



51237027-13

2023-01
< n >

IntellaNav StablePoint™

Ablaatiokatetri

ONLY

Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS

Sisältö toimitetaan STERILINÄ etyleenioksidimenetelmää (EO) käyttäen. Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut. Jos havaitset vaurioita, soita Boston Scientificin (BSC) edustajalle.

Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsittelä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittele tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukaantumisen, sairautumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsittele tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatorisikin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien - mutta siihen rajoittumatta - tarttuvien tautiin siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukaantumisen, sairautumiseen tai kuolemaan.

Lue kaikki ohjeistallisiin liittyvät ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa ilmoitettuja vasta-aiheita, varoituksia ja varotoimia. Jos näin ei tehdä, potilaalle saattaa aiheutua komplikaatioita.

LAITTEEN KUVAS

IntellaNav StablePoint -ablaatiokatetri (jäljempänä IntellaNav StablePoint) on ohjattava, nelinapainen avohuhteluablaatiokatetri, joka on suunniteltu tuottamaan radioaajuusenergiaa katetrikärjen 4 mm:n elektrodin sydämen ablaatiota varten. Katetrin varsi on kooltaan 7,5 F, ja siinä on 8 F:n kokoiset rengaselektrodit. IntellaNav StablePoint on yhteensopiva läpimitämaan vähintään 8,5 F:n kokoisien sisäänviejien ja holkkien kanssa.

IntellaNav StablePoint -järjestelmässä on paikannusanturi, joka on tarkoitettu sähkömagneettiseen seuraantaan ja navigointiin yhteensopivan Rhythmia™-kartotusjärjestelmän kanssa. Lisäksi katetrin distaaliakaraan on upotettu voima-anturi, joka välittää reaaliaikaista palautetta radiotaajuaisen kärkielektrodin ja sydänuudoksen mekaanisista vuorovaikutuksista, ja katetri kykenee mitaamaan paikallisen dielektristen ominaisuuksien muutoksia kärkielektrodin läheisyydessä.

Huomautus: Katso yhteensopivan Rhythmia-kartotusjärjestelmän vastaavista käyttöohjeista lisäietoja kontaktivoiman visualisoinnista ja paikallisen impedanssin mittauksesta. Siitä käytetään jäljempänä IntellaNav StablePoint -katetrin yhteydessä nimeä DIRECTSENSE™.

Ablaaton osalta IntellaNav StablePoint on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä kaupallisesti saatavissa olevan radiotaajuusohjaimen (käytetään myös nimistä radiotaajuusgeneraattori), katetrin virtausnopeusvaatimukset¹ täyttävien huhtelupumpun

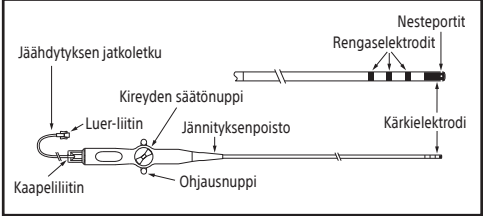
¹Ystävystetty tuottamaan virtausnopeusdet 2 ml/min (leptolia), 17 ml/min (pieni ablaatiovirtausnopeus 30 W:ssa), 30 ml/min (suuri ablaatiovirtausnopeus 31 W – 50 W:ssa)

ja katetrin huhteluletkusetin, kaupallisesti saatavissa olevan liitäntärasian ja dispersiivisen potilaslektrodin (neutraalelektrodi) kanssa. Voiman ja DIRECTSENSE-tietojen kartoitukseen, navigointiin ja visualisoimiseen osalta IntellaNav StablePoint on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivan Rhythmia-kartotusjärjestelmän kanssa.

Toimintaperiaate

IntellaNav StablePoint sisältää kärjen avoimesti huuhtelevan jäähdysmekanismin, joka on jaettu kahteen kammiioon. Proksimaalisessa kammiossa kiertää heparinotua fysiologista keittosuolaliuosta (0,9 %) joka jäädyttävä kärkielektrodin proksimaalipäästä ja lieventää ylikuumenemista, kun taas distaalisessa kammiossa virtaa nestettä kuuden huhteluleurän kautta kärjen ja kudoksen rajapinnan jäädyttämiseksi. Kahvan proksimaalipäässä oleva Luer-liitin yhdistää katetrin huhteluletkuostoon, jolloin huhtelupumppu pystyy siirtämään keittosuolaliuosta katetrin. Kärkeen upotettu lämpötila-anturi antaa palautetta kärjen jäädytyksestä.

Elektrodisegmentissä on kärkielektrodi ja kolme rengaselektrodia. Kaikkia elektrodeja voidaan käyttää sydämensäiseän elektrogrammin (EGM) tallentamiseen tai tahdistusärsykkeiden tuottamiseen ulkoisista järjestelmistä. Kärkielektrodi välittää sydänablaation radioaajuusenergiaa. IntellaNav StablePoint käytetään tavallisiin radiotaajuusohjaimiin ja rekisteröintilaitteisiin liitäntärasian kautta. Kahvassa on sähköliitin kartotusjärjestelmään kytkemiseksi kaapelilla. IntellaNav StablePoint näkyy kuvassa 1.



Kuva 1. IntellaNav StablePoint -ablaatiokatetri

Paikallisen impedanssi ablaation aikana – DIRECTSENSE

IntellaNav StablePoint -katetrin DIRECTSENSE-toiminto mittaa dielektriset ominaisuudet katetrin kärkielektrodin läheiltä. Diagnostista mittaria voidaan käyttää yhdessä muiden diagnostisten elementtien kanssa (jotka ovat esim. elektrogrammin amplitudi, läpivalaisu, sydämensäiseän kaikkuvuus, magneettinen ja impedanssinavigointi, kontaktivoima sekä tuntopalaute). Tarkoituksena on antaa käyttäjälle tietoa kärkielektrodien stabiliteutista ja läheisyydestä endokardiaaliseen pintaan ennen radioaajuusenergian käyttöä.

Huomautus: Paikallinen impedanssi ei ilmaise kontaktivoimaa.

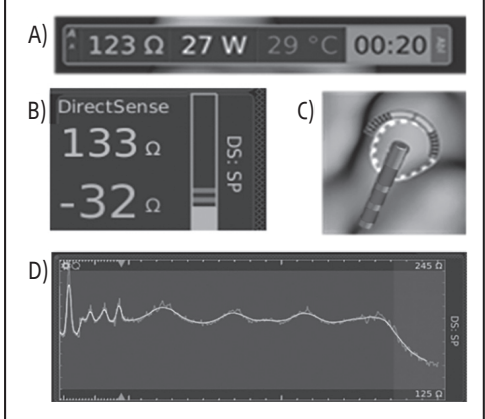
Radiotaajuusenergian käytön aikana paikallisen impedanssin mittaus radiotaajuuslektrodin läheiltä antaa reaaliaikaista palautetta resistiivisen kudoksen kuumentumisen aiheuttamista dielektristä muutoksista ablaatiota edeltävään arvoon nähden. Koska sähköjohtavuus muuttuu kudoksen kuumetessa, paikallinen impedanssi ei välttämättä osoita katetrin läheisyyttä tai katetrin kärjen ja kudoksen suhteellista sijaintia radiotaajuuskäytön aikana, kuten se osoittaa radiotaajuuden puuttuessa.

Huomautus: Ablaaton aikana paikallista impedanssia tuetaan vain yhteensopivan Rhythmia-kartotusjärjestelmän avulla.

Huomautus: Radiotaajuusablaation tehoon vaikuttavat useat tekijät, kuten kudoksen paksaus, kontaktivoima, vakaus, katetrin suuntaus, teho, kesto ja huhteluvirtaus. Käyttäjien tulee ottaa huomioon nämä tekijät ablaation suorittamisen yhteydessä ja vahvistaa tehokkuus toiminnallisten päätepisteiden, kuten rytmihäiriöiden lopettamisen tai johtumislukon muodostamisen, avulla.

Radiotaajuusenergian käytön aikana yhteensopiva Rhythmia-kartotusjärjestelmä tarjoaa paikallisen impedanssin mittauksen numeroarvioinnisovelluksien, voimapaikkakaavon, kärjen oranssin kaavion ja reaaliaikaisen kaavion (kuva 2) avulla. Numeroarvioinnisovellusta päivitetään niin, että siinä näytetään paikallisen impedanssin muutos ablaation alusta lähtien. Paikallisen impedanssin muutos näytetään oranssina vastaten muiden ablaation väri-ilmaismia, ja se voidaan näyttää absoluuttisena, suhteellisenä

tai prosenttinaivona. Kun radioaajuusenergia on lopetettu, reaaliaikainen kaavio näyttää jatkossakin oranssin peittokuvan, mikä osoittaa väliaikaisesti, että ablaatiota on esiintynyt aiemmissa tiedoissa.



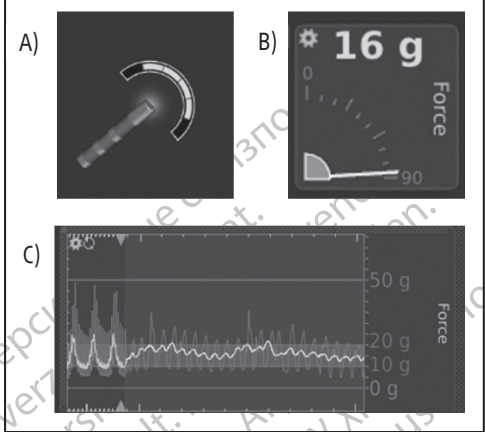
Kuva 2. Paikalliset impedanssielmentit radiotaajuusablaation aikana.

A) Generaattoriparametrien mittari. B) Numeroarvioinnisovellus (keskimääräinen impedanssi) radiotaajuuden käytön aikana. C) Katetrin kärjen graafikka radiotaajuuden käytön aikana. D) Paikallisen impedanssin ja ajan käyrä radiotaajuuden käytön aikana.

Paikallisen impedanssin muutokset radiotaajuuden käytön aikana vaativat vakaan katetrin asennon. Tarkista katetrin sijainti radiotaajuuden käytön aikana läpivalaisuilla tai muilla visualisointikeinoilla, esim. sydämen kaikkuvuuskuvalla. Virheellinen katetrin paikannus saattaa johtaa impedanssimittauksen virhetulokintaan ja virheelliseen kliiniseen johtopäätökseen tai potilaan loukaantumiseen.

VOIMAN VISUALISOINTI RHYTHMIA-JÄRJESTELMÄSSÄ

Yhteensopiva Rhythmia-kartotusjärjestelmä mahdollistaa voimatoimien visualisoinnin samankaltaisissa pinoisovelluksissa, jotka sisältävät katetrin kärjen visualisoinnin, voima- arvioinnisovelluksen, voiman kulan ilmaisimen ja reaaliaikaisen voimakaavon (kuva 3). Reaaliaikaisessa voimakaaviossa näkyy radiotaajuuden käytön aikana myös oranssi peittokuva, joka pysyy ablaatiosegmentin päällä tietojen ollessa näkökentässä. Keskimääräistä kontaktivoimaa ja kontaktivoiman vaihtelua voidaan käyttää muiden lisäparametrien (esim. katetrin sijainnin, läpivaliun, sydämensäiseän elektrogrammin ja tuntopalauteen) yhteydessä katetrin sijoittamisen avuksi ennen radiotaajuuden käyttöä ja sen aikana.



Kuva 3. Voiman visualisointi yhteensopivassa Rhythmia-kartotusjärjestelmässä.

A) Katetrin kärjen visualisointi. B) Voima- arvioinnisovellus ja voiman kulan ilmaisimen sekä voiman reaaliaikaisen kaavio käyttäjän nähtävillä. C) Voiman reaaliaikaisen kaavio käyttäjän nähtävillä.

- Älä yynnä tai vedä IntellaNav StablePoint -katetria suoraanmista katetrin kärkeä (palauttamalla ohjausvipu neutraaliin asentoon), jota voidaan estää kärjen sotkeutumisen/juuttumisen läpän ja/tai muun laitteen sisällä, joka voisi aiheuttaa sydämen läpän vaurioita ja/tai edellyttää ylimääräisiä lääketieteellisiä/kirurgisia toimenpiteitä.
- Tahdistinimpulssin ja tai radiotaajuusenergian aiheuttama sydänuudosten stimuluitti voi johtaa rytmihäiriöiden tahdotaan induosointiin. Rytmihäiriöt saattavat vaatia defibrillaatiota, joka voi myös aiheuttaa palovammoja.
- Katetrin nimellinen enimmäisjännite: 122 V rms (173 V huippu).
- Varoitukset potilaalle, joilla on implantoitava tahdistin tai rytmihäiriötahdistin (ICD):
 - Radiotaajuusenergia voi vaikuttaa häiritsevästi tahdistimien, rytmihäiriötahdistimien ja johtimiin. On tärkeää lukea laitteen valmistajan käyttöohjeet ennen ablaatiotoimenpiteiden suorittamista.
 - Älä suoraan käytä radiotaajuusenergiaa johtimeen tai johdinta välittömästi koskettavaan kudokseen, koska tämä voi mahdollisesti vahingoittaa johdinta tai johtimen toimintaa.
 - Ohjelmio tahdistin väliaikaisesti valmistajan ohjeiden mukaisesti radiotaajuusablaation ajaksi muuhun kuin seurantatahdistustilustaan, jos tahdistusta todennäköisesti vastaan ablaation aikana. Ablaatiotoimenpiteet voi vaurioittaa tahdistinta. Laitteen kunto on selvitettävä täysin ablaation jälkeen valmistajan ohjeiden mukaisesti ja toimenpiteitä edeltävät tunnistus- ja tahdistusparametrit on ohjelmoitava uudelleen.
 - Deaktivoi ICD-laitteet, sillä ne voivat purkautua ja vaurioittaa potilasta tai ablaatiotoimenpiden voi vaurioittaa niitä.
 - Tilapäisiä ulkoisia tahdistus- ja defibrillaatiolaitteita on oltava käytössä.
 - Tee implantoitujen laitteen toiminnasta täydellinen analyysi ablaation jälkeen.
 - Katetrin eteenpäin viemisen, manipuloinnin ja poistamisen aikana on käytettävä läpivalaisuohjausta tai asianmukaista kuvannusohjausta. Ole varovainen johtimen irtaamisen välittämiseksi.
 - Tarkkaille tunnistuksen ja tahdistuksen kynnsarvojen sekä impedanssin ennen- ja jälkeen-mittauksia, jotka voit määrittää johdin-potilaaliitännän eheyden.
 - Muista aktivoivia pulsseja generoivaa uudelleen radiotaajuusablaatiolaitteiston sammuttamisen jälkeen.
- Älä tee ablaatiota sepevaltimon sisällä, sillä siitä aiheutuva sydänlihaksen vaurio voi johtaa kuolemaan. Riittävä fluorskopioinnin visualisointi on välttämätön lähestytessä aortan kautta, jota estetään ablaatiokatetrin asettaminen sepevaltimoon.
- Radiotaajuusablaation aikana on huolehdittava siitä, ettei radiotaajuusenergiaa kohdisteta sepevaltimoon tai sen lähele sydämen oikealla puolellaan, sillä siitä aiheutuva sydänlihaksen vaurio voi johtaa kuolemaan.
- Ablatio kosketuksessa johonkin muun elektrodin muuttua katetrin toimintaa ja voi johtaa trombin, hyttymien tai hiiltymien muodostumiseen, jotka voivat johtaa emboliaan.
- IntellaNav StablePoint -katetria ei saa missään vaiheessa vedä eteenpäin tai vetää pois, kun tuntuu vastusta, sen syytä määrittämättä. Lappävaruist sekä verisuonien ja/tai sydämen perforaatio ovat kaikkien sydämensäiseän katetreihin liittyviä riski.
- Katetrin juuttuminen sydämen tai verisuonten sisään on sydänablaatiotoimenpiteiden mahdollinen komplikaatio. Katetrin juuttumissuunnassa on lisäantäy, jos katetria on kienretty liikaa ja/tai se on sijoitettu jänneirimoihin. Tämän komplikaation esiintymisen saattaa vaatia vahingottoituneen kudoksen ja/tai vaurioituneen läpän kirurgista leikkausta ja/tai korjausta.

- Älä käytä IntellaNav StablePoint -katetria magneettikuvauslaitteiston (MRI) läheisyydessä, koska MRI-laitteisto voi vaikuttaa haitallisesti radiotaajuusohjaimen toimintaan ja ablaatiotäijestelmää voi vaikuttaa haitallisesti kuvan laatuun. Tämä voi myös johtaa vääräyyden menetykseen ablaation aikana, joka voi aiheuttaa potilasvammoja, kuten perforaation, sydäntakkoituksen ja vereisten rakenteiden vaurioitumisen.
- StablePoint -katetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi radioaajuusgeneraattorin tehoasetuksilla, jotka ovat yli 50 W tai 173 V (huippu). StablePoint-katetrin turvallisuutta ja suorituskkyä yli 50 W:n tehoilla ei ole arvioitu kliinisessä tutkimuksessa. Suositeltujen tehoasetusten ylittämisen tai suositeltuja asetuksia pienempien virtausnopeuksien käyttö voi lisätä potilasvauriain riskiä.
- Katetriablaatiotoimenpiteissä on mahdollisuus huomattavaan säteilyaltistukseen, joka voi aiheuttaa akutiin säteilyvaurion sekä somaattisten ja geneettisten vaikutusten suuremman riskin sekä potilaalle että laboratorionhenkilöstölle läpivalaisuaukaisen säteilyaltistuksen voimakkuuden ja keston vuoksi. Katetriablaatio tulee tehdä vasta sen jälkeen, kun toimenpiteeseen liittyy mahdollinen säteilyaltistus on huomioitu riittävästi ja on ryhdytty toimien tämän altistuksen minimoimiseksi. Tällaista laitteen käyttöä raskana oleville potilaalle on sikiä harkittava huolellisesti. Pitkittynyt läpivalaisuun pitkän aikavälin riskiä ei ole määritetty. Laitteen käyttöä muutoskäsittelyä nuoremmille lapsille on sikiä harkittava huolellisesti.
- Ei ole olemassa tietoja, jotka tukisivat tämän laitteen turvallisuutta ja tehoa lapsipotilailla.
- Jos epäillään, ettei nestettä virtaa katetrin tai letkusetin kautta, tai jos radiotaajuusohjain havaitsee, että lämpötila nousee äkkiä > 15 °C, toimenpide on pysäytettävä ja katetri on poistettava, jota vähennetään höyrypurkauksen riskiä, joka voisi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten perforaation, embolian tai vereiselle rakenteille kottivau vaurioita. Sekä katetri että huhteluletkusetti on vaihdettava. Vaihdotkatetri ja letkusetti on täytettävä kehon ulkopuolella ennen sisäänvientiä ilmaemolian riskin vähentämiseksi.
- Tunnista potilaan tilavusuikykoormituksen vaara aina ennen toimenpiteitä. Valvo potilaan nestetasapainoa koko toimenpiteen ajan ja sen jälkeen nestetilavuuden ylikuumenemisen välttämiseksi. Jos katetrin läpän kautta on ollu tekijöitä, jotka vähentävät veden kyttyään käsittelä tilavusuikykoormitusta, jolloin he ovat alttiita keuhkoedeman tai sydämen vajaatoiminnan kehittymiselle toimenpiteen aikana tai sen jälkeen. Potilaat, joilla on sydämen vajaatoimintaa tai munuaisten vajaatoimintaa, ja vanhuksat ovat erityisen alttiita.
- Katetrin liialliset mutkat tai taivuttimen voi vahingoittaa sisäisiä johtimia ja osia, kuten jäädytyslumia. Tällaiset vauriot voivat vaikuttaa ohjaukskykyyn ja aiheuttaa potilasvahingon.
- Distalisen kaaren manuaalinen taivuttaminen ja/tai kiertäminen voi vahingoittaa ohjausmekanismia ja jäädytyslumiaenetta ja voi aiheuttaa katetrin rikkoutumisen ja potilasvauriain.
- Älä hankaa kärkielektrodia, sillä se voi aiheuttaa huhteluporttien tukkeutumisen ja voi johtaa katetrin rikkoutumiseen ja potilasvauriain.
- Valvo katetrin etenemistä tutkittavan sydämen sisäkalvon alueella niin läpivalaisuilla tai muilla visualisointimenetelmällä (kuten kaikkardiografialla) kuin elektrogrammilla. Katetriä käytetään johtumissireittien vamma, sydämen perforaatio tai tamponaatio.
- Älä käytä liikaa voimaa katetrin viemiseen eteenpäin tai vetämiseen takaisin. Kärjen kiinteyt edellyttää, että on huolehdittava sydämen perforaation välttämisestä katetrin käsittelyn aikana. Jos voimantunnistustoiminto on käytössä, arvioi voiman käyttö, jota vältetään liiallinen kuormitus.
- Älä syötä radiotaajuusenergiaa katetrin ollessa kokoluoleen ulkopuolella. Ohjaajiet voivat syöttää huomattavaa sähköenergiaa ja aiheuttaa potilasvauriain.
- Jos generaattorin virta katkaa (impedanssin tai lämpötilan takia), IntellaNav StablePoint -katetri on vedettävä pois ja kärkielektrodi on puhdistettava hyttymistä ennen kuin radiotaajuusenergiaa syötetään uudelleen. Varmista, että kaikki huhtelulaukat ovat avoimet ennen käyttöä embolia- ja/tai perforaation välttämiseksi.

- Varmista tehokas potilaan ja dispersiivisen elektrodin välinen kosketus aia, kun potilasta siirretään, sillä potilaan liikkuminen voi häiritä dispersiivisen elektrodin kontaktia ja aiheuttaa potilasvauriain ja/tai toimenpiteen pidentymisen.
- Tarkista aina, että letkusetti, katetri ja kaikki liitokset on tyhjennetty kunnilloa ilmastä, ennen kuin asetat katetrin suunostoon. Letkusetin ja katetrin jäänyt ilma voi aiheuttaa mahdollisen loukaantumisen tai sydämenpysähdyksen. Käyttäjän vastuulla on poistaa kaikki ilma järjestelmästä.
- Potilailla, joille tehdään vasemmanpuoleinen ablaatiotoimenpide, on seurattava huolellisesti toimenpiteen aikana ja sen jälkeen infarktin, keuhkokuumeen, hemoirvaurion, embolian ja/tai eteis-ruokatorvireitin kliinisten oireiden varalta.
- Potilailla, joilla on hemodynaamista epästabiiliutta tai kardiogeeninen sokki, on lisääntynyt hengenvaarallisen haittavaikutuksen riski, ja ablaatio on tervä äärimmäisen varovasti.
- IntellaNav StablePoint -katetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi sisäiseen rytmisointoon. Jos näin tehdään, seurauksena voi olla perforaatio, rytmihäiriöitä, embolia, trombi ja/tai potilaan kuolema.
- Radiotaajuusablaation aiheuttamien leesioiden pitkäaikaisia riskejä ei ole määritetty. Erityisesti erikoistuneen johtumissijestelmän tai sepelvaltimosuoniston läheisyydessä olevien leesioiden pitkäaikaisvaikutuksia ei tunneta.
- Tarkasta, että huhtelusuolaliuoksesta ole ilmakuplia, ja poista kaikki ilmakuplat ennen luoksen käyttöä toimenpiteessä. Huhtelusuolaliuoksesta olevat ilmakuplat voivat aiheuttaa embolian.
- Jos potilaan antikoagulaatiotilasta tai rytmistä on epävarmuutta ennen toimenpidettä, kannattaa tehdä matalalla kynnnyksellä transesofageaalinen kaikkardiogrammi (TEE) ennen toimenpidettä, jota voidaan varmistaa, ettei potilaalla ole seinämätrombia tai vasemman sydäntakorvakkeen trombia.
- Ohjaajietekreihin ja/tai pitkiä sisäviejäholkkeihin liittyy tromboembolien tapahtuminen mahdollisuus. Esiinhuhtelee lumenin ja ylläpidä niiden avoimuutta heparinoidilla laskimotilauksella.
- Älä pyyhki katetrin orgaanisilla liuottimilla, kuten alkoholilla, tai upota kahvan kaapeliiliitin nesteisiin. Tämä voi aiheuttaa katetrin sähköisiä tai mekaanisia vikoja. Se voi myös aiheuttaa potilaan allergisen reaktion.
- Huhteluvirtaus radiotaajuusablaation aikana saattaa väärinää distaalkärjen elektrogrammien rekisteröinteiä ulkoisen jäädytyksen sijaanjohtavuuden takia. Muiden sydämensäiseän elektrogrammien huolellista tarkkailua radiotaajuuden käytön aikana suositellaan, jota vähennetään vereisten rakenteiden tahdottomen vaurioiden mahdollisuutta, jos se on tarkoituksellista. Suurempi teho yhdessä korkeamman virtausnopeuden kanssa saattaa pahentaa EGM-signaaliilaitteiden väärisyymää.
- Toimenpidettä edeltävä antikoagulaatiohoito on lääkärin harkinnan mukaisista. Potilailla, joilla on ollut tromboembolisia tapahtumia, saattavat kuitenkin tarvita antikoagulaatiohoitoa ennen ablaatiota, sen aikana ja sen jälkeen suurten komplikaatioiden esiintymisen vähentämiseksi. Toimenpidettä edeltävä, sen aikana ja sen jälkeinen antikoagulaatiohoito on konsultettava potilaalle, joille tehdään vasemmanpuoleisia ja transseptaalista sydäntoimenpiteitä, ja sitä pitää harkita tietyille potilailla, joille tehdään oikeanpuoleisia toimenpiteitä.
- IntellaNav StablePoint -katetrin epikardiaalisen käytön turvallisuutta ja/tai tehoa ei ole arvioitu kliinisessä tutkimuksessa.
- Transseptaalinen punktio (TSP) muodostaa mahdollisen perforaation/tamponaation riskin. Transseptaalisen punktion ohjaamiseen on käytettävä kaikkardiografiat ja/tai läpivalaisuakuvia, ja on käytettävä kaliumverenpaineen reaaliaikaista valvontaa. TSP voi aiheuttaa ilmaemolian. Käytä asianmukaisia aspratioita ja huhteluteknikoita ilmaemolian riskin minimoimiseksi.
- Kun tehdään useita holkin tai katetrin vaihtoja transseptaalisen punktion läpi, on varottava aiheuttamasta eteisväliseen jäännöspuutosta, joka edellyttää korjausta.

Sisältö

Yksi (1) steriili IntellaNav StablePoint -katetri

Materiaalit

Tämä laite on valmistettu koboltia sisältävästä metalliseksestä. Nkyskiet valmiestit todisteet osoittavat, että lääkinnällisissä laitteissa käytety koboltia sisältävät metalliseokset eivät aiheuta lisääntynyttä syöpärisiä tai haittaa lisääntymiskyvylle.

Pyrogeeniton

Tämä laite täyttää pyrogeenin rajaehdot.

Käyttäjätiedot

IntellaNav StablePoint -katetri on tarkoitettu invasiivisessa kardiologiassa sekä radiotaajuuskatetrin kartoitukseen ja ablaation avohuhtelumenetelmässä ja käytettävässä erityisessä lähestymistavassa koulutettujen lääkärin käytettäväksi täysin varustetussa elektrofysiologisessa laboratoriossa. Apua järjestelmän valmistamiseen ja käyttämiseen saa antaa vain asianmukaisen koulutuksen saanut henkilöluksa.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

IntellaNav StablePoint -katetri on tarkoitettu käytettäväksi potilaalle, jotka tarvitsevat katetrin perustavaa sydämen elektrofysiologista kartoitusta (stimulointia ja rekisteröintiä). Yhdessä radiotaajuusohjaimen kanssa käytettynä sitä voidaan käyttää sydänablaatioon.

KLIINISIÄ ETUJA KOSKEVA LAUSELMA

Sydämen radiotaajuisten avohuhteluablaatiokatetrin käytön kliiniset edut ovat sydämen rytmihäiriöiden tunnistaminen ja korjaus sekä katetrin kärjessä esiintyvän fibrinoin, trombin, hyttymisen ja hiiltymisen todennäköisyyden vähentäminen, kun katetria käyttää tarkoitettu käyttöä. Avohuhteluablaatio mahdollistaa suuremman energiamäärän kontaktioiden antamisen sydänuudokseen, mikä muuttuu sydänuudoksen kykyä johtaa poikkeavaa sydäntymettä. Leiossa päästään syvemmälle tasolle käyttämällä tehokkaasti rytmihäiriöepäkeisiin kohdistettavaa avohuhteluablaatiota, mikä edistää riittävää leesioon tunkeutumista. Lisäksi avohuhteluablaatiohoito on vähemmän invasiivista kuin rintakehän avokirurgia.

IntellaNav StablePoint -katetri käyttää Boston Scientificin Blazer-avohuhteluablaatiokatetriajärjestelmää ja sisältää viimeisintä teknikaalua edustavia ominaisuuksia, kuten magneettisesti seurattavan navigointianturin ja kontaktivoiman tunnistuksen. Magneettianturin lisääminen ablaatiokatetrin sallii käyttäjän seurata katetrin 3D-sijaintia, kun sitä käytetään Rhythmia-kartotusjärjestelmän kanssa. Sydämensäiseän katetrin lokalisointi ja navigointi on tärkeää rytmihäiriöiden diagnosoimisissa ja hoidoissa. Koska paikallisen impedanssin tunnistus (DIRECTSENSE avulla) on lisäetty kontaktivoimaa käytettävään katetrin, IntellaNav StablePoint -katetri antaa lisätietoja ja asyatyhjeitä, joka auttaa lääkäreä tasapainottamaan transmuriaalisen leesioiden muodostamisen ja tahattomia seurauksia aiheuttavan liiallisen lämpötilan välttämisen.

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Asiakaat Euroopan unionin alueella: käytä etiketissä olevaa laitemää, kun haet yhteenvetoa laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyyistä, jotka on saatavilla eurooppalaisen lääkinnällisten laitteen tietokannan (EUDAMED) sivustolta https://ec.europa.eu/tools/eudamed

VASTA-AIHEET

IntellaNav StablePoint -katetrin käyttö on vasta-aiheista seuraavista tapauksissa:

- potilaalle, joilla on aktiivinen yleisinfektio
- potilaalle, joilla on mekaaninen sydänlappäproteesi, jonka kautta katetrin täytyy kulkea
- potilaalle, joiden sydänlukkeroihin asettaminen tai sydänlukkerojen manipulointi ei ole turvallista, koska tämä saattaa lisätä perforaation tai systeemisen emboliatapahtuman, kuten myösköman merkin, vasemman eteisen trombin tai sydämensäiseän seinämätrombin, riskiä
- potilaalle, joka ei välttä pysty saamaan hepariinia tai hyväksyttävää vaihtoehtoa riittävästi hyttymysten estoon
- potilaalle, joiden ontokalsiossa on emboliasuojauksen suodatinlaitetta ja/tai joilla on havaittu femoraalinen trombi ja joihin katetri on vietävä reilaskimion kautta

VAROTOIMET

- Kontaktivoiman lukema on vain tiedoksi, eikä sitä ole tarkoitettu korvaamaan tavallisia käsittelyä varotoimia.
- Paikallisen impedanssin lukema on vain tiedoksi, eikä sitä ole tarkoitettu korvaamaan tavallisia käsittelyä varotoimia.
- Katetri on lämmitettävä ennen käyttöä. Jos katetri ei ole saavuttanut vakaita tilaa ennen käyttöä, on mahdollisuus mittaussijitymään, mikä voi johtaa virheelliseen voimakaavmaan.

Huomautus: Katso lämmittämisohejet yhteensopivan Rhythmia-kartotusjärjestelmän käyttöohjeista.

- Varmista, ettei katetrin kärki kosketa sydänlihaksen seinämään tai muuhun liikkuvaa osaa, kun kontaktivoiman lukema nollataan. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla virheellinen voimakaavma.

Huomautus: Katso katetrin nollausohjeet yhteensopivan Rhythmia-kartotusjärjestelmän käyttöohjeista.

- Nollaa aina kontaktivoiman lukema sen jälkeen, kun katetri on viety potilaaseen tai siirretty yhdestä sydämen lokerosta toiseen.
- Varmista kontaktivoiman lukeman asianmukaisen toiminnan takaamiseksi, että kärkielektrodi ja distaalinen rengaselektrodi ovat holkin ulkopuolella.

Huomautus: Katso yhteensopivan Rhythmia-kartotusjärjestelmän käyttöohjeista luettelo holkeista, jotka ohjelmisto osaa tunnistaa.

- Varmista paikallisen impedanssin lukeman asianmukaisen toiminnan takaamiseksi, että kärkielektrodi ja kaksi rengaselektrodia ovat holkin ulkopuolella.

Huomautus: Katso yhteensopivan Rhythmia-kartotusjärjestelmän käyttöohjeiden viiheviesti- ja ilmoitusosista DIRECTSENSE-toimintoon liittyviä järjestelmäviestejä ja käyttöaiheita.

- Kun kartoitukseen ja radiotaajuuden käytön aikana käytetään suurta voimaa, käyttäjän on seurattava Rhythmia-näytön kontaktivoiman visualisointia sen varmistamiseksi, ettei voima ylitä käyttöaluetta.

Huomautus: Yhteensopivan Rhythmia-kartotusjärjestelmän käyttöohjeiden viiheviesti- ja ilmoitusosissa on voiman määrittämiseen seurattavissa olevia vaurioita.

- Katetrin distaaliapää ei saa asettaa magneettien lähele. Katetrin magnetit voi heikentää magneettisen seuranan tarkkuutta. Tällainen heikentyminen voi iämetä katetrin asennon ja/tai suuntauksen epävakautta tai täysin puuttuvana estytksen magneettisessa seurattavissa järjestelmässä. Jos näin tapahtuu, katetri on vaihdettava.
- IntellaNav StablePoint -katetri on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivan radiotaajuusohjaimen, kuten virtausnopeutta koskevat vaatimukset täyttävien huhtelupumpun ja huhteluletkusetin, yhteensopivan kartotusjärjestelmän ja yhteensopivan liitäntärasian kanssa.
- Älä käytä lämpötila-anturia kudoksen lämpötilan tarkkailuun. Elektrodissa oleva lämpötila-anturi ei vastaa elektrodin ja kudoksen rajapintaa eikä kudoksen lämpötilaa elektrodin suolaliuoshuhtelun aiheuttaman jäädytysvaihtuksen vuoksi.

- potilaalle, jotka ovat hemodynaamisesti epävakaita
- potilaalle, joille invasiivinen elektrofysiologinen toimenpide on vasta-aiheista, kun katetrin sisäänvientiä sydänkammioloihin tai sen manipulointia kammiossa pidetään vaarallisena, kuten joilla on askeittaminen sydänlihaksen (esim. ventrikulotomia tai atriotomia, sepevaltimon ohitusleiri [CABG], PTCA/PCI/ sepevaltimostentitointimenpiden / epävakaa angina pectoris), ja/tai potilaalle, joilla on synnynnäinen sydänsairaus, jossa taustalla oleva poikkeavuus lisää ablaatiotoimenpiteen riskiä (esim. sydämen tai suurten verisuonten vaikeat kiertymishäiriöt)
- transseptaalisella lähestymistavalla potilaalle, joilla on eteisensidänsien levyäpäästä tai soikean aukon paikka
- retrogradisella lähestymistavalla potilaalle, joille on tehty aortalapän vaihto

Älä käytä tätä laitetta

- < 8,5 F:n kokoisin pitkän holkin tai lyhyen sisäänviejän kanssa
- sepevaltimossa

VAROITUKSET

- Jos sähköfysiologisen katetrin näkyvyys heikkenee jostain syystä, käyttäjän tulee pysähtyä ja keskeyttää kartoitus, kunnes katetrin näkyvyys on palautettu, jota vältetään potilasvauriain, kuten perforaatio, sydämen johtumishäiriöt ja vereisten rakenteiden vauriain.
- Sydämen kartoitus- ja ablaatiotoimenpiteitä saavat tehdä ainoastaan invasiiviseen kardiologiaan sekä radiotaajuisten avohuhteluletkekartoitukseen ja ablaation tekniikoihin sekä käytettävään menetelmään perheytne lääkärit täysin varustetussa elektrofysiologisen laboratoriossa.
- Anna tarkoituksenmukaisia määriä toimenpiteen aikana antikoagulaatiohoitoa potilaalle, joille tehdään vasemmanpuoleisia ja transseptaalista sydäntoimenpiteitä. Tromboembolian riski on suurempi, jos asianmukaisia antikoagulaatiohoitoa ei ylläpidetä transseptaalisen holkin ja/tai katetrin ollessa sydämen vasemmassa puolella. Anna antikoagulaatiohoitoa toimenpiteen aikana ja sen jälkeen laitoksen standardien mukaisesti verenpuuden ja tromboottisten komplikaatioiden minimoimiseksi.
- Lue kaikki laitteisiin ja ohjeistallisiin li



TOIMITUSTAPA

Laitetiedot

- IntellaNav StablePoint -katetri toimitetaan etyleenioksidilla (EO) steriloituna. Laitteen ja lisävarusteiden irrotettavia tarjoja voidaan käyttää laitteiden jäljitettävyyteen. Tutustu IntellaNav StablePoint -katetrin lisäksi kohtaan Lisätarvikkeet turvallista käyttöä varten, jossa on yksityiskohtainen lista muista materiaaleista, joita tyypillisesti tarvitaan elektrofysiologiassa (EP) toimenpiteessä.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.
 - Ei saa käyttää, jos etiketit ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.
 - Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Käsittely ja säilytys

Käyttöympäristö

- Ympäristön lämpötila: 10 °C – 40 °C
- Suhteellinen kosteus: 30 % – 75 %
- Ilmanpaine: 70 kPa – 106 kPa

Kuljetusympäristö

- Lämpötila: -29 °C – 60 °C
- Suhteellinen kosteus: 30 % – 85 %
- Ilmanpaine: valvoton

Säilytysympäristö

- Lämpötila: 15 °C – 25 °C
- Suhteellinen kosteus: valvoton
- Ilmanpaine: valvoton

KÄYTTÖOHJEET

Lisätarvikkeet turvallista käyttöä varten

Sydämensisäiset elektrofysiologiset ja sydänablaatiotoimenpiteet tulee suorittaa täysin varustetussa kliinisessä elektrofysiologian laboratoriossa.

IntellaNav StablePoint -katetrin lisäksi tarvitaan seuraavat materiaalit, laitteet ja varusteet:

- yhteensopiva liitäntärasia
- yhteensopiva katetrin kaapeli
- yhteensopiva radiotaajuusohjain ja lisävarusteet
- huuhtelupumppu ja lisävarusteet
- huuhtelulekusetti

Huomautus: Radiotaajuusohjaimen ja pumpun/letkujärjestelmän on pysyttävä tuottamaan virtausnopeudet 2 ml/min (valmiustila), 17 ml/min (pieni ablaatovirtausnopeus ≤ 30 W:ssa), 30 ml/min (suuri ablaatovirtausnopeus 31 W – 50 W:ssa).

Lisävarusteet

- Kaupallisesti saatavissa olevat kertakäyttöiset dispersiiviset elektrodit, jotka täyttävät tai ylittävät standardin IEC 60601-1:n / IEC 60601-2-2 vaatimukset
- Valinnaiset lisävarusteet:**
 - yhteensopiva kartoitusjärjestelmä ja lisävarusteet

Valmistelu

Huomio: Ennen käyttöä pakkaus on tarkastettava steriilin pakkauksen rikkoutumisen varalta ja IntellaNav StablePoint -katetri vikojen varalta. Mahdollisesti kontaminoitunutta tai viallista laitetta ei saa käyttää.

Katso huuhtelupumpun, radiotaajuusohjaimen, kartoitusjärjestelmän, liitäntärasian ja huuhtelulekusetin käyttäjän oppaista ja käyttöohjeista, miten nämä järjestelmät liitetään ja miten niitä käytetään IntellaNav StablePoint -katetrin kanssa. Käytä asianmukaisia lisävarusteiden kaapeleita IntellaNav StablePoint -katetrin liittämiseksi lisävarusteisiin.

- Kiinnitä dispersiivinen potilaselektrodi potilaaseen ja radiotaajuusohjaimen.
- Kiinnitä paikan merkittävä laastari potilaaseen laastarin käyttöohjeen mukaan.

- Liitä potilas EKG-tallennusjärjestelmään helpottamaan rytmihäiriöiden tarkkailua elektrofysiologialaboratorion vakioitointitavan tai valmistajan käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

Huomautus: Tämä on tehtävä ennen sydämensisäisten katetrin käyttöä.

- Avaa IntellaNav StablePoint -katetripakkaus, IntellaNav™-kaapeli-pakkaukset ja huuhtelulekusettipakkaus. Siirrä pakkauksen sisältö varovasti steriilille alueelle steriiliä menetelmää käyttäen.
- Muodosta vaskulaarinen yhteys suureen keskusiuoneen (esim. reisilaskimoon tai -valtimoon) aseptisissa olosuhteissa. Aseta sitten sisäänviejäholkki suoneen käyttämällä tavallista perkutaanista tekniikkaa.
- Liitä liitäntärasia radiotaajuusohjaimen (ja haluttaessa kartoitusjärjestelmään) käyttäjän oppaiden ja/tai käyttöohjeiden mukaisesti.
- Liitä radiotaajuusohjain tallennusjärjestelmään (ja haluttaessa kartoitusjärjestelmään) asianmukaisilla liitosjojoilla käyttäjän oppaiden ja/tai käyttöohjeiden mukaisesti.
- Liitä IntellaNav StablePoint -katetri liitäntärasiaan yhteensopivan ablaatiokatetri-kaapelin avulla. Varmista, että kaapelin ja katetrin liitokset pysyvät kuivina koko toimenpiteen ajan. Lisää liitäntätietoja on käyttöohjeen liitäntäohjeissa.
- Kytke virta radiotaajuusohjaimen.

- Aseta radiotaajuusohjain tehonhallintalaitaan. Radiotaajuusohjaimen lämpötilaraja ei saa olla yli 50 °C, mutta se voidaan asettaa matalammaksi lääkärin harkinnan mukaan.
- Käynnistä huuhtelupumppu.

- Varmista, että huuhtelupumpussa on seuraavat virtausnopeudet: 2 ml/min (valmiustila), 17 ml/min (vähäinen ablaatiivirtaus – 30 W tai vähemmän), 30 ml/min (runsas ablaatiivirtaus – yli 30 W). Katso huuhtelupumpun käyttäjän oppaasta ohjeet pumpun asetuksen säätämiseen tarvittaessa.
- Katso joko huuhtelulekuston tai huuhtelupumpun käyttöohjeista, miten huuhtelulekusto liitetään huuhtelunesteeseen ja asennetaan huuhtelupumpuun.

- Liitä IntellaNav StablePoint -katetri huuhtelulekustoon katetrin kahvan proksimaalipäässä olevalla Luer-liittimellä. On huolehdittava siitä, että kaikki Luer-liittimet ovat pitävästi kiinni vuotojen estämiseksi.

- Poista ilma IntellaNav StablePoint -katetrista ja huuhtelulekustosta. Kaikista kuudesta (6) huuhteluportista on tultava nestettä huuhtelun aikana. Varmista, ettei huuhtelulekuston tai luumenin sisään jää ilmaa ja että kaikki huuhteluportit ovat avoimet. Alusta kärkelektrodi tarvittaessa ohjelmoidun stimulaation avulla.
- Aseta huuhtelupumppuun radiotaajuutta edeltävä ja radiotaajuuden jälkeinen viive (oletusarvo on 2 sekuntia). Lue huuhtelupumpun käyttäjän oppaasta ohjeet radiotaajuutta edeltävän ja radiotaajuuden jälkeisen viiveen muuttamiseksi (oletusarvo on 2 sekuntia).

- Tarkista katetrin ohjaus kääntämällä ohjausnuppia ennen katetrin asettamista holkkiin.
- Ennen kuin asetat IntellaNav StablePoint -katetrin holkkiin, aloita jatkuva huuhtelu virtausnopeudella 2 ml/min eli valmiustilan virtauksella. Tarkista, ettei IntellaNav StablePoint -katetrin kärjessä (lukuun ottamatta normaalia keittosuolaliuoksen virtausta distaalisista porteista), IntellaNav StablePoint -katetrin kahvassa, Luer-liitoksissa ja letkuliitoksissa ole vuotoja.

- Varmista holkin ja katetrin yhteensopivuus viemällä katetria holkin läpi ennen sisäänvientä. Mikä tahansa < 8,5 F:n kokoinen holkki on vasta-aiheinen.

Varoitus: Liiallisen voiman käyttö katetrin eteenpäin viemiseen tai pois vetämiseen voi aiheuttaa katetrin vaurioitumisen, joka voi johtaa virheellisiin voimalukemiin.

Toimenpide

- Aseta IntellaNav StablePoint -katetri holkkiin tavallisessa kuvausohjauksessa (esim. läpivalaisuissa tai kaikukardiografiassa) ja vie se verisuoniston kautta sydämeen.

Huomautus: IntellaNav StablePoint -katetrin kärjen taipumista ohjataan IntellaNav StablePoint -katetrin kahvassa olevalla ohjausnupilla (katso kuva 1). Jos ohjausnuppia käännetään myötäpäivään sen neutraalista asennosta, kärki käyristyy suhteellisesti yhteen suuntaan valitun käyrävalinnan mukaan. Ohjausnupin kääntäminen vastapäivään saa kärjen taipumaan vastakkaiseen suuntaan. Jotta kärki ei rasitu liikaa, ohjausnupin liikettä on rajoitettu kahvan rakenteella. Kireyden säätönuppia voidaan käyttää, kun katetri on saatu haluttuun sijoituskohtaan.

- Anna katetrin lämmitä optimaalisen voimakeman tarkkuuden ja vakauden saavuttamiseksi potilaaseen asettamisen jälkeen ja ennen voimatoiminnon käyttöä. Katso lämmittämisen käynnistystä koskevat ohjeet yhteensopivan Rhythmia-kartoitusjärjestelmän käyttöohjeista.
- Jos käytät voimatoimintoa, nollaa kontaktivoiman lukema, kun katetrin kärki ei kosketa sydänlihaksen seinämään tai muuhun sydämensisäiseen laitteeseen. Varmista, että kärki ja distaalinen rengas ovat holkin ulkopuolella ennen nollaamista. Varmista, ettei katetrin kärki ole kontaktissa, arvioimalla sijaintia vakiokuvaustekniikoilla ja Rhythmialla. Katso katetrin nollaamistiedot yhteensopivan Rhythmia-kartoitusjärjestelmän käyttöohjeista.

- Jos käytät voimatoimintoa, vahvista kosketukseton tila ja nollaa tarvittaessa uudelleen toimenpiteen aikana. Katso voiman tarkkuuteen liittyvät virheviestit kartoitusjärjestelmän käyttäjän oppaasta.

- Jos käytät voimatoimintoa, nollaa voimalukema, kun siirrät katetria yhdestä sydämen lokerosta toiseen, ja sen jälkeen, kun viet sen taas sisään. Lämmitystä tarvitaan vain ensimmäisen potilaaseen viemisen yhteydessä.
- Määritä ablaation kohdealue. Käytä sekä vakiokuvaustekniikoita että sydämensisäisiä elektrogrammeja asianmukaisen sijoittamisen apuna. Varmista, että vakaa asento on saavutettu ennen radiotaajuusenergian syöttämistä.

- Jos käytät voimaa ja/tai paikallisen impedanssin lukemia sijoittamisen apuna, varmista, että käytät kaikkia saatavissa olevia tietoja, mukaan lukien sydämensisäiset elektrogrammit, sähköanatomiset kartat, generaattorin tiedot, läpivalaisu jne.

Huomautus: Varmista voiman asianmukaisen toiminnan takaamiseksi, että kärkelektrodi ja distaalinen rengaselektrodi ovat holkin ulkopuolella, jos käytetään pitkää holkkia.

Huomautus: Varmista elektrogrammien asianmukaisen käytön takaamiseksi, että kärkelektrodi ja kaikki rengaselektrodit ovat holkin ulkopuolella, jos käytetään pitkää holkkia.

Huomautus: Varmista paikallisen impedanssin asianmukaisen toiminnan takaamiseksi, että kärkelektrodi ja kaksi distaalista rengaselektrodia ovat holkin ulkopuolella, jos käytetään pitkää holkkia.

Huomautus: Varmista paikallisen impedanssin asianmukaisen toiminnan takaamiseksi, että kärkelektrodi ja kaikki rengaselektrodit ovat holkin ulkopuolella, jos käytetään pitkää holkkia.

Huomautus: Varmista paikallisen impedanssin asianmukaisen toiminnan takaamiseksi, että kärkelektrodi ja kaikki rengaselektrodit ovat holkin ulkopuolella, jos käytetään pitkää holkkia.

Huomautus: Varmista paikallisen impedanssin asianmukaisen toiminnan takaamiseksi, että kärkelektrodi ja kaikki rengaselektrodit ovat holkin ulkopuolella, jos käytetään pitkää holkkia.

Radiotaajuusteho	Pienin huuhteluvirtausnopeus
≤ 30 W	17 ml/min
31 W – 50 W	30 ml/min

Yli 30 W:n tehotasojä voidaan käyttää, kun transmurallisia leesiöitä ei voida saavuttaa alhaisemmillä energiatasolla, mutta niiden myötä huuhteluvirtausnopeus pitää lisätä arvoon 30 ml/min.

Huomautus: varmista suurennettu huuhteluvirtausnopeus ennen radiotaajuusenergian antamista tarkkailemalla kärkelektrodin lämpötilaa, jossa näkyy vähintään 2 °C:n lasku (oletus).

Varoitus: IntellaNav StablePoint -katetrin käyttö määrättyä pienemmällä virtausnopeudella voi lisätä veritulppien, hyyttymien ja hiiltymien esiintymistä, mikä voi johtaa emboliaan.

Varoitus: jos käytetään voimatoimintoa radiotaajuuden käytön aikana, yli 70 g:n kontaktivoimat saattavat lisätä höyrypurkauksen esiintymistä, etenkin käytettäessä yli 30 W:n radiotaajuustehoa.

Huomautus: Joissakin suunnissa > 50 gramman voima näkyy vain arvona "High" (suuri). Katso tarkat tiedot yhteensopivan Rhythmia-kartoitusjärjestelmän käyttöohjeista.

- Aloita radiotaajuusenergian käyttö. Seuraa katetrin kärjen lämpötilaa, generaattorin impedanssia, läpivalaisu, katetrin visualisointia, sijaintivakautta, sydämensisäisiä elektrogrammeja sekä voiman ja paikallisen impedanssin muutoksia asianmukaisen radiotaajuuden keston määrittämiseksi.

Huomautus: kärjen lämpötilaa tulee käyttää vain riittävän huuhtelun ilmaisimena eikä kuudosen lämpötilan mittana.

Huomautus: liian nopea tehon lisääminen ablaation aikana, ablaatio suurella teholla (> 30 W) tai riittämätön virtausnopeus voi johtaa höyrypurkauksen aiheuttamaan perforaatioon, rytmihäiriöihin, vieraisten rakenteiden vaurioihin ja/tai emboliaan.

Huomautus: Ruokatorven läheisyys on otettava huomioon, kun ablaatiota tehdään eteisen takaseinämässä. Korkean tehon, korkean kontaktin tai pitkän keston käyttö saattaa lisätä ruokatorvivamman riskiä.

Varoitus: jos käytetään paikallista impedanssiminaisuutta radiotaajuuden käytön aikana, impedanssin väheneminen yli 65 Q ablaatiota edeltävästä arvosta ei ehkä paranna leesion muodostusominaisuuksia ja saattaa lisätä höyrypurkauksen tai perforaation riskiä.

Huomautus: jos käytetään paikallisen impedanssin toimintoa ja radiotaajuusenergian annon aikana havaitaan äkillinen paikallisen impedanssin nousu, keskeytä radiotaajuusenergian syöttö manuaalisesti, sillä tämä voi olla merkki hiiltymän tai koagulaation muodostumisesta.

Huomautus: jos käytetään paikallisen impedanssin toimintoa radiotaajuusenergian annon aikana, on suositeltavaa käyttää pisteittäin tapahtuvaa työtyönkulkua, sillä impedanssin lasku ei palaudu sijaintivakauden muuttuessa.

- Älä ablaatoi yli 60 sekuntia kerrallaan siirtämättä IntellaNav StablePoint -katetrin kärkeä.

- Radiotaajuusenergiaa voidaan käyttää uudelleen samoihin tai vaihtoehtoisin paikkoihin samalla katetrilla.

- Ablaation vaikutuksen vahvistamiseksi käyttäjän on käytettävä toiminnallisia päätapahtumia, kuten rytmihäiriön loppumista tai osoitettua johtumiskatkosta.

- Suorista katetrin distaalipää kokonaan ennen IntellaNav StablePoint -katetrin poistamista.

- Vedä IntellaNav StablePoint -katetri pois, kun toimenpide on valmis.

- Sammuta radiotaajuusohjain ja huuhtelupumppu.

VIANETSINTÄ

Katso yhteensopivan Rhythmia-kartoitusjärjestelmän käyttöohjeista voimantunnistuksen ja DIRECTSENSE-toiminnon virheviesteihin liittyvä viannääritys. Jos epäillään voiman epätarkkuutta, korjaa tilanne seuraavasti: 1) tarkista holkin asento ja varmista, että kärkelektrodi ja distaalinen rengaselektrodi ovat kokonaan holkin ulkopuolella, 2) arvioi puuretti tila uudelleen verikertymässä ja nollaa tarvittaessa, 3) varmista katetrin, kaapelin ja liitäntärasian väliset liitännät tai 4) vaihda IntellaNav StablePoint -katetri uuteen.

Ongelmat	Mahdollinen syy	Korjaava toimenpide
Lämpötilaa ei näy	Huonot katetri-/kaapeli-liitännät	1. Varmista, että kaapeli on kytketty liitäntärasiaan ja IntellaNav StablePoint -katetriin. 2. Varmista, että liitäntärasia on kytketty radiotaajuusohjaimen. 3. Vaihda kaapeli ja/tai katetri. 4. Jos radiotaajuusohjaimessa ei vielä näy lämpötilaa, lämpötilan tunnistusjärjestelmässä saattaa olla toimintahäiriö. 5. Lue käyttäjän opas ja korjaa tämä toimintahäiriö ennen radiotaajuusenergian uudelleenkäyttöä.
• Impedanssiraja • Lämpötilaraja	Hiiltymä/hiyttymä kärkelektrodissa	1. Keskeytä radiotaajuuden käyttö. 2. Suorista distaalipää ja vedä IntellaNav StablePoint -katetri ulos. 3. Tarkasta, ettei kärkelektrodissa ole hiiltymä/hiyttymiä. 4. Pyyhi karkiosa varovasti steriilillä keittosuolaliuokseen kostutetulla sideharsolla (älä hankaa tai väännä kärkelektrodia, sillä kärkelektrodin kiinnitys voi vahingoittua ja kärkelektrodi löystyä). 5. Varmista ennen uudelleenasettamista, että huuhteluportit ovat avoimet. Jos huuhteluportti tukkeutuu: a. Varmista, että IntellaNav StablePoint -katetri poistetaan potilaasta. b. Täytä 1 ml:n tai 2 ml:n ruisku steriilillä keittosuolaliuoksella ja kiinnitä se IntellaNav StablePoint -katetrin sulkukanan sivuhaaraan. c. Ruiskuta suolaliuos varovasti ruiskusta IntellaNav StablePoint -katetriin. Kaikista kuudesta (6) huuhteluportista on tultava nestettä huuhtelun aikana. d. Toista vaiheet b ja c tarvittaessa. e. Jos huuhteluportit on avattu, IntellaNav StablePoint -katetri voidaan viedä uudelleen potilaaseen. VAROITUS: älä jatka IntellaNav StablePoint -katetrin käyttöä, jos huuhteluportit ovat tukossa tai jos katetri ei toimi kunnolla.
Epäillään nestevirtauksen toimintahäiriötä	• Katetrin ja/tai huuhtelulekusetin vuoto • Huuhtelupumppua ei ole kalibroitu	1. Keskeytä radiotaajuuden käyttö. 2. Suorista distaalipää ja vedä katetri ulos. 3. Vaihda IntellaNav StablePoint -katetri ja huuhtelulekusetti ja esitäytä ne potilaan ulkopuolella. 4. Vaihda IntellaNav StablePoint -katetri ja/tai huuhtelulekusto, jos parametrit eivät näytä normaaleilta tai jos nestevirtaus on epänormaali. 5. Tarkista huuhtelupumpun käyttäjän oppaasta, että nesteen virtaus on täsmällistä. 6. Vaihda huuhtelupumppu ottamalla yhteyttä BSC:n edustajaan.

TAKUU

Laitteen takuutiedot ovat sivustossa (www.bostonscientific.com/warranty).

EU-maahantuoja: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Alankomaat
IntellaNav StablePoint, Rhythmia, DIRECTSENSE, Maestro 3000, Maestro 4000, Blazer ja IntellaNav ovat Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.
Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Häivytys
Minimoi infektoriski tai mikrobeihin liittyvät vaarat käytön jälkeen hävittämällä laite ja pakkaus seuraavalla tavalla:

Käytön jälkeen katetrissa voi olla biovaarallisia aineita. Katetria ja pakkausta pitää käsitellä ja ne pitää hävittää biovaarallisena jätteenä soveltuvien sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten määräysten mukaisesti. On suositeltavaa käyttää biovaarallisten aineiden säiliötä, jossa on biovaaramerkki. Kasittelemätöntä biovaarallista jätettä ei saa hävittää yhdyskuntajätteena.

Mikäli tapahtuu laitteeseen liittyvä vakava tapaturma, mukaan lukien kaikki potilaskuolemat toimenpiteissä, joissa on käytetty BSC:n tuotetta, tapahtumasta on ilmoitettava BSC:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsevat. Palauta kaikki vaitukseen, potilasvahinkoon, loukkaantumiseen tai kuolemaan liittyvät katetrit Boston Scientificille käyttämällä BSC:n palautuspakkausta.

Tuotteiden palauttaminen analysointia varten ja tuotteen suorituskvyystä tehtyjen havaintojen ilmoittaminen auttavat lisäämään luotettavuutta jatkuvasti.

Noudata kaikkia biovaarallisten laitteiden pakkauksesta ja kuljetuksesta annettuja ohjeita varoen, ettei kahvaa tai liittä alitseta nesteille, jotka voivat vaarantaa katetrin ja rajoittaa analyysimahdollisuuksia.

Toimenpiteen jälkeen

Valvo potilasta huolellisesti toipumisen aikana varmistaen, että hemostaasi on saavutettu ja kaikki komplikaatiot hoidetaan välittömästi.

Huomautus: kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava BSC:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsevat.

POTILAALLE TIEDOKSI

Lääkärin tulee huomioida seuraavat seikat keskustellessaan potilaiden kanssa IntellaNav StablePoint -katetrin käyttämisestä yhdessä elektrofysiologisen sydäninterventiotimenpiteen kanssa:

- Keskustele riskeistä ja hyödyistä, mukaan lukien tässä asiakirjassa luetuista mahdollisista häiritä tapahtumista.
- Keskustele toimenpiteen jälkeisistä ohjeista, mukaan lukien elintojen muutoksista, lääkkeistä, terveydenhuollon ammatilliselle (HCP) soittamisen tarpeesta ja mahdollisesti tarvittavasta toimenpiteen jälkeisestä seurannasta.

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

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