



51237027-14

2023-01

< ro >

IntellaNav StablePoint™

Cateter de ablație

ONLY

Avertizare: Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

AVERTISMENT PRIVIND STERILIZAREA

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

De unică folosință. Nu îl refolosiți, reprocessați sau restilizatiți. Refolosirea, reprocessarea sau restilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot să ducă la funcționarea neadekvată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Refolosirea, reprocessarea sau restilizarea pot de asemenea crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infecțarea sau contaminarea pacientului, incluzând, fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul de ablație IntellaNav StablePoint (denumit în continuare IntellaNav StablePoint) este un cateter de ablație cu vârf irigat deschis, cvadrilapolar și manevrabil, proiectat pentru a furniza energie de radiofrecvență (RF) către electrodul de 4 mm din vârful cateterului pentru ablație cardiacă. Tija cateterului are un diametru de 7,5 F cu electrozi circulari de 8 F. IntellaNav StablePoint este compatibil cu dispozitivele de introducere sau cu țecile de introducere cu un diametru minim de 8,5 F.

IntellaNav StablePoint încorporează un senzor de poziție pentru monitorizare magnetică și navigare, atunci când este utilizat în combinație cu un sistem de cartografiere Rhythmia™ compatibil. În plus, cateterul are un senzor de forță încorporat în vârful distal pentru a transmite feedback în timp real cu privire la interacțiunea mecanică dintre electrodul de RF din vârful cateterului și țesutul miocardic, iar cateterul poate măsura modificările aduse proprietăților dielectrice la nivel local, în proximitatea electrodului din vârful cateterului.

Notă: consultați Instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru sistemul de cartografiere Rhythmia compatibil pentru informații suplimentare cu privire la vizualizarea forței de contact și măsurarea impedenței locale, denumită în continuare DIRECTSENSE™ pe cateterul IntellaNav StablePoint.

Pentru ablație, IntellaNav StablePoint este conceput pentru a fi utilizat cu un controlor de RF (numit și generator RF) disponibil în comerț, o pompă de irigare și un set de tuburi de irigare care respectă cerințele privind debitul cateterului¹, o cutie de conexiune disponibilă în comerț și o plăcuță de dispersare (electrod inactiv). Pentru cartografierea, navigarea și vizualizarea informațiilor despre forță și DIRECTSENSE, IntellaNav StablePoint este proiectat pentru a fi utilizat împreună cu un sistem de cartografiere Rhythmia compatibil.

Principiu de funcționare

IntellaNav StablePoint încorporează un mecanism de răcire cu irigare deschisă, care este împărțit în două camere. Camera proximală pune în circulație soluție salină heparinizată normală (0,9%) în vârf pentru a răci capătul proximal al electrodului din vârful cateterului și pentru a atenua supraîncălzirea, în timp ce camera distală permite lichidului să curgă prin șase orificii de irigare, răcind astfel interfața vârf/țesut. O conexiune Luer la capătul proximal al mânerului conectează cateterul la setul de tuburi de irigare, permițând pompei de irigare să genereze debitul de soluție salină către cateter. Un senzor de temperatură cu termocuplu încorporat în vârf oferă feedback cu privire la răcirea vârfului.

Segmentul electrodului este alcătuit dintr-un electrod situat în vârfului cateterului și trei electrozi circulari. Toți electrozii pot fi utilizați pentru înregistrarea electrogramelor intracardice (EGM) sau pentru furnizarea de stimuli de pacing de la sisteme externe. Electrodl din vârful cateterului transmite energia RF pentru ablația cardiacă. IntellaNav StablePoint se conectează la controloarele de RF standard și echipamentele de înregistrare prin intermediul cutiei de conexiune. Mânerul include conectorul electric pentru conectarea cablului la sistemul de cartografiere. IntellaNav StablePoint este prezentat în Figura 1.

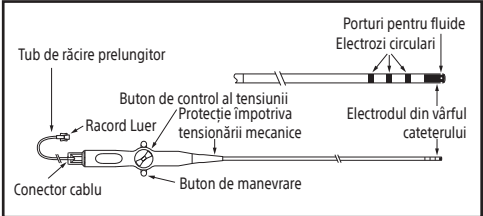


Figura 1. Cateter de ablație IntellaNav StablePoint

Impedența locală în timpul ablației - DIRECTSENSE

Funcția DIRECTSENSE de pe IntellaNav StablePoint oferă o măsură a proprietăților dielectrice cele mai apropiate de electrodl din vârful cateterului. Acest parametru de diagnosticare poate fi folosit împreună cu alte elemente de diagnosticare (de exemplu, amplitudinea electrogramei, controlul fluoroscopic, ecocardiografia intracardiacă, navigația magnetică și de impedență, forța de contact și feedbackul tactil) pentru a informa utilizatorul asupra stabilității impedenței cateterului și proximității electrozilor cateterului de suprafața endocardială înaintea aplicării energiei RF.

Notă: impedența locală nu reprezintă un indicator al forței de contact.

În timpul aplicării energiei RF, valoarea impedenței locale oferă feedback suplimentar în timp real cu privire la modificările dielectrice din apropierea electrodului de RF care rezultă din încălzirea țesutului rezistiv în raport cu valoarea pre-ablație. Din cauza modificării conductivității produse în timpul încălzirii țesutului, este posibil ca impedența locală să nu poată reprezenta proximitatea cateterului sau poziția relativă a cateterului de la vârf la țesut în timpul aplicării energiei RF, așa cum se întâmplă când nu se aplică energie RF.

Notă: impedența locală în timpul ablației este susținută numai de un sistem de cartografiere Rhythmia compatibil.

Notă: eficacitatea ablației RF este influențată de mai mulți factori, printre care se numără: grosimea țesutului, contactul, forța, stabilitatea, orientarea cateterului, puterea, durata și debitul de irigare. Utilizatorii trebuie să ia în considerare acești factori la efectuarea ablației și să confirme eficiența prin criteri de evaluare funcționale, cum ar fi rezilierea aritmiei sau stabilirea blocului de conductivitate.

În timpul aplicării de energie RF, un sistem de cartografiere Rhythmia compatibil oferă valoarea impedenței locale sub forma unui widget cu valori numerice, a unui grafic de putere, a unui grafic de vârf portocaliu și a unui grafic în timp real (Figura 2). Widgetul cu valori este actualizat pentru a afișa modificarea impedenței locale de la debutul ablației. Modificarea impedenței locale este afișată cu portocaliu pentru a se potrivea altor indicatori colorați ai ablației și poate fi afișată ca valoare absolută, relativă sau procentuală. Odată cu întreruperea alimentării cu energie RF, graficul în timp real va continua să afișeze o suprapunere portocalie pentru a indica din punct de vedere temporal că s-a produs o ablație la volumele anterioare de date.

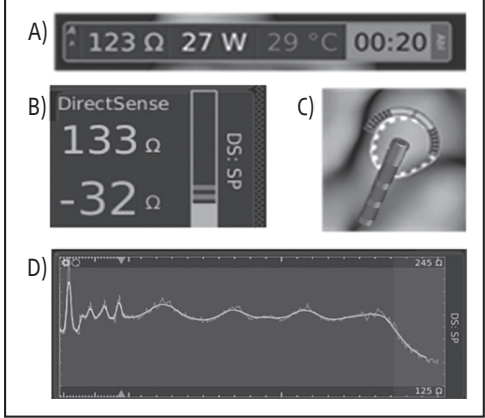


Figura 2. Elemente de impedență locală în timpul ablației RF.

A) Widgetul parametrilor generatorului. B) Valoarea numerică (impedență medie) a widgetului în timpul aplicării de RF. C) Graficul vârfului cateterului în timpul aplicării de RF. D) Impedența locală vs. localizarea temporală în timpul aplicării de RF.

Modificările impedenței locale în timpul administrării energiei RF necesită poziționarea stabilă a cateterului. Utilizați controlul fluoroscopic sau alte tehnici de vizualizare, precum ecocardiografia, pentru a verifica poziția cateterului în timpul aplicării de energie RF. Poziționarea incorectă a cateterului poate duce la o interpretare incorectă a impedenței măsurate și la o concluzie clinică incorectă sau la vătămarea pacientului.

VIZUALIZAREA FORȚEI PE SISTEMUL RHYTHMIA

Un sistem de cartografiere Rhythmia compatibil oferă posibilitatea de vizualizare a informațiilor privind forța într-un set similar de widget-uri compuse dintr-o vizualizare a vârfului cateterului, un widget al valorii forței, un indicator al unghiului de forță și un grafic de forță în timp real (Figura 3). Graficul de forță în timp real va avea, de asemenea, o suprapunere portocalie în timpul aplicării energiei RF care va persista peste segmentul care reprezintă ablația în timp ce datele sunt în câmpul de vizualizare. Forța medie de contact și variabilitatea forței de contact pot fi utilizate în contextul altor parametri adiționali (de exemplu, poziția cateterului, controlul fluoroscopic, electrogramele intracardice și feedbackul tactil) pentru a ajuta la poziționarea cateterului înaintea și în timpul aplicării energiei RF.

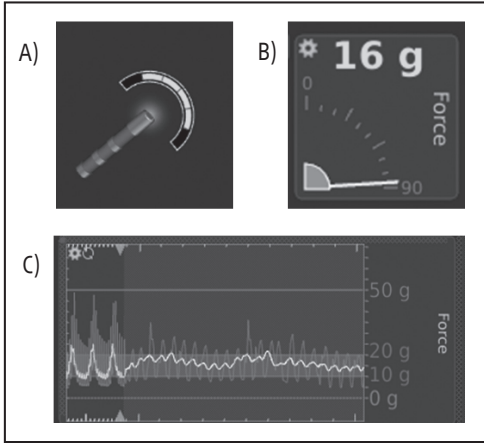


Figura 3. Vizualizarea forței pe sistemul de cartografiere Rhythmia compatibil

A) Vizualizarea vârfului cateterului. B) Widgetul valorii forței și Indicatorul unghiului de forță și C) Graficul de forță în timp real cu intervalul de interes definit de utilizator și pragul de forță superior definit de utilizator.

Conținut

Un (1) cateter IntellaNav StablePoint steril

Materiale

Acest dispozitiv este realizat dintr-un aliaj metalic ce conține cobalt. Dovezile științifice actuale susțin faptul că aliajele metalice care conțin cobalt utilizate în cadrul dispozitivelor medicale nu provoacă riscuri crescute de cancer și nici efecte adverse asupra sistemului reproducător.

Aprogn

Acest dispozitiv respectă specificațiile privind limitele pirogenice.

Informații pentru utilizator

Cateterul IntellaNav StablePoint este indicat utilizării de către medici cu pregătire temeinică în domeniul cardiologiei invazive și tehnicilor de irigare deschisă pentru cartografierea și ablația cu catetere alimentare cu RF, și abordările specifice ce trebuie folosite, într-un laborator de electrofiziologie dotat complet. Asistența pentru pregătirea și utilizarea sistemului poate fi furnizată numai de către un personal instruit corespunzător.

DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE

Utilizarea cateterului IntellaNav StablePoint este indicată pentru pacienții care necesită cartografierea electrofiziologică cardiacă pe bază de cateter (stimulare și înregistrare) și, când este utilizat împreună cu un controlor de RF, pentru ablația cardiacă.

DECLARAȚIE PRIVIND BENEFICIUL CLINIC

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

Cateterul IntellaNav StablePoint utilizează platforma de cateter de ablație RF deschis irigat Blazer de la Boston Scientific și include capacitățile de ultimă oră ale unui senzor de navigare urmărit magnetic și ale tehnologiilor forței de contact. Includerea unui senzor magnetic la cateterul de ablație permite utilizatorului vizat să urmărească poziția 3D a cateterului atunci când este utilizat împreună cu sistemul de cartografiere Rhythmia. Localizarea și navigarea cateterelor intracardice este importantă în diagnosticul și tratamentul aritmiilor. Cu adăugarea impedenței locale (prin DIRECTSENSE) la cateterul cu forță de contact activat, cateterul IntellaNav StablePoint oferă informații și context suplimentare pentru a-1 ajuta pe medic să echilibreze formarea de leziuni transmurale cu temperaturi excesive care pot duce la evenimente neîntreprinate.

REZUMAT PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Pentru clienții din Uniunea Europeană, utilizați numele dispozitivului indicat pe etichetă pentru a căuta Rezumatul privind siguranța și performanța clinică a dispozitivului, care este disponibil în Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea cateterului IntellaNav StablePoint este contraindicată:

- la pacienții cu infecție sistemică activă;
- la pacienții cu o valvă cardiacă protectă mecanică prin care trebuie să treacă cateterul;
- la pacienții cu afecțiuni în care inserția sau manipularea în camerele cardiace nu este sigură, deoarece acest lucru poate crește riscul de perforație sau de eveniment embolic sistemic, cum ar fi, dar fără a se limita la, dovada unui mixom, a unui tromb de atriu stâng (AS) sau a unui tromb mural intracardiac;
- la pacienții care nu pot primi heparină sau o alternativă acceptabilă pentru a obține o anticoagulare adecvată;
- la pacienții care au dispozitive de filtrare de protecție împotriva emboliei venei cave și/sau trombi femurali cunoscuți care necesită introducerea cateterului prin abord femural;
- la pacienții care sunt instabili hemodinamici;
- la pacienții cu o contraindicație la o procedură electrofiziologică invazivă în cazul în care introducerea sau manipularea unui cateter în camerele cardiace este considerată nesigură, cum ar fi, dar fără a se limita la, o intervenție chirurgicală cardiacă anterioară recentă (de ex., ventriculotomie sau atriotomie, grefă de bypass coronarian [CABG], PTCA/PCI/procedură de stent coronarian/angină arterială instabilă) și/sau la pacienții cu afecțiuni cardiace congenitale în cazul în care anomalia subiacentă crește riscul procedurii de ablație (de ex., anomalii rotaționale severe ale inimii sau ale vaselor mari);
- prin abordare transseptală la pacienții cu un deflector intraatrial sau un plastru de foramen oval;
- prin abordare transaortică retrogradă la pacienții care au suferit o înlocuire a valvei aortice;
- înlocuirea acestui dispozitiv;

- cu o teacă lungă sau un dispozitiv de introducere scurt < 8,5 F

- cu sistemul vascular coronarian

AVERTISMENTE

- În cazul în care vizibilitatea cateterului EP este compromisă din orice motiv, utilizatorul trebuie să se oprească și să nu reia terapia de ablație până când vizibilitatea cateterului nu este stabilită, pentru a preveni rănirea pacientului, cum ar fi perforarea, blocarea inimii și rănirea structurilor adiacente.
- Procedurile de cartografiere și ablație cardiacă trebuie să fie efectuate numai de către medici cu pregătire temeinică în domeniul cardiologiei invazive și tehnicilor de cartografiere și ablație cu catetere cu vârf irigat deschis, alimentate cu energie de RF și abordările specifice care trebuie folosite, într-un laborator de electrofiziologie dotat complet.
- Administrarea nivelului adecvat de terapie anticoagulantă peri-procedurală pentru pacienții supuși unor proceduri cardiace pe partea stângă și transseptale. Există un risc crescut de tromboembolii dacă nu se mențin niveluri adecvate de anticoagulare în timpul de teacă și/sau cateterul transseptal se află în partea stângă a inimii. Administrați terapia anticoagulantă în timpul și după procedură în conformitate cu standardele instituției, pentru a reduce la minimum sângerarea și complicațiile trombotice.
- Citiți cu atenție toate instrucțiunile privind echipamentul și dispozitivele auxiliare necesare pentru procedura respectivă înainte de utilizare. Respectați toate contraindicațiile, avertismentele și precauțiile notate în aceste instrucțiuni. Nerespectarea acestora poate duce la complicații pentru pacient.
- Înainte de utilizare, inspecți cateterul IntellaNav StablePoint pentru a detecta eventuale defecte sau deteriorări fizice, inclusiv izolarea electrică a cablurilor și a tijei cateterului, care pot provoca vătămarea pacientului și/sau a utilizatorului în cazul forțării. A nu se utiliza dispozitive defecte sau deteriorate. Înlocuiți echipamentul deteriorat, dacă este necesar. Modificarea acestui echipament nu este permisă.

- Asigurați-vă că vârful cateterului nu se află în contact cu perețele miocardice sau cu alt dispozitiv atunci când se aduce la zero valoarea forței de contact. În caz contrar, acest lucru poate duce la o valoare imprecisă a forței.

Notă: consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de cartografiere Rhythmia compatibil pentru instrucțiuni cu privire la reducerea la zero a cateterului.

• Introduceti întotdeauna la zero valoarea forței de contact după introducerea în corpul pacientului sau după deplasarea cateterului de la o cameră a inimii la alta.

• Pentru a asigura măsurarea corespunzătoare a valorii forței de contact, asigurați-vă că electrodl din vârful cateterului și electrodl circular distal se află în afara țecii de introducere.

Notă: consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de cartografiere Rhythmia compatibil pentru lista de teci compatibile cu caracteristica software de detectare a țecii.

- Pentru a asigura măsurarea corespunzătoare a valorii impedenței locale, asigurați-vă că electrodl din vârful cateterului și electrodl circular distal se află în afara țecii de introducere.

Notă: consultați secțiunea de mesaje de eroare și notificări din instrucțiunile de utilizare a sistemului de cartografiere Rhythmia compatibil pentru mesajele de sistem și indicațiile referitoare la DIRECTSENSE.

- La aplicarea unei valori ridicate a forței în timpul cartografierei și aplicării de energie de RF, utilizatorul trebuie să monitorizeze forța de contact pe ecranul sistemului Rhythmia pentru a se asigura că forța nu depășește intervalul nominal.

Notă: consultați secțiunea de mesaje de eroare și notificări din instrucțiunile de utilizare a sistemului de cartografiere Rhythmia compatibil pentru mesajele de sistem și indicații referitoare la intervalul valorilor de forță și valorile imprecise ale forței.

- Nu amplasați capătul distal al cateterului în apropierea magnetilor. Magnetizarea cateterului poate duce la scăderea preciziei de monitorizare magnetică. O astfel de scădere a preciziei se poate manifesta printr-o redare instabilă sau a pierdere completă a capacității de redare a poziției și/sau a orientării cateterului de către un sistem de monitorizare magnetică. Dacă se întâmplă acest lucru, cateterul trebuie înlocuit.
- Cateterul IntellaNav StablePoint este proiectat pentru a fi utilizat cu un controlor de RF compatibil, o pompă de irigare și un set de tuburi de irigare care respectă cerințele de debit ale cateterului, un sistem de cartografiere compatibil și o cutie de conexiune compatibilă.
- Nu utilizați senzorul de temperatură pentru a monitoriza temperatura țesutului. Senzorul de temperatură localizat în interiorul electrodului nu va reflecta nici interfața electrodl-țesut, nici temperatura țesutului din cauza efectelor de răcire ale irigații cu ser fiziologic la electrodlul.
- Utilizați numai soluție salină sterilă și un tampon de tifon pentru a curăța vârful.
- Asigurați-vă că controlorul de RF se află în modul de control, care va aplica valoarea de putere specificată în setări cu excepția cazului în care temperatura măsurată depășește setarea de temperatură. Furnizarea de energie de RF în funcție de temperatură poate fi afectată de efectele de răcire ale irigații electrodului cu ser fiziologic. De exemplu, controlul de ablație cardiacă prin RF Maestro 4000™ dispune de aceste setări în modul de control al puterii.
- Echipamentele/accesoriile care transportă curent alternativ de înaltă frecvență pot provoca interferențe directe și, prin urmare, pot perturba funcționarea controlului de RF. Ar putea fi necesară adoptarea unor măsuri de control al riscurilor, cum ar fi reorientarea, relocarea sau ecranarea echipamentului/accesoriilor care cauzează interferențe.

Notă: consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de cartografiere Rhythmia compatibil pentru instrucțiuni cu privire la efectuarea procedurii de încălzire.



- Traumatism cardiac, de exemplu:
 - Perforație cardiacă/tamponadă cardiacă/efuziune pericardică
 - Leziuni valvulare
 - Sindrom de atriu stâng rigid
- Leziuni asociate leziunilor tisulare și/sau structurilor adiacente, de exemplu:
 - Leziune esofagiană
 - Leziuni pulmonare
 - Blocarea cateterului
 - Traumatisme fizice
- Fistulă, de exemplu:
 - Fistulă atrioesofagiană
 - Fistulă bronhopericardică
- Stenoza PV și simptomele acesteia, de ex.:
 - Tuse
 - Dificultăți de respirație, oboseală
 - Hemoptizie
- Complicații chirurgicale și de acces, de exemplu:
 - Hematom/serom
 - Fistulă AV
 - Sângerare
 - Pseudoanevrism
 - Pneumotorax
 - Defect septal atrial rezidual
 - Tromboză
- Leziuni cauzate de embolie/tromboembolie/embolie gazoasă/embolie din cauza unui corp străin
 - Accident vascular cerebral (AVC)
 - Atac ischemic tranzitoriu (AIT)
 - Infarct miocardic
- Tulburări neurologice și simptomele asociate, de exemplu:
 - Modificări cognitive, tulburări de vedere, cefalee, tulburări motorii, tulburări senzoriale și tulburări de vorbire
- Embolie pulmonară
- Embolie cerebrală asimptomatică

Evenimentele adverse potențiale pot fi asociate cateterului/ cateterelor de ablație și/sau procedurii intervenționale. Gravitatea și/sau frecvența acestor evenimente adverse potențiale pot varia și pot duce la prelungirea duratei procedurii și/sau la intervenții medicale și/sau chirurgicale suplimentare, la implantarea unui dispozitiv permanent, cum ar fi un stimulator cardiac, și, în cazuri rare, pot duce la deces.

STUDII CLINICE

Cateterul IntellaNav StablePoint a fost dezvoltat pe baza cateterului de ablație cu vârf irigat deschis Blazer™. Cateterul IntellaNav StablePoint nu a fost evaluat în mod specific în cadrul unui studiu clinic. Includerea senzoriului magnetic, a sistemului de detectare a forței, a impedenței locale și a funcționalității asociate nu afectează administrarea terapiei prin ablație sau utilizarea cateterului, deoarece utilizarea controlului fluoroscopic sau a altor tehnici de vizualizare, cum ar fi ecocardiografia este încă necesară pentru a confirma poziționarea dispozitivului înainte de administrarea terapiei. Datele clinice referitoare la cateterul IntellaNav StablePoint vor fi disponibile la primire.

MOD DE PREZENTARE

Detalii despre dispozitiv

Cateterul IntellaNav StablePoint este furnizat steril folosind o procedură de sterilizare cu oxid de etilenă (OE). Etichetele pentru dispozitiv și accesorii, care pot fi dezlipite, se pot utiliza pentru urmărirea dispozitivului. În plus față de cateterul IntellaNav StablePoint, vă rugăm să consultați secțiunea Articole suplimentare pentru o utilizare sigură pentru o listă detaliată a altor materiale necesare în mod obișnuit într-o procedură de electrofizologie (EF).

- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.
- A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.
- A nu se utiliza dacă data „A se utiliza până la data” a trecut.

Manipulare și depozitare

Mediu de utilizare

- Temperatură ambiantă: 10°C - 40°C
- Umiditate relativă: 30% până la 75%
- Presiune atmosferică: 70 kPa până la 106 kPa

Mediu de transportare

- Temperatură: între -29°C și 60°C
- Umiditate relativă: 30% până la 85%
- Presiune atmosferică: necontrolată

Mediu de depozitare

- Temperatură: între 15°C și 25°C
- Umiditate relativă: necontrolată
- Presiune atmosferică: necontrolată

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

Elemente suplimentare pentru utilizarea în condiții de siguranță

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

În plus față de cateterul de IntellaNav StablePoint, vor fi necesare următoarele materiale, dispozitive și echipamente:

- Cutie de conexiune compatibilă
- Cablu de cateter compatibil
- Controlor de RF compatibil și accesorii aferente
- Pompă de irigare și accesorii aferente
- Set de tuburi de irigare

Notă: controlor de RF și sistemul de pompă/tubulatură trebuie să fie capabile să livreze debite de 2 ml/min (în așteptare), 17 ml/min (debit scăzut de ablație la ≤ 30 W), 30 ml/min (debit ridicat de ablație la 31 W - 50 W).

Accesorii

- Plăcuțe de dispersare de unică folosință, disponibile în comerț, care îndeplinesc sau chiar depășesc cerințele standardelor IEC 60601-1/IEC 60601-2-2

Echipament suplimentar opțional:

- Sistem de cartografiere compatibil și accesorii aferente

Pregătire

Avertizare: înainte de utilizare, asigurați-vă că ambalajul nu prezintă semne de deteriorare a barierei sterile și inspectați Cateterul IntellaNav StablePoint pentru a identifica eventualele urme de deteriorare sau defecte. Nu utilizați echipamente potențial contaminate sau defecte.

Vă rugăm să consultați manualele de utilizare și instrucțiunile de utilizare pentru pompa de irigare, controlorul de RF, sistemul de cartografiere, cutia de conexiune și setul de tuburi de irigare pentru instrucțiuni privind conectarea și acționarea acestor sisteme împreună cu cateterul IntellaNav StablePoint. Utilizați cabluri, corespunzătoare pentru a conecta cateterul IntellaNav StablePoint la echipamentele auxiliare.

1. Atașați plăcuța de dispersare la corpul pacientului și la controlorul de RF.
2. Atașați kitul patch de referință a poziționării la corpul pacientului în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
3. Conectați pacientul la un sistem de înregistrare EKG pentru a facilita monitorizarea ritmicii conform procedurii standard de operare a laboratorului de electrofizologie sau conform manualului de operare al producătorului.

Notă: acest lucru trebuie făcut înainte de introducerea oricăror catetere intracardiac.

4. Deschideți cateterul IntellaNav StablePoint, pachetele de cabluri IntellaNav™ și pachetul setului de tuburi de irigare. Transferați cu atenție conținutul pachetului în câmp steril, menținând o tehnică sterilă.
5. Obțineți acces vascular la un vas central mare (de ex., o venă sau o arteră femorală) în condiții aseptice. Fixați apoi o teacă de introducere în vas, folosind o tehnică percutanată standard.
6. Conectați cutia de conexiune la controlorul de RF (și sistemul de cartografiere, dacă doriți), în conformitate cu manualele de operare și/sau IFU.
7. Conectați controlorul de RF la sistemul de înregistrare (și sistemul de cartografiere, dacă doriți) folosind cabluri de conectare corespunzătoare conform manualelor de operare și/sau IFU.
8. Conectați cateterul IntellaNav StablePoint la cutia de conexiune folosind un cablu de cateter de ablație compatibil. Asigurați-vă de menținerea în stare uscată a conexiunii cablu/cateter pe toată durata procedurii. Pentru informații referitoare la conectare, consultați instrucțiunile de utilizare pentru indicații suplimentare.
9. Porniți alimentarea cu curent a controlorului de RF.
10. Setări controlorului de RF pe modul Control energie. Limita de temperatură a controlorului de RF nu trebuie să depășească 50°C, dar poate fi setată mai jos la latitudinea medicului.
11. Porniți pompa de irigare.
12. Asigurați-vă că pompa de irigare are setate următoarele debite: 2 ml/min (în așteptare), 17 ml/min (debit scăzut de ablație - 30 W sau mai puțin), 30 ml/min (debit ridicat de ablație - peste 30 W). Consultați manualul de operare al pompei de irigare pentru instrucțiuni cu privire la modul de reglare a setărilor pompei, dacă este necesar.
13. Consultați fie instrucțiunile de utilizare pentru setul de tuburi de irigare, fie cele pentru pompa de irigare pentru indicații referitoare la conectarea setului de tuburi de irigare la lichidul de irigare și instalarea în pompa de irigare.
14. Conectați cateterul IntellaNav StablePoint la setul de tuburi de irigare prin racordul Luer de la capătul proximal al mânerului cateterului. Este necesar să vă asigurați că toate racordurile Luer sunt sigure pentru a preveni scurgerile.
15. Purjați Cateterul IntellaNav StablePoint și setul de tuburi de irigare. Lichidul ar trebui să iasă prin toate cele șase (6) porturi de irigare în timpul procedurii de purjare. Asigurați-vă că nu rămâne aer în interiorul setului de tuburi/de irigare sau lumen și că toate porturile de irigare au un diametru suficient de mare. Precondiționați electrodul din vârful cateterului, dacă este necesar, folosind stimularea programată.
16. Setări întârzierea pre-RF și întârzierea post-RF pe pompa de irigare (valoarea implicată este de 2 secunde). Consultați manualul de utilizare al pompei de irigare pentru instrucțiuni cu privire la modul de modificare a întârzierii pre-RF și a întârzierii post-RF (valoarea implicată este de 2 secunde).
17. Verificați manevrarea cateterului folosind butonul de manevrare înainte de a introduce cateterul în teacă.
18. Înainte de introducerea cateterului IntellaNav StablePoint în teacă, începeți irigarea continuă la un debit de 2 ml/min, adică debitul în așteptare. Verificați dacă există scurgeri la vârful cateterului IntellaNav StablePoint (cu excepția soluției saline care curge în mod normal prin porturile distale), pe mânerul cateterului IntellaNav StablePoint și la conexiunile Luer și articulațiile tubulaturii.
19. Pentru verificarea compatibilității dintre teacă și cateter, avansați cateterul prin teacă înainte de inserare. Este contraindicată orice teacă cu un diametru < 8,5 F.

Avertisment: utilizarea unei forțe excesive pentru avansarea sau retragerea cateterului poate duce la deteriorarea cateterului, ceea ce poate determina citiri incorecte ale forței.

Procedură

20. Sub control standard de imagistică (de ex., fluoroscopic sau ecocardiografic), introduceți cateterul IntellaNav StablePoint în teacă și avansați-l prin vasculatură până la inimă.

Notă: gradul de deflexie a vârfului cateterului IntellaNav StablePoint este controlat de butonul de manevrare de pe mânerul cateterului IntellaNav StablePoint (a se vedea Figura 1). În cazul în care butonul de manevrare este rotit în sensul acelor de ceasornic din poziția sa neutră, vârful se va curba proporțional într-o singură direcție, în funcție de opțiunea selectată. Rotirea butonului de manevrare în sens contrar acelor de ceasornic va face ca vârful să se îndrepte în direcția opusă. Pentru a preveni suprasolicțarea vârfului, mișcarea butonului de manevrare este limitată de designul mânerului. Butonul de reglare a tensiunii poate fi utilizat atunci când se obține poziția dorită a cateterului.

21. Pentru a obține un nivel optim de acuratețe și stabilitate la citire, lăsați cateterul să se încălzească după introducerea în corpul pacientului și înainte de utilizarea funcției de forță. Consultați instrucțiunile de utilizare referitoare la sistemele de cartografiere Rhythmia compatibile pentru detalii cu privire la declanșarea procedurii de încălzire.
22. Dacă utilizați funcția de forță, aduceți la zero valoarea forței de contact atunci când cateterul nu se află în contact cu perețele miocardic sau alte dispozitive intracardiac. Asigurați-vă că vârful și inelul distal se află în afara tecii înainte de aducerea la zero. Asigurați-vă că vârful cateterului nu se află în contact evaluând poziționarea acestuia prin tehnici standard de imagistică și cu ajutorul sistemului Rhythmia. Consultați instrucțiunile de utilizare referitoare la sistemele de cartografiere Rhythmia pentru detalii cu privire la readucerea la zero a cateterului.
23. Dacă utilizați funcția de forță, confirmați lipsa contactului și reducăți la zero, după cum este necesar pe parcursul întregii proceduri. Consultați manualul de utilizare a sistemului de cartografiere pentru mesajele de eroare legate de precizia forței.
24. Dacă utilizați funcția de forță, reducăți la zero valoarea forței atunci când mutați cateterul dintr-o cameră în alta și după reintroducerea. Încălzirea este necesară numai la prima introducere în corpul pacientului.
25. Determinați zona de interes pentru ablație. Utilizați atât tehnicile standard de imagistică, cât și electrogramele intracardiacă pentru a contribui la o poziționare corespunzătoare. Asigurați-vă că s-a obținut o poziție stabilă înainte de aplicarea energiei de RF.

Notă: în cazul în care utilizați funcția (funcțiile) de forță și/sau de impedență locală pentru a ajuta poziționarea, asigurați-vă de utilizarea acestora luând în considerare toate informațiile disponibile, inclusiv electrogramele intracardiacă, hărțile electroanatomice, informațiile despre generator, controlul fluoroscopic etc.

Notă: pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a funcției de forță, asigurați-vă că electrodul din vârful cateterului și electrodul circular distal se află în afara tecii de introducere, dacă utilizați o teacă lungă.

Notă: pentru a asigura utilizarea corectă a electrogramelor, asigurați-vă că electrodul din vârful cateterului și toți electrozii circulari se află în afara tecii de introducere, dacă utilizați o teacă lungă.

Notă: pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a funcției de impedență locală, asigurați-vă că electrodul din vârful cateterului și cei doi electrozi circulari distali se află în afara tecii de introducere, dacă utilizați o teacă lungă.

26. Setări valorile inițiale pentru putere și debitul de irigare în funcție de parametrii de ablație recomandați din tabelul de mai jos.

Putere RF	Debit minim de irigare
≤30 W	17 ml/min
31 W-50 W	30 ml/min

Nivelurile de putere care depășesc 30 W pot fi utilizate atunci când leziunile transmurale nu pot fi atinse la niveluri mai scăzute de energie, dar trebuie să fie însoțite de o creștere a debitului de irigare la 30 ml/min.

Notă: confirmați debitul crescut de irigare înainte de alimentarea cu energie RF observând scăderea temperaturii electrocului din vârful cateterului cu cel puțin 2°C (implicit).

Avertisment: folosirea cateterul IntellaNav StablePoint la un debit mai mic decât valorile recomandate poate crește probabilitatea de formare de trombi, cheaguri sau material carbonizat, care pot duce la embolie.

Avertizare: dacă se utilizează funcția de forță în timpul alimentării cu energie RF, forțele de contact mai mari de 70 g pot crește incidența apariției aburului, în special atunci când sunt utilizate la puteri RF mai mari de 30 W.

Notă: în unele orientări, o forță > 50 grame este afișată doar ca fiind „mare”. Consultați instrucțiunile de utilizare referitoare la sistemele de cartografiere Rhythmia pentru detalii.

27. Începeți alimentarea cu energie RF. Monitorizați temperatura vârfului cateterului, impedența generatorului, fluoroscopia, vizualizarea cateterului, stabilitatea pozițională, electrogramele intracardiacă, forța și modificările de impedență locală pentru a determina durata corespunzătoare a RF.

Notă: temperatura vârfului trebuie utilizată doar ca indicator al irigării adecvate și nu ca măsură a temperaturii țesutului.

Notă: o creștere prea rapidă a puterii în timpul ablației și efectuarea ablației la putere ridicată (> 30 W) sau cu un debit insuficient pot duce la perforare cauzată de eliberarea de abur, aritmii, deteriorarea structurilor adiacente și/sau embolie.

Notă: apropierea de esofag ar trebui să fie luată în considerare atunci când se efectuează ablația pe perețele atrial posterior. Utilizarea unei puteri mari, contactul la nivel înalt sau duratele prelungite pot crește riscul de rănire esofagiană.

Avertizare: dacă se utilizează caracteristica de impedență locală în timpul aplicării de energie RF, o scădere a impedenței mai mare de 65 Ω față de momentul inițial pre-ablație nu poate îmbunătăți caracteristicile formării de leziuni și poate crește riscul de generare de aburi sau perforare.

Notă: dacă se utilizează caracteristica de impedență locală și se observă o creștere bruscă a impedenței locale în timpul aplicării de energie de RF, întrerupeți manual aplicarea de energie de RF, deoarece aceasta poate fi o indicație a formării de cheaguri sau material carbonizat.

Notă: dacă se utilizează caracteristica impedență locală în timpul aplicării de energie de RF, se recomandă un flux de lucru punct cu punct, deoarece calculul scăderii impedenței nu se resetează odată cu modificarea stabilității poziționale.

28. Nu efectuați ablație pentru o durată mai mare de 60 de secunde, fără să deplasați vârful cateterului IntellaNav StablePoint.
29. Energia de RF poate fi reaplicată în aceleași zone sau în zone alternative folosind același cateter.
30. Pentru a confirma eficiența ablației, utilizatorul trebuie să utilizeze criterii funcționale, precum încetarea ritmicii sau demonstrarea blocării căilor de conducție.
31. Înainte de îndepărtarea cateterului IntellaNav StablePoint, îndreptați complet capătul distal al cateterului.
32. Extrageți cateterul IntellaNav StablePoint când procedura este finalizată.
33. Opriți controlorul de RF și pompa de irigare.

DEPANAREA

A se vedea instrucțiunile de utilizare pentru Sistemul de cartografiere Rhythmia compatibil pentru indicații de depanare în legătură cu mesajele de eroare asociate funcției de forță și DIRECTSENSE. Dacă este suspectată o inexactitate a forței, întreprindeți următoarele măsuri corective: 1) Verificați poziția tecii pentru a vă asigura că electrodul din vârful cateterului și electrodul circular distal se află complet în afara tecii, 2) Reevaluați starea fără sarcină în acumularea de sânge și reducăți la zero, dacă este necesar, 3) Verificați conexiunile dintre cateter, cablu și cutia de conectare sau 4) Înlocuiți cateterul IntellaNav StablePoint.

Probleme	Cauză posibilă	Procedura de acțiune corectivă
Nu se afișează temperatura	Conexiuni slabe între cateter și cablu	1. Verificați dacă cablul este conectat la cutia de conexiune și la cateterul IntellaNav StablePoint. 2. Verificați dacă cutia de conexiune este conectată la controlorul de RF. 3. Înlocuiți cablul și/sau cateterul. 4. În cazul în care controlorul de RF nu afișează în continuare temperatura, este posibil să existe o defecțiune în sistemul de detectare a temperaturii. 5. Consultați manualul de operare și corectați această defecțiune înainte de a replica energia RF.
• Întrerupere impedență • Temperatura de întrerupere	Material carbonizat/ cheag acumulat pe electrodul din vârful cateterului	1. Întrerupeți alimentarea cu energie de RF. 2. Îndreptați capătul distal și retrageți cateterul IntellaNav StablePoint. 3. Controlați electrodul din vârful cateterului pentru a identifica orice urme de material carbonizat/cheaguri. 4. Dacă se constată prezența acestora, ștergeți ușor secțiunea vârfului cu un tampon steril umezit cu soluție salină sterilă (nu frecați și nu răsușiți electrodul din vârful cateterului, întrucât se poate deteriora sau slăbi conexiunea electrocului din vârful cateterului). 5. Înainte de reinserție, asigurați-vă că porturile de irigare au un diametru suficient de mare. Dacă apare ocluzia porturilor de irigare: a. Asigurați-vă că cateterul IntellaNav StablePoint este îndepărtat din corpul pacientului. b. Umpleți o seringă de 1 ml sau 2 ml cu soluție salină sterilă și atașați-o la bratul cu robinet al cateterului IntellaNav StablePoint. c. Injectați cu grijă soluția salină din seringă în cateterul IntellaNav StablePoint. Lichidul ar trebui să iasă prin toate cele șase (6) porturi de irigare în timpul procedurii de purjare. d. Repetați pașii b și c, dacă este necesar. e. Dacă porturile de irigare sunt eliberate, Cateterul IntellaNav StablePoint poate fi reintrodus în corpul pacientului. AVERTISMENT: nu continuați să utilizați Cateterul IntellaNav StablePoint dacă porturile de irigare sunt blocate sau cateterul nu funcționează corespunzător.
Posibilă eroare referitoare la debitul de lichide	• Scurgeri la nivelul cateterului și/sau al setului de tuburi de irigare • Pompa de irigare nu este calibrată	1. Întrerupeți alimentarea cu energie de RF. 2. Îndreptați capătul distal și retrageți cateterul. 3. Înlocuiți cateterul IntellaNav StablePoint și setul de tuburi de irigare și efectuați purjarea în afara corpului pacientului. 4. Înlocuiți cateterul IntellaNav StablePoint și/sau setul de tuburi de irigare în cazul în care parametrii nu conțin valori normale sau dacă apare orice anomalie asociată debitului de lichide. 5. Consultați manualul de operare al pompei de irigare pentru a verifica dacă debitul de lichide este corect. 6. Contactați reprezentantul BSC pentru înlocuirea pompei de irigare.

GARANȚIE

Vizitați (www.bostonscientific.com/warranty) pentru a accesa informațiile cu privire la garanția dispozitivului.

Importator UE: Boston Scientific International B.V., Vesttastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Țările de Jos
IntellaNav StablePoint, Rhythmia, DIRECTSENSE, Maestro 3000, Maestro 4000, Blazer și IntellaNav sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale afiliatilor săi.
Toate releele mărci comerciale reprezintă proprietatea deținătorilor respectivi.

Eliminare

Pentru a minimiza riscul de infecție sau pericole microbiene după utilizare, eliminați dispozitivul și ambalajul după cum urmează. După utilizare, cateterul poate conține substanțe care prezintă un risc biologic. Cateterul și ambalajul trebuie tratate și eliminate ca deșeuri cu pencol biologic în conformitate cu orice reglementări spitalicești, administrative și/sau guvernamentale locale aplicabile. Se recomandă utilizarea unui recipient pentru deșeuri biologice cu simbolul de risc biologic. Deșeurile cu risc biologic netratate nu trebuie eliminate în sistemul municipal de deșeuri. În eventualitatea producerii unui incident grav în legătură cu dispozitivul, inclusiv toate decesele pacienților pentru procedurile în care a fost utilizat produsul BSC, evenimentul trebuie raportat la BSC și autoritatea competentă din statul membru în care domiciliază utilizatorul și/sau pacientul. Returnați orice cateter legat de o reclamație, de vătămare, rănirea sau decesul pacientului la Boston Scientific utilizând un kit de returnare a produsului BSC.

Returnarea produselor pentru analiză și furnizarea de observații privind performanțele produsului ajută la creșterea fiabilității în mod continuu.

Respectați instrucțiunile cu privire la ambalarea și expedierea oricăror dispozitive cu risc biologic, având grijă să nu expuneți mânerul sau conectorul la lichide care pot compromite analiza cateterului și a limitelor.

Post-procedură

Monitorizați cu atenție pacientul în timpul procedurii de recuperare pentru a asigura hemostaza și tratarea imediată a oricăror complicații care ar putea apărea.

Notă: orice incident grav produs în legătură cu dispozitivul ar trebui să fie raportat la BSC și la autoritatea competentă a statului membru din care provine utilizatorul și/sau pacientul.

INFORMAȚII ADUSE ÎN ATENȚIA PACIENTULUI

Medicul trebuie să ia în considerare următoarele puncte atunci când consiliază pacienții cu privire la utilizarea cateterului IntellaNav StablePoint în asociere cu procedura intervențională electrofizologică cardiacă:

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

EC REP Authorized Representative in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybri 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.