanie w czasie rzeczywistym informacji zwrotnych o mechanicznym oddziaływaniu pomiędzy elektrodą końcówki RF a tkanką mięśnią sercowego. Cewnik umożliwia ponadto mierzenie zmian lokalnych właściwości elektrycznych w pobliżu elektrody końcówki.

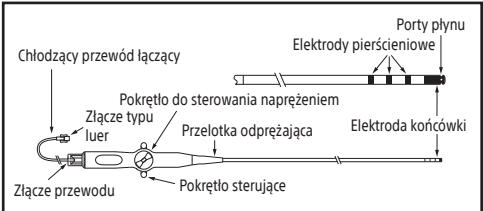
Uwaga: dodatkowe informacje na temat wizualizacji siły nacisku i pomiaru miejscowej impedancji, dalej określanych jako funkcja DIRECTSENSE™ w cewniku IntellaNav StablePoint, zawierają odpowiednie dokumenty Sposób użycia zgodnego systemu mapowania Rhythmia.

W przypadku ablacji cewnik IntellaNav StablePoint jest przeznaczony do stosowania z dostępnym na rynku kontrolerem RF (również nazywanym generatorem RF), pompa iryacyjną i zestawem drenów do iryacji spełniającym wymagania dotyczące natężenia przepływu cewnika¹, a także z dostępnym na rynku modulem połączeniowym i elektrodą dyspersyjną (bierną). W celu mapowania, nawigacji i wizualizacji siły nacisku oraz korzystania z funkcji DIRECTSENSE cewnik IntellaNav StablePoint jest przeznaczony do stosowania ze zgodnym systemem mapowania Rhythmia.

Zasada działania

Cewnik IntellaNav StablePoint wyposażono w iryacyjny mechanizm chłodzenia przez końcówkę podzieloną na dwie komory. W komorze proksymalnej kraży heparynizowana sól fizjologiczna (0,9%) chłodząca proksymalny koniec elektrody końcówki, ograniczając jego przegrzewanie, podczas gdy komora dystalna umożliwia wypływ płynu przez sześć otworów iryacyjnych, chłodząc tym samym styk końcówki i tkanki. Złącze typu luer na proksymalnej końcówce uchwyty łączy cewnik z zestawem drenów do iryacji, umożliwiając pompie iryacyjnej wymuszanie przepływu soli fizjologicznej do cewnika. Termoparowy czujnik temperatury w końcówce zapewnia informację zwrotną na temat chłodzenia końcówki.

Segment elektrody składa się z elektrody końcówki oraz trzech elektrod pierścieniowych. Wszystkie elektrody mogą być używane do rejestrowania elektrogramów wewnątrzsercowych lub dostarczania bodźców do stymulacji z zewnętrznych systemów. Elektroda końcówki przekazuje energię fal radiowych na potrzeby ablacji serca. Cewnik IntellaNav StablePoint podłącza się do standardowych kontrolerów RF i urządzeń rejestrujących poprzez modul połączeniowy. Na uchwycie znajduje się złącze elektryczne do podłączania przewodu do systemu mapowania. Cewnik IntellaNav StablePoint przedstawiono na rysunku 1.



Rysunek 1. Cewnik ablacyjny IntellaNav StablePoint

Impedancja miejscowa podczas ablacji — DIRECTSENSE

Funkcja DIRECTSENSE w cewniku IntellaNav StablePoint umożliwia pomiar właściwości elektrycznych obszaru w pobliżu elektrody końcówki cewnika. Pomiar diagnostyczny może być stosowany w połączeniu z innymi elementami diagnostyki (np. amplitudą elektrogramu, fluoroskopia, echokardiografia wewnątrzsercowa, nawigacja magnetyczna i impedancja), siłą nacisku oraz sprzężeniem doktykowym i celu informowania o stabilności i odległości elektrody cewnika od powierzchni wsierdza przed dostarczeniem energii RF.

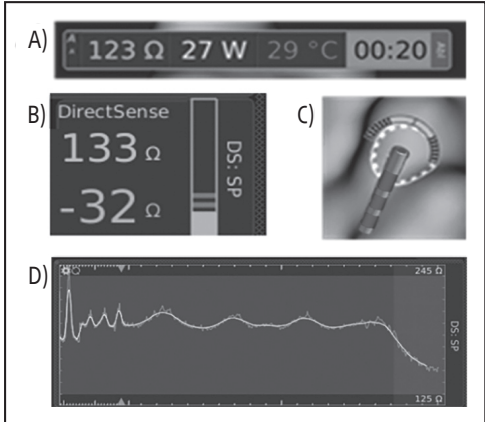
Uwaga: miejscowa impedancja nie jest wskaźnikiem siły nacisku.

Podczas dostarczania energii RF pomiar miejscowej impedancji zapewnia dodatkowe informacje zwrotne w czasie rzeczywistym na temat zmian elektrycznych w pobliżu elektrody RF, wynikających z rezystancyjnego nagrzewania tkanek w stosunku do wartości przed ablacją. Z powodu zmiany przewodności podczas nagrzewania tkanek, miejscowy pomiar impedancji może nie odzwierciedlać bliskości cewnika ani względnej odległości końcówki cewnika od ciała podczas dostarczania energii RF, tak jak dzieje się to wtedy, gdy energia RF jest wyłączona.

Uwaga: miejscowa impedancja podczas ablacji jest obsługiwana jedynie przez zgodny system mapowania Rhythmia.

Uwaga: na skuteczność ablacji prądem o częstotliwości radiowej ma wpływ wiele czynników, w tym grubość tkanki, nacisk, siła, stabilność, orientacja cewnika, mój, czas trwania oraz przepływ iryacji. Użytkownicy powinni wziąć te czynniki pod uwagę podczas ablacji i potwierdzić skuteczność na podstawie czynnościowych punktów końcowych, takich jak zakończenie zaburzeń rytmu serca lub ustanowienie bloku przewodzenia.

W trakcie dostarczania energii RF zgodny system mapowania Rhythmia przedstawia pomiar miejscowej impedancji w formie widżetu wartości numerycznej, graficznego paska zasilania, pomarańczowej grafiki przedstawiającej końcówkę oraz wykresu w czasie rzeczywistym (rysunek 2). Wartość widżetu jest aktualizowana, aby wyświetlić zmianę miejscowej impedancji od początku ablacji. Zmiana miejscowej impedancji jest wyświetlana w kolorze pomarańczowym, aby można było odróżnić ją od innych kolorów wskaźników ablacji. Może to być wartość bezwzględna, względna lub wartość procentowa. Po zakończeniu dostarczania energii RF wykres w czasie rzeczywistym będzie w dalszym ciągu wyświetlał pomarańczową nakładkę w celu tymczasowego wskazania, że w poprzednich okresach danych wystąpiła ablacja.



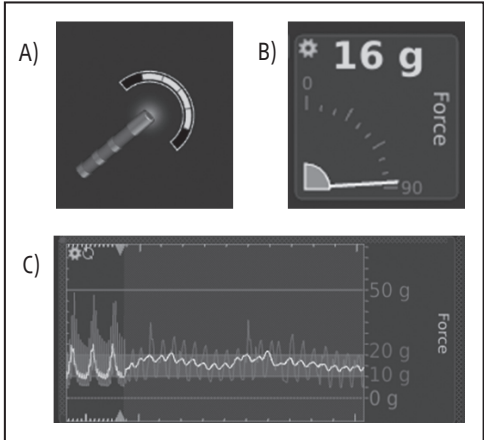
Rysunek 2. Elementy miejscowej impedancji podczas ablacji RF.

A) Widżet parametrów generatora. B) Widżet wartości liczbowej (średnia wartość impedancji) podczas dostarczania energii RF. C) Grafika przedstawiająca końcówkę cewnika podczas dostarczania energii RF. D) Miejsowa impedancja a ślad czasu podczas dostarczania energii RF.

Odczyt zmian miejscowej impedancji podczas dostarczania energii RF wymaga stabilnej pozycji cewnika. Należy korzystać z obrazowania fluoroskopowego lub innych narzędzi do wizualizacji, np. echokardiografii, aby potwierdzić położenie cewnika podczas dostarczania energii RF. Niewłaściwe określenie lokalizacji cewnika może prowadzić do błędnej interpretacji pomiarów impedancji oraz nieprawidłowych wniosków klinicznych lub obrażeń ciała pacjenta.

WIZUALIZACJA NACISKU W SYSTEMIE MAPOWANIA RHYTHMIA

Zgodny system mapowania Rhythmia umożliwia wizualizację informacji o nacisku w podobnym zestawie widżetów, obejmującym wizualizację końcówki cewnika, widżet wartości nacisku, wskaźnik kąta nacisku oraz wykres nacisku w czasie rzeczywistym (rysunek 3). Wykres nacisku w czasie rzeczywistym będzie również miał pomarańczową nakładkę podczas dostarczania energii RF. Nakładka ta będzie utrzymywana się w segmentie reprezentującym ablację, gdy dane te będą w polu widzenia. Średnia siła nacisku i zmienność siły nacisku mogą być stosowane w kontekście innych dodatkowych parametrów (np. pozycja cewnika, fluoroskopia, elektrogramy wewnątrzsercowe i doktykowe informacje zwrotne), aby ułatwić pozycjonowanie cewnika przed i podczas podawania energii RF.



Rysunek 3. Wizualizacja siły w zgodnym systemie mapowania Rhythmia

A) Wizualizacja końcówki cewnika, B) widżet wartości nacisku i wskaźnik kąta nacisku oraz C) wykres nacisku w czasie rzeczywistym z definiowanym przez użytkownika zakresem zainteresowania i definiowaną przez użytkownika wysoką wartością progową nacisku.

Zawartość

Jeden (1) jalowy cewnik IntellaNav StablePoint

Materiały

Wyrob jest wykonany ze stopu metalu, który zawiera kobalt. Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że użyte w wyrobach medycznych stopy metalu zawierające kobalt nie zwiększają ryzyka nowotworów złośliwych ani nie mają niekorzystnego wpływu na rozródność.

Niepirogenne

To urządzenie spełnia wymagania dotyczące dopuszczalnego limitu zawartości pirogenu.

Informacje dotyczące użytkownika

Cewnik IntellaNav StablePoint może być używany tylko przez lekarzy dokładnie przeszkolonych w zakresie kardiologii interwencyjnej, technik mapowania i ablacji energii o częstotliwości radiowej (RF) z zastosowaniem cewnika z otwartą iryacją (OI) oraz w zakresie konkretnej metody badania, która ma być zastosowana. Zabiegi należy wykonywać w pracowni elektrofizjologicznej z pełnym wyposażeniem. Pomocy w przygotowaniu i uruchamianiu systemu może udzielać wyłącznie odpowiednio przeszkolony personel.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewnik IntellaNav StablePoint jest wskazany do stosowania u pacjentów wymagających przeprowadzenia elektrofizjologicznego mapowania serca (stymulacji i rejestracji) za pomocą cewnika. W połączeniu z kontrolerem RF może on także służyć do przeprowadzania ablacji serca.

INFORMACJE DOTYCZĄCE KORZYŚCI KLINICZNYCH

Korzyści kliniczne wynikające z użycia cewnika z otwartą iryacją (OI) do ablacji energii o częstotliwości radiowej (RF), gdy jest stosowany przez użytkownika docelowego, obejmują wykrywanie i korekcję arytmii serca przy jednoczesnym zmniejszeniu prawdopodobieństwa wystąpienia włókniaka, zakrzepów, skrzepów i zwegleń na końcówce cewnika. Ablacja cewnikiem z otwartą iryacją pozwala na kontrolowane dostarczanie dużych ilości energii do tkanek serca, a tym samym na zmianę zdolności tych tkanek do przewodzenia sygnałów nieprawidłowego rytmu serca. Ablacja cewnikiem z otwartą iryacją umożliwia uzyskanie leży o większej głębokości, a tym samym skuteczne celowanie w ogniska arytmii poprzez ich odpowiednią penetrację. Ponadto ablacja cewnikiem z otwartą iryacją jest mniej inwazyjna w porównaniu z interwencjami chirurgicznymi na otwartej klatce piersiowej.

Cewnik IntellaNav StablePoint wykorzystuje platformę cewników z otwartą iryacją do ablacji prądem o częstotliwości radiowej Blazer firmy Boston Scientific i używa dodatkowo najnowszej metody technologii nawigacji magnetycznej i siły nacisku elektrody na tkankę. Dołączenie czujnika magnetycznego do cewnika ablacyjnego pozwala docelowemu użytkownikowi śledzić pozycję cewnika w widoku 3D, gdy jest on używany z systemem mapowania Rhythmia. Lokalizacja i nawigacja cewników wewnątrzsercowych jest ważna w rozpoznawaniu i leczeniu arytmii. Dzięki impedancji lokalnej

(w funkcji DIRECTSENSE) cewnika z włączoną oceną siły nacisku, cewnik IntellaNav StablePoint zapewnia dodatkowe informacje i kontekst, aby pomóc lekarzowi w zapobieganiu tworzeniu się zmian przemieszczającym spowodowanych wysokimi temperaturami, które mogą prowadzić do niezamierzonych zdarzeń.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

W przypadku klientów z Unii Europejskiej należy posłużyć się nazwą wyrobu na etykiecie, aby wyszukać podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu, dostępne w witrynie internetowej europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

PRZECIWWSKAZANIA

Cewnik IntellaNav StablePoint jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- czynne zakażenie ogólnoustrojowe;
- protetyczna, mechaniczna zastawka serca, przez którą musiałby przejść cewnik;
- zaburzenia, w których wprowadzanie cewnika do jamy serca lub manipulowanie nim jest niebezpieczne, ponieważ może zwiększyć ryzyko perforacji lub ogólnoustrojowego zdarzenia zatorowego, np. śluzak, skrzeplina lewego przedsionka lub wewnątrzsercowa skrzeplina ściennej;
- przeciwwskazanie do stosowania heparyny lub akceptowalnej alternatywy w celu osiągnięcia odpowiedniej antykoagulacji;
- obecność filtra chroniącego przed zatorem żyły głównej i (lub) stwierdzenia skrzepłiny udowa, gdy wymagane jest wprowadzenie cewnika z dostępu udowego;
- niestabilność hemodynamiczna;
- przeciwwskazania do inwazyjnego zabiegu elektrofizjologicznego, przez który wprowadzanie cewnika do jamy serca lub manipulowanie nim jest uważane za niebezpieczne, np. niedawna poprzednia operacja serca (np. wentryklotomia lub atriotomia, pomostowanie tętnic wieńcowych [CABG], zabieg PTCA/PCI/stent wieńcowy/ niestabilna dusznica bolesna) i (lub) wrodzona choroba serca, która zwiększa ryzyko zabiegu ablacji (np. poważne wady w postaci skrócenia serca lub dużych naczyń wokół osi długiej);
- doścoie przeprowadzanie u pacjentów z łatą wewnątrz przedsionka lub łatą otworu owalnego;
- doścoie wsteczne przez aortę u pacjentów, u których przeprowadzono wymianę zastawki aorty.

Nie stosować tego wyrobu:

- z długą koszułką lub krótkim introduktorem < 8,5 F;
- w naczyńach wieńcowych.

PRZESTROGI

- Jeśli z jakiegokolwiek powodu widoczność cewnika EP jest zmniejszona, należy przerwać ablację i nie wznawiać jej do czasu uzyskania widoczności cewnika, aby zapobiec obrażeniom ciała pacjenta, takim jak perforacja, ablacja serca i uszkodzenia sąsiednich struktur.
- Zabiegi mapowania i ablacji serca mogą przeprowadzać wyłącznie lekarze dokonanie przeszkolenia w zakresie kardiologii inwazyjnej, technik mapowania cewnikiem z otwartą iryacją, ablacji energia RF oraz konkretnej metody, która ma być zastosowana, w pracowni elektrofizjologicznej z pełnym wyposażeniem.
- Należy zastosować odpowiednią okolożabiegową terapię przeciwarozkrępową u pacjentów poddawanych zabiegom kardiologicznym lewostronnym oraz przeprowadzonym. Istnieje zwiększone ryzyko zakrzepowo-zatorowych reakcji niepożądanych wprowadzania koszułki przeprowadzowej i (lub) cewnika do lewej strony serca, jeśli nie utrzymuje się odpowiedniego poziomu antykoagulacji. Podczas zabiegu oraz po jego zakończeniu należy podawać pacjentom leki przeciwarozkrępowe zgodnie z normami obowiązującymi w placówce, aby zminimalizować ryzyko powikłań krwotocznych i zakrzepowych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Odczyt siły nacisku służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie zastępuje standardowych środków ostrożności dotyczących obsługi.
- Odczyt impedancji miejscowej służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie zastępuje standardowych środków ostrożności dotyczących obsługi.
- Przed użyciem cewnik należy ogrzać. Jeśli przed użyciem cewnik nie osiągnął stabilnego stanu, istnieje możliwość wystąpienia dryftu pomiarowego, co może skutkować niedokładnym odczytem siły nacisku.

Uwaga: zapoznać się z instrukcją obsługi zgodnego systemu mapowania Rhythmia, aby uzyskać informacje na temat sposobu ogrzewania.

- Podczas zerowania siły nacisku należy upewnić się, że końcówka cewnika nie ma styczność ze ścianą mięśnia sercowego ani innym urządzeniem. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może skutkować niedokładnym odczytem siły.

Uwaga: zapoznać się z instrukcją obsługi zgodnego systemu mapowania Rhythmia, aby uzyskać informacje na temat sposobu zerowania cewnika.

- Zawsze należy wyzerować odczyt siły nacisku po wprowadzeniu do ciała pacjenta lub przesunięciu cewnika z jednej jamy serca do drugiej.
- Aby zapewnić prawidłową funkcję odczytu siły nacisku, należy upewnić się, że elektroda końcówki i dystalna elektroda pierścieniowa znajdują się poza koszułką.

Uwaga: zapoznać się z instrukcją obsługi zgodnego systemu mapowania Rhythmia w celu uzyskania listy koszułek zgodnych z funkcją oprogramowania przeznaczoną do wykrywania koszułki.

- Aby zapewnić prawidłową funkcję odczytu miejscowej impedancji, należy upewnić się, że elektroda końcówki i dwie elektrody pierścieniowe znajdują się poza koszułką.

Uwaga: informacje na temat komunikatów i wskaźników dotyczących funkcji DIRECTSENSE zawiera część poświęconą komunikatom i powiadomieniom o błędach w dokumencie Sposób użycia zgodnego systemu mapowania Rhythmia.

- W przypadku stosowania dużej siły nacisku podczas mapowania i dostarczania energii RF użytkownik powinien monitorować wizualizację siły nacisku na ekranie systemu Rhythmia, aby mieć pewność, że siła nacisku nie przekroczy zakresu roboczego.
- Uwaga:** informacje na temat komunikatów i wskaźników dotyczących siły nacisku oraz niedokładnego odczytu siły nacisku zawiera część poświęconą komunikatom i powiadomieniom o błędach w dokumencie Sposób użycia zgodnego systemu mapowania Rhythmia.

- Przed użyciem należy się dokładnie zapoznać z treścią wszystkich instrukcji obsługi sprzętu i urządzeń pomocniczych wymaganych do przeprowadzenia zabiegu. Należy przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, przestrzeń i środków ostrożności wymienionych w tej instrukcji. W przeciwnym razie mogą wystąpić powikłania u pacjenta.
- Przed użyciem skontrolować cewnik IntellaNav StablePoint pod kątem wad i uszkodzeń fizycznych, w tym uszkodzeń izolacji elektrycznej przewodów oraz trzonu cewnika, które mogłyby spowodować obrażenia u pacjenta i (lub) użytkownika. Nie używać wyrobów wadliwych ani uszkodzonych. W razie potrzeby powiadomić producenta sprzętu. Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego wyrobu.
- Zawartość jest JALOWA, wysterylizowana tlenkiem etylenu (EO) i musi zostać wykorzystana przed wpływem daty ważności podanej na opakowaniu. Nie używać w przypadku uszkodzenia jalonego opakowania, ponieważ użycie niejalowych urządzeń może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu u pacjenta. W przypadku wykrycia uszkodzenia należy powiadomić telefonicznie przedstawiciela firmy Boston Scientific (BSC).
- Używanie cewnika IntellaNav StablePoint przy niższym niż wskazane natężeniu przepływu może zwiększyć ryzyko występowania zakrzepów, skrzepłin i zweglenia, które mogą spowodować zator.
- Interferencja elektromagnetyczna (EMI) z dowolnego źródła podczas normalnej pracy może mieć niekorzystny wpływ na wizualizację i śledzenie cewnika podczas zabiegu, co może spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, blok serca i uszkodzenia przyległych struktur.

Uwaga: cewnik IntellaNav StablePoint nie jest zgodny z systemem ablacji serca Maestro 3000™.

- Należy postępować zgodnie z procedurami dotyczącymi mocy i odpowiadającemu jej natężeniu przepływu podanym w instrukcji wykonania zabiegu. Spadek impedancji może być wskaźnikiem powstawania błęd. Zbyt szybkie zwiększenie mocy podczas ablacji, zwiększenie mocy przy jednoczesnym zmniejszeniu impedancji, ablacja przy wysokiej mocy (> 30 W) lub niedostateczne natężenie iryacji mogą prowadzić do perforacji spowodowanej uwolnieniem pary, arytmii, uszkodzenia przyległych struktur i (lub) zatoru.
- Możliwe jest niezamierzone uszkodzenie tkanek w przypadku poddania ablacji przy wyższym ustawieniu zasilania (50 W) przez czas dłuższy niż 60 sekund lub przy zmniejszeniu impedancji bez przemieszczania końcówki cewnika ablacyjnego. Energię można zwiększyć do > 30 W tylko wtedy, gdy niższa energia nie umożliwi osiągnięcia oczekiwanego rezultatu.
- Pacjenci, którzy przechodzili wcześniejszą ablację w leczeniu migotania przedsionków, mogą być narażeni na większe ryzyko perforacji i (lub) wysięku osierdziowego przy zastosowaniu tego systemu cewnika.
- Pacjenci, u których wykonuje się zabiegi ablacji szlaków dodatkowych o lokalizacji przegrodowej, nawrotowego częściowczu węglowego i (lub) ablacji w leczeniu migotania przedsionków, narażeni są na ryzyko powstania nowego bloku przedsionkowo-komorowego, co wymaga wystąpienia czasowego i (lub) stałego stymulatora serca.
- Aby zapobiec koagulacji w świetle cewnika, która mogłaby prowadzić do powstania zatoru, zawsze należy utrzymywać stały przepływ heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.
- Aby zminimalizować ryzyko porażenia prądem, w trakcie aplikacji energii nie wolno dopuścić do zetknięcia się ciała pacjenta z metalowymi, uziemionymi powierzchniami.
- Należy upewnić się, że połączenie przewodu/cewnika podczas suchego przez ciałą trwa trwa długo, aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym lub innych obrażeń ciała pacjenta, a także zapobiec utracie funkcji urządzenia.



ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem cewnika IntellaNav StablePoint należą między innymi:

- Ból lub dyskomfort, na przykład:
 - Dusznicza bolesna
 - Ból w klatce piersiowej
 - Ból inny niż ze strony układu krążenia
- Zatrzymanie akcji serca
- Zgon
- Nadciśnienie
- Niedociśnienie
- Zakażenie / stan zapalny / narażenie na materiał stanowiący zagrożenie biologiczne
- Obrzęk / niewydolność serca / wysięk opłucnowy
- Działania niepożądane związane z zabiegiem, na przykład:
 - Reakcje alergiczne (łącznie ze wstrząsem anafilaktycznym)
 - Powikłanie w obrębie układu moczowo-płciowego
 - Działania niepożądane związane z przyjmowaniem leków lub znieczuleniem
 - Uraz popromienny / poparzenie tkanek
 - Uszkodzenie czynności lub niewydolność nerek
 - Reakcja wazowagalna
- Zaburzenia układu oddechowego / niewydolność oddechowa / duszności
- Arytmia (nowa lub zastrazona)
- Uszkodzenie dróg przewodzenia (blok serca, uszkodzenie węzła itp.)

- Uszkodzenie nerwu, na przykład:
 - Uszkodzenie nerwu przeponowego
 - Uszkodzenie nerwu błędnego

- Zaburzenia przewodów pokarmowych
- Uraz naczynia, w tym:
 - Perforacja
 - Przecięcie
 - Uraz tętnicy wieńcowej
 - Skurcz naczynia
 - Niedrożność
 - Krwak opłucnej
- Uraz serca, na przykład:
 - Perforacja serca / tamponada serca / wysięk osierdziowy
 - Uszkodzenie zastawki
 - Zespół sztywnego lewego przedsionka
- Urazy sąsiednich tkanek i (lub) struktur, na przykład:
 - Uszkodzenie przełyku
 - Uszkodzenie płuc
 - Uwięźnięcie cewnika
 - Uraz fizyczny

- Przetoka, na przykład:
 - Przetoka tchawico-przełykowa
 - Przetoka oskrzelowo-sercowa
- Stenoza żyły płucnej i jej objawy, na przykład:
 - Kaszel
 - Duszność, zmęczenie
 - Krwioplucie

- Powikłania chirurgiczne i w miejscu dostępu, na przykład:
 - Krwak / miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego
 - Przetoka tętniczko-żylna
 - Krwawienie
 - Tętniak rzekomy
 - Odma opłucnowa
 - Resztkowy ubytek przegrody międzyprzedsionkowej
 - Zakrzepica

- Uraz spowodowany zatorem / zakrzepem z zatorami / zatorem powietrznym / zatorem z powodu ciała obcego
 - Incydent naczyniowo-mózgowy (CVA) / udar mózgu
 - Przebijający atak niedokrwienny (TIA)
 - Zawał mięśnia sercowego
 - Upośledzenie neurologiczne i jego objawy, na przykład:
 - Zmiany poznawcze, zaburzenia widzenia, ból głowy, upośledzenie funkcji motorycznych, upośledzenie funkcji sensorycznych i zaburzenia mowy
 - Zatorowość płucna
 - Bezobjawowy zator mózgu

Możliwe zdarzenia niepożądane mogą być związane z cewnikami ablacyjnymi i (lub) zabiegiem interwencyjnym. Nasilenie i (lub) częstotliwość tych potencjalnych zdarzeń niepożądanych może się różnić i może spowodować wydłużenie czasu zabiegu i (lub) dodatkową interwencję medyczną i (lub) chirurgiczną, wszczęcie stałego urządzenia, takiego jak stymulator, a w rzadkich przypadkach może spowodować zgon.

BADANIA KLINICZNE

Cewnik IntellaNav StablePoint został opracowany w oparciu o platformę cewnika ablacyjnego Blazer™ Ol. Sam cewnik IntellaNav StablePoint nie był oceniany w badaniu klinicznym. Dodanie czujnika magnetycznego, funkcji wykrywania siły nacisku, impedancji miejscowej i związanych z tym funkcji nie ma wpływu na dostarczanie terapii ablacyjnej ani na działanie cewnika, ponieważ stosowanie fluoroskopii lub innych technik wizualizacji, takich jak echokardiografia, nadal jest wymagane w celu potwierdzenia położenia urządzenia przed rozpoczęciem terapii. Dane kliniczne dotyczące cewnika IntellaNav StablePoint będą dostępne po ich uzyskaniu.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Szczegóły dotyczące urządzenia

Cewnik IntellaNav StablePoint jest dostarczany jałowy, po sterylizacji tlenkiem etylenu (EO). W celu zachowania identyfikowalności wyrobu i akcesoriów możliwe jest użycie odklejanych etykiet. Szczegółową listę innych materiałów standardowo wymaganych podczas zabiegów elektrofizjologicznych, poza cewnikiem IntellaNav StablePoint, zawiera punkt Dodatkowe elementy do bezpiecznego użyciu poniżej.

- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.
- Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.
- Nie wolno używać wyrobu po upływie daty ważności.

Obsługa i przechowywanie

Środowisko pracy

- Temperatura otoczenia: od 10°C do 40°C
- Wilgotność względna: od 30% do 75%
- Ciśnienie atmosferyczne: od 70 kPa do 106 kPa

Warunki podczas transportu

- Temperatura: od -29°C do 60°C
- Wilgotność względna: od 30% do 85%
- Ciśnienie atmosferyczne: brak ograniczeń

Warunki przechowywania

- Temperatura: od 15°C do 25°C
- Wilgotność względna: brak ograniczeń
- Ciśnienie atmosferyczne: brak ograniczeń

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

Dodatkowe elementy do bezpiecznego użyciu

Procedury wewnątrzsercowych zabiegów elektrofizjologicznych i ablacji serca należy wykonywać w pracowni elektrofizjologicznej z pełnym wyposażeniem.

Oprócz cewnika IntellaNav StablePoint wymagane są następujące materiały, urządzenia i sprzęt:

- zgodny moduł połączeniowy,
- zgodny przewód cewnika,
- zgodny sterownik RF i akcesoria,
- pompa irygacyjna i akcesoria,
- zestaw drenów do irygacji.

Uwaga: sterownik RF i system pompy/drenów muszą być w stanie generować prędkość przepływu na poziomie 2 ml/min (tryb gotowości), 17 ml/min (niska prędkość przepływu w czasie ablacji przy ≤ 30 W) oraz 30 ml/min (wysoka prędkość przepływu w czasie ablacji przy mocy od 31 W do 50 W).

Akcesoria

- Dostępne na rynku jednorazowe elektrody dyspersyjne, których parametry są co najmniej zgodne z normą IEC 60601-1/IEC 60601-2-2

Dodatkowe opcjonalne urządzenia:

- Zgodny system mapowania i akcesoria

Przygotowanie

Ostrzeżenie: przed użyciem urządzenia należy skontrolować, czy nie doszło do naruszenia ciągłości jałowego opakowania oraz czy cewnik IntellaNav StablePoint nie nosi widocznych wad. Nie wolno używać urządzeń, które mogły ulec skażeniu lub awarii.

Należy zapoznać się z podręcznikami operatora i sposobem użycia pompy irygacyjnej, sterownika RF, systemu mapowania, modułu połączeniowego i zestawu drenów do irygacji, aby uzyskać informacje na temat podłączania i używania tych systemów z cewnikiem IntellaNav StablePoint. Do podłączenia cewnika IntellaNav StablePoint do sprzętu pomocniczego należy używać odpowiednich przewodów pomocniczych.

- Podłączyć elektrodę dyspersyjną do pacjenta i sterownika RF.
- Postępując zgodnie ze sposobem użycia elektrody, zamocować do ciała pacjenta zestaw elektrody odniesienia do określania lokalizacji.
- Podłączyć pacjenta do systemu rejestracji EKG w celu umożliwienia monitorowania arytmii zgodnie ze standardową procedurą zabiegu obowiązująca w pracowni elektrofizjologicznej lub podręczniku operatora dostarczonym przez producenta.

Uwaga: należy to wykonać przed wprowadzeniem jakichkolwiek cewników wewnątrzsercowych.

- Otworzyć opakowania cewnika IntellaNav StablePoint, przewodów IntellaNav™ oraz zestawu drenów do irygacji. Stosując technikę jałową, ostrożnie przenieść zawartość opakowania w pole jałowe.
- Uzyskać dostęp naczyniowy do dużego naczynia centralnego (np. żyły udowej lub tętnicy) w warunkach aseptycznych. Następnie wprowadzić przekskornie koszułkę introduktora do tego naczynia.

- Podłączyć moduł połączeniowy do sterownika RF (i w razie potrzeby system mapowania) zgodnie z podręcznikami operatora lub dokumentem Sposób użycia.

- Podłączyć sterownik RF do systemu rejestrującego (i w razie potrzeby systemu mapowania) odpowiednimi przewodami przyłączeniowymi, zgodnie z podręcznikiem operatora lub dokumentem Sposób użycia.

- Podłączyć cewnik IntellaNav StablePoint do modułu połączeniowego zgodnym przewodem cewnika ablacyjnego. Upewnić się, że połączenie przewodu/cewnika pozostaje suche przez cały czas trwania zabiegu. Aby uzyskać informacje na temat połączenia, należy zapoznać się ze sposobem użycia.

- Włączyć zasilanie sterownika RF.
- Ustawić sterownik RF w trybie sterowania mocą. Temperatura sterownika RF nie może przekraczać 50°C iale może być niższa, wędle uznania lekarza
- Włączyć pompę irygacyjną.

- Upewnić się, że pompa irygacyjna ma następujące natężenia przepływu: 2 ml/min (tryb czuwania), 17 ml/min (niski przepływ ablacji – 30 W lub mniej), 30 ml/min (wysoki przepływ ablacji – powyżej 30 W). W celu uzyskania informacji na temat sposobu regulacji ustawień pompy, jeśli jest to wymagane, należy zapoznać się z podręcznikiem operatora pompy irygacyjnej.
- Instrukcje podłączania zestawu drenów do irygacji do Źródła płynu irygacyjnego i pompy irygacyjnej znajdują się w instrukcjach użycia zestawu drenów do irygacji i pompy irygacyjnej.

- Podłączyć cewnik IntellaNav StablePoint do zestawu drenów do irygacji za pośrednictwem złącza typu luer na końcówce proksymalnej uchwyty cewnika. Należy się upewnić, że wszystkie połączenia złączy typu luer są właściwie zabezpieczone, aby uniknąć wycieków.

- Oczyszczyć cewnik IntellaNav StablePoint oraz zestaw drenów do irygacji. W trakcie procesu płukania płyn powinien wypływać ze wszystkich zseściu (6) portów irygacyjnych. Upewnić się, że w zestawie drenów do irygacji i świetle nie pozostało powietrze, a wszystkie porty irygacyjne są drożne. W razie potrzeby przeprowadzić kondycjonowanie wstępne elektrody końcówki za pomocą zaprogramowanej stymulacji.

- Ustawić opóźnienie przed doprowadzaniem prądu o częstotliwości radiowej i po jego doprowadzeniu w pompie irygacyjnej (wartość domyślna to 2 sekundy). Instrukcje na temat zmieniania wartości opóźnienia przed doprowadzaniem prądu o częstotliwości radiowej i po jego doprowadzeniu (wartość domyślna to 2 sekundy) zawiera podręcznik operatora pompy irygacyjnej.

- Przed wprowadzeniem cewnika do koszułki należy sprawdzić sterowanie cewnikiem poprzez odginięcie pokrętła sterującego.

- Przed umieszczeniem cewnika IntellaNav StablePoint w koszułce należy rozpocząć ciągłą irygację przy natężeniu przepływu 2 ml/min (tj. przepływ w trybie czuwania). Sprawdzić, czy nie ma wycieków z końcówki cewnika IntellaNav StablePoint (innych niż sól fizjologiczna wypływająca z portów dystalnych), z uchwyty cewnika IntellaNav StablePoint oraz ze złączy typu Luer i złączy drenów.

- W celu sprawdzenia zgodności koszułki z cewnikiem należy wsunąć cewnik przez koszułkę przed wprowadzeniem. Koszułki < 8,5 F są przeciwwskazane.

Ostrzeżenie: użycie nadmiernej siły do wsuwania lub wysuwać cewnik przez koszułkę przed wprowadzeniem cewnika, co może skutkować niedokładnymi odczytami siły nacisku.

Zabieg

- Pod kontrolą standardowego obrazowania (np. fluoroskopii lub echokardiografii) wprowadzić cewnik IntellaNav StablePoint do koszułki i wsunąć go do serca przez układ naczyniowy.

Uwaga: stopień wycięcia końcówki cewnika IntellaNav StablePoint jest kontrolowany za pomocą pokrętła sterującego znajdującego się na uchwycie cewnika IntellaNav StablePoint (patrz rysunek 1). Po obróceniu pokrętła sterującego w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara względem pozycji neutralnej końcówka cewnika zagina się w odpowiednim kierunku w jedną stronę. Obrót pokrętła sterującego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara spowoduje odgięcie końcówki cewnika w przeciwnym kierunku. Ruch pokrętła sterującego jest ograniczany przez konstrukcję uchwytu, co pozwala zapobiec nadmiernym napięciom końcówki cewnika. Pokrętła do sterowania napięciem można użyć po osiągnięciu zadanego umieszczenia cewnika.

- W celu uzyskania optymalnej dokładności i stabilności odczytu siły nacisku należy pozostawić cewnik do ogrzania po wprowadzeniu do ciała pacjenta, a przed użyciem funkcji nacisku. Informacje na temat sposobu rozpoczęcia ogrzewania zawiera dokument Sposób użycia zgodnego systemu mapowania Rhythmia.

- W przypadku korzystania z funkcji nacisku wyzerować odczyt siły nacisku, gdy cewnik nie ma styczności ze ścianą mięśnia sercowego lub innym urządzeniem wewnątrzsercowym. Przed zerowaniem należy upewnić się, że końcówka i pierścion dystalny znajdują się poza koszułką. Upewnić się, że końcówka cewnika nie ma z niczym styczności, oceniając jej lokalizację za pomocą standardowych technik obrazowania i systemu mapowania Rhythmia. Informacje na temat sposobu ponownego zerowania cewnika zawiera dokument Sposób użycia zgodnego systemu mapowania Rhythmia.

- W przypadku korzystania z funkcji nacisku należy potwierdzić brak styczności i ponownie wyzerować w zależności od potrzeb w trakcie zabiegu. Informacje na temat komunikatów o błędach związanych z dokładnością odczytów siły nacisku zawiera podręcznik użytkownika systemu mapowania.

- W przypadku korzystania z funkcji nacisku należy ponownie wyzerować odczyt siły nacisku podczas przesuwania cewnika z jednej jamy do drugiej i po ponownym wprowadzeniu. Nagrzewanie jest wymagane tylko przy pierwszym wprowadzeniu do ciała pacjenta.

- Określić obszar przeprowadzenia ablacji. Stosować zarówno standardowe techniki obrazowania, jak i wewnątrzsercowe elektrogramy, aby uzyskać prawidłowe pozycjonowanie. Przed przystąpieniem do dostarczania energii RF należy upewnić się, że położenie cewnika jest stabilne.

Uwaga: w przypadku korzystania z funkcji nacisku i (lub) miejscowej impedancji w celu ułatwienia pozycjonowania należy używać wszystkich dostępnych informacji, takich jak elektrogramy wewnątrzsercowe, mapy elektroanatomiczne, informacje o generatorze, obrazowanie fluoroskopowe itp.

Uwaga: aby zapewnić prawidłowe działanie funkcji nacisku, należy upewnić się, że elektroda końcówki i dystalna elektroda pierścieniowa znajdują się poza koszułką, jeśli używana jest długa koszułka.

Uwaga: aby zapewnić prawidłowe użycie elektrogramów, należy upewnić się, że elektroda końcówki i wszystkie elektrody pierścieniowe znajdują się poza koszułką, jeśli używana jest długa koszułka.

Uwaga: aby zapewnić prawidłowe działanie funkcji miejscowej impedancji, należy upewnić się, że elektroda końcówki i dwie dystalne elektrody pierścieniowe znajdują się poza koszułką, jeśli używana jest długa koszułka.

- Ustawić początkową moc i natężenie przepływu irygacyjnego na podstawie zalecanych parametrów ablacji w tabeli poniżej.

Energia RF	Minimalne natężenie przepływu irygacyjnego
≤ 30 W	17 ml/min
31 W–50 W	30 ml/min

Moc wyższa niż 30 W może być stosowana, gdy zmiany prześcienne nie mogą być osiągnięte przy niższych poziomach energii. W takim przypadku natężenie przepływu irygacyjnego powinno jednak zostać zwiększone do 30 ml/min.

Uwaga: potwierdzić wyższe natężenie przepływu irygacyjnego przed rozpoczęciem dostarczania energii RF poprzez obserwację spadku temperatury elektrody końcówki o co najmniej 2°C (domyślnie).

Przeostroża: użycie cewnika IntellaNav StablePoint przy niższym niż wskazane natężeniu przepływu może zwiększyć ryzyko występowania zakrzepów, skrzepin i zweglenia, które mogą spowodować zator.

Przeostroża: w przypadku korzystania z funkcji nacisku podczas dostarczania energii RF siły nacisku większe niż 70 g mogą zwiększać częstotliwość występowania wyrzutu pary, zwłaszcza gdy są używane przy mocy RF większej niż 30 W.

Uwaga: w niektórych orientacjach nacisk > 50 g jest tylko określany jako „Wysoki”. Szczegółowe informacje zawiera dokument Sposób użycia zgodnego systemu mapowania Rhythmia.

- Rozpocząć dostarczanie energii RF. Monitorować zmiany temperatury końcówki cewnika, impedancji generatora, obrazu fluoroskopowego, wizualizacji cewnika, stabilności położenia cewnika, elektrogramów wewnątrzsercowych, siły nacisku i impedancji miejscowej w celu określenia odpowiedniego czasu dostarczania energii RF.

Uwaga: temperatura końcówki powinna być traktowana jedynie jako wskaźnik odpowiedniej irygacji, a nie jako miara temperatury tkanek.

Uwaga: zbyt szybkie zwiększenie mocy podczas ablacji, ablacja przy wysokiej mocy (>30 W) lub niedostateczne natężenie przepływu mogą prowadzić do perforacji spowodowanej wyrzutem pary, arytmii, uszkodzenia przyległych struktur i (lub) zatoru.

Uwaga: podczas ablacji na tylnej ścianie przedsionkowej należy wziąć pod uwagę bliskość do przełyku. Korzystanie z dużej mocy, wysoki stopień styczności lub długi czas trwania mogą zwiększać ryzyko uszkodzenia przełyku.

Przeostroża: w przypadku korzystania z funkcji impedancji miejscowej podczas dostarczania energii RF zmniejszenie impedancji o ponad 65 Ω względem wartości początkowej przed ablacją może nie poprawić charakterystyki powstawania zmian i może zwiększać ryzyko wyrzutu pary lub perforacji.

Uwaga: w przypadku korzystania z funkcji impedancji miejscowej i zauważenia nagłego wzrostu impedancji miejscowej podczas dostarczania energii RF należy ręcznie przerwać dostarczanie energii RF, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do tworzenia się skrzepin lub zwegleń.

Uwaga: w przypadku korzystania z funkcji impedancji miejscowej podczas dostarczania energii RF zaleca się przepływ pary „punkt po punkcie”, ponieważ obliczanie spadku impedancji nie jest resetowane wraz ze zmianami stabilności położenia.

- Nie wykonywać ablacji trwającej ponad 60 sekund bez przemieszczania końcówki cewnika IntellaNav StablePoint.

- Energię RF można ponownie dostarczyć do tego samego lub innego miejsca za pomocą tego samego cewnika.

- W celu potwierdzenia skuteczności ablacji użytkownik powinien używać funkcjonalnych punktów końcowych, takich jak przerwanie arytmii lub wykazany blok przewodzenia.

- Przed wycięciem cewnika IntellaNav StablePoint wyprostować całkowicie jego końcówkę dystalną.

- Po zakończeniu zabiegu wycofać cewnik IntellaNav StablePoint.

- Wyłączyć sterownik RF i pompę irygacyjną.

Utilizacja

Aby zminimalizować ryzyko infekcji lub zagrożeń mikrobiologicznych po użyciu, należy wyrzucić urządzenie i opakowanie w następujący sposób:

Po użyciu cewnik może zawierać substancje stwarzające zagrożenie biologiczne. Cewnik i opakowanie należy przetworzyć i zutylizować jako odpad stwarzający zagrożenie biologiczne zgodnie z wszelkimi odnosnymi przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i (lub) ustawowymi. Zaleca się stosowanie pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne oznaczonego symbolem zagrożenia biologicznego. Nieprzetworzone odpady stwarzające zagrożenie biologiczne nie powinny być użylizowane razem z odpadami komunalnymi.

W przypadku poważnego incydentu dotyczącego urządzenia, w tym zgonu pacjenta w wyniku zabiegu z użyciem produktu firmy BSC, należy zgłaszać ten fakt do firmy BSC oraz do właściwego organu w państwie członkowskim użytkownika i (lub) pacjenta. W przypadku skargi, obrażeń ciała lub zgonu pacjenta należy zwrócić cewnik do firmy Boston Scientific, używając zestawu do zwrotu produktu firmy BSC.

Zwracanie produktów do analiz i przysyłanie komentarzy dotyczących ich działania pomaga stale podnosić ich niezawodność.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi pakowania i transportu urządzeń stwarzających zagrożenie biologiczne, uważając, aby nie narażić uchwytu lub złącza na kontakt z płynem, który może uszkodzić cewnik i ograniczyć analizę.

Czynności po zabiegu

Dokładnie monitorować pacjenta w trakcie powrotu do zdrowia, aby upewnić się, że osiągnął hemostazę, i w celu niezwłocznego leczenia wszelkich powikłań.

Uwaga: wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z tym wyrobem, należy zgłaszać firmie BSC oraz właściwemu organowi w państwie członkowskim użytkownika i (lub) pacjenta.

INFORMACJE WPROWADZAJĄCE DLA PACJENTA

Lekarz powinien uwzględnić następujące kwestie, udzielając pacjentom porady dotyczącej stosowania cewnika IntellaNav StablePoint w połączeniu z elektrofizjologicznym zabiegiem interwencyjnym kardiologicznym:

- Omówić zagrożenia i korzyści, w tym przegląd możliwych zdarzeń niepożądanych wymienionych w niniejszym dokumencie.
- Omówić instrukcję po zabiegu, w tym wszelkie zmiany stylu życia, leki, terminy kontaktu z lekarzem oraz wszelkie badania kontrolne po zabiegu, które mogą być wymagane.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Informacje na temat rozwiązywania problemów związanych z komunikatami o błędach dotyczących siły nacisku i funkcji DIRECTSENSE zawiera dokument Sposób użycia zgodnego systemu mapowania Rhythmia. Jeśli podejrzewa się niedokładność odczytu siły nacisku, należy wykonać następujące działania naprawcze: 1) sprawdzić położenie koszułki, aby upewnić się, że elektroda końcówki i dystalna elektroda pierścieniowa są całkowicie poza koszułką, 2) ponownie odcenić stan bez obciążenia w obszarze nagromadzenia krwi i w razie potrzeby ponownie wyzerować, 3) sprawdzić połączenia między cewnikiem, przewodem i modułem połączeniowym lub 4) wymienić cewnik IntellaNav StablePoint.

Problemy	Możliwa przyczyna	Procedura naprawcza
Temperatura nie jest wyświetlana	Słabe połączenie cewnika/przewodu	1. Sprawdzić, czy przewód jest podłączony do modułu połączeniowego i cewnika IntellaNav StablePoint. 2. Sprawdzić, czy moduł połączeniowy jest podłączony do sterownika RF. 3. Wymienić przewód i (lub) cewnik. 4. Jeśli kontroler RF nadal nie wyświetla temperatury, możliwe jest uszkodzenie systemu czujnika temperatury. 5. Przed ponownym dostarczeniem energii RF sprawdzić podręcznik operatora i wyeliminować nieprawidłowość.
• Wartość graniczna impedancji • Wartość graniczna temperatury	Zweglenie/skrzepiny na elektrodzie końcówki	1. Przerwać dostarczanie energii o częstotliwości radiowej. 2. Wyprostować końcówkę dystalną i wycofać cewnik IntellaNav StablePoint. 3. Sprawdzić elektrodę końcówki pod kątem zwegleń/skrzepin. 4. W razie potrzeby delikatnie przetrzeć część końcówki jałową gazą zwilżoną jałową solą fizjologiczną (nie szorować ani nie wykręcać elektrody końcówki, ponieważ możliwe jest uszkodzenie połączenia elektrody i poluzowanie elektrody końcówki). 5. Przed ponownym włożeniem upewnić się, że porty irygacyjne są drożne. W przypadku niedrożności portu irygacyjnego: a. Usunąć cewnik IntellaNav StablePoint z ciała pacjenta. b. Napęlić strzykawkę o pojemności 1 ml lub 2 ml jałową solą fizjologiczną i podłączyć do bocznego kränika cewnika IntellaNav StablePoint. c. Ostrożnie wstrzyknąć sól fizjologiczną ze strzykawki do cewnika IntellaNav StablePoint. W trakcie procesu płukania płyn powinien wypływać ze wszystkich zseściu (6) portów irygacyjnych. d. W razie potrzeby powtórzyć kroki b i c. e. Po oczyszczeniu portów irygacyjnych cewnik IntellaNav StablePoint może zostać ponownie wprowadzony do ciała pacjenta. PRZESTROGA: nie należy kontynuować korzystania z cewnika IntellaNav StablePoint, jeśli porty irygacyjne są niedrożne lub cewnik nie działa prawidłowo.
Podejrzanie braku ciągłości przepływu płynu	• Wyciek z cewnika i (lub) zestawu drenów do irygacji • Rozkalibrowana pompa irygacyjna	1. Przerwać dostarczanie energii o częstotliwości radiowej. 2. Wyprostować końcówkę dystalną i wycofać cewnik. 3. Wymienić cewnik IntellaNav StablePoint i zestaw drenów do irygacji; napęlić je poza ciałem pacjenta. 4. Wymienić cewnik IntellaNav StablePoint i (lub) zestaw drenów do irygacji, jeśli parametry nie mieszczą się w normie lub jeśli występują nieprawidłowości w ciągłości przepływu płynu. 5. Zapoznać się z podręcznikiem operatora pompy irygacyjnej, aby sprawdzić, czy przepływ płynu jest odpowiedni. 6. Skontaktować się z przedstawicielem firmy BSC, aby wymienić pompę irygacyjną.

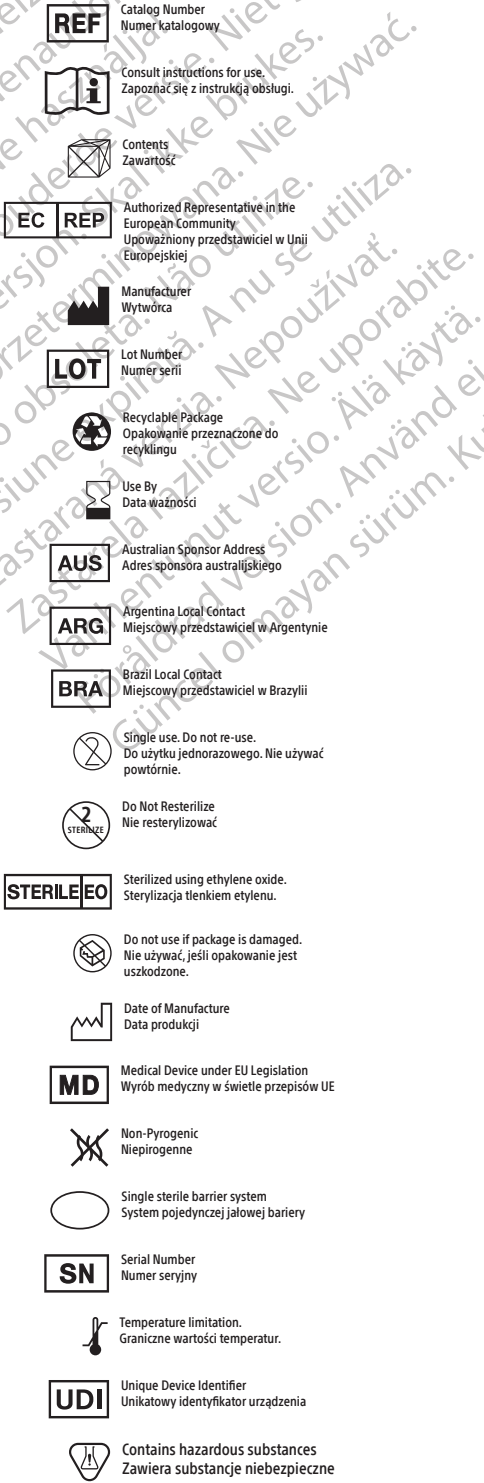
GWARANCJA

Informacje na temat gwarancji można znaleźć na stronie internetowej (www.bostonscientific.com/warranty).

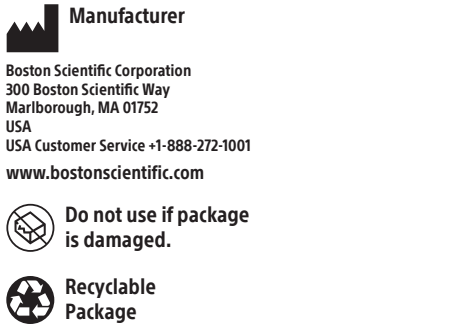
Importer na terenie UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EK Kerkrade, Holandia

IntellaNav StablePoint, Rhythmia, DIRECTSENSE, Maestro 3000, Maestro 4000, Blazer i IntellaNav są znakami towarowymi firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych.

Wszelkie inne znaki towarowe należą do ich właścicieli.



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		



©2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.