

Moguće nuspojave mogu biti povezane s ablacijskim kateterima i/ili intervencijskim postupkom. Ozbiljnost i/ili učestalost tih mogućih nuspojava mogu se razlikovati i dovesti do produljenja trajanja postupka i/ili dodatne medicinske i/ili kirurške intervencije, ugradnje trajnog uređaja kao što je elektrostimulator srca, te u rijetkim slučajevima mogu dovesti do smrti.

KLINIČKA ISPITIVANJA

Kateter IntellaNav StablePoint razvijen je na temelju platforme Blazer™ OI ablacijskog katetera. Kateter IntellaNav StablePoint nije posebno procijenjen u kliničkom ispitivanju. Dodavanje magnetskog senzora, prepoznavanja sile, lokalne impedancije i povezane funkcionalnosti ne utječe na isporuku ablacijske terapije ili rad katetera jer je upotreba fluoroskopije ili drugih tehnika vizualizacije kao što je ehokardiografija i dalje potrebna kako bi se potvrdio položaj uređaja prije isporuke terapije. Klinički podaci o kateteru IntellaNav StablePoint bit će dostupni po primitku.

NAČIN ISPORUKE

Pojednosti o uređaju

Kateter IntellaNav StablePoint isporučuje se steriliziran postupkom sterilizacije etilen-oksidom (EO). Najlepnice za uređaj i dodatnu opremu koje se mogu odlijepiti mogu se upotrebljavati za sljedivost uređaja. Osim uputa za kateter IntellaNav StablePoint, pročitajte i odjeljak Dodatni predmeti za sigurnu upotrebu kako biste proučili detaljan popis drugih materijala koji su u pravilu potrebni u elektrofiziološkom (EF) postupku.

- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije upotrebe.
- Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.
- Nemojte upotrebljavati ako je prošao datum naveden kao „Rok trajanja“ uređaja.

Rukovanje i pohrana

Radno okruženje

- Temperatura okoline: od 10 °C do 40 °C;
- Relativna vlažnost: od 30% do 75%;
- Atmosferski tlak: od 70 kPa do 106 kPa;

Okolina za transport

- Temperatura: od -29 °C do 60 °C;
- Relativna vlažnost: od 30% do 85%;
- Atmosferski tlak: nije kontroliran;

Okolina za pohranu

- Temperatura: od 15 °C do 25 °C;
- Relativna vlažnost: nije kontrolirana;
- Atmosferski tlak: nije kontroliran;

UPUTE ZA UPOTREBU

Dodatni predmeti za sigurnu upotrebu

Intrakardijalni elektrofiziološki postupci i postupci ablacije srca trebaju se izvoditi u potpuno opremljenom kliničkom elektrofiziološkom laboratoriju.

Pored katetera IntellaNav StablePoint, potrebni su i sljedeći materijali, uređaji i oprema:

- kompatibilna priključna kutija;
- kompatibilni kabel katetera;
- kompatibilni RF upravljač i dodatna oprema;
- pumpa za ispiranje i dodatna oprema;
- komplet cijevi za ispiranje.

Napomena: RF upravljač i sustav pumpe/cijevi moraju biti u stanju isporučiti brzine protoka od 2 ml/min (u stanju čekanja), 17 ml/min (mala brzina ablacijskog protoka pri ≤ 30 W), 30 ml/min (velika brzina ablacijskog protoka pri 31 W do 50 W).

Dodatna oprema

- Komercijalno dostupni jednokratni disperzivni jastučići koji ispunjavaju ili premašuju zahtjeve norme IEC 60601-1 / IEC 60601-2-2;

Neobavezna dodatna oprema:

- Kompatibilni sustav za mapiranje i dodatna oprema;

Priprema

Oprez: prije upotrebe pregledajte pakiranje da biste provjerili je li oštećena sterilna barijera i pregledajte ima li na kateteru IntellaNav StablePoint bilo kakvih nedostataka. Nemojte upotrebljavati potencijalno kontaminiranu ili oštećenu opremu.

Pročitajte korisničke priručnike i upute za upotrebu pumpe za ispiranje, RF upravljača, sustava za mapiranje, priključne kutije i kompleta cijevi za ispiranje kako biste proučili upute za povezivanje tih sustava i njihovu upotrebu s kateterom IntellaNav StablePoint. Pomoću odgovarajućih pomoćnih kabela povežite kateter IntellaNav StablePoint odgovarajućom dodatnom opremom.

- Pričvrstite disperzivni jastučić na pacijenta i RF upravljač.
- Pričvrstite komplet samoljepljivih jastučića za određivanje referentne lokacije na pacijenta u skladu s uputama za upotrebu jastučića.
- Povežite pacijenta sa sustavom za snimanje EKG-a kako biste omogućili praćenje aritmije u skladu sa standardnim radnim postupkom elektrofiziološkog laboratorija ili proizvođačevim korisničkim priručnikom.

Napomena: to treba obaviti prije uvođenja intrakardijalnih katetera.

- Otvorite pakiranje katetera IntellaNav StablePoint, kabela IntellaNav™ i pakiranje kompleta cijevi za ispiranje. Pažljivo prenesite sadržaj pakiranja u sterilno polje primjenjujući sterilnu tehniku.
- Uspostavite vaskularni pristup putem velike središnje krvne žile (npr. femoralne vene ili arterije) u aseptičnim uvjetima. Zatim postavite uvodnu ovojnicu u krvnu žilu koristeći se standardnom perkutanom tehnikom.
- Povežite priključnu kutiju s RF upravljačem (i sustavom za mapiranje, ako želite) u skladu s korisničkim priručnicima i/ili uputama za upotrebu.
- S pomoću odgovarajućih poveznih kabela povežite RF upravljač sa sustavom za snimanje (i sustavom za mapiranje, ako želite) u skladu s korisničkim priručnicima i/ili uputama za upotrebu.
- Povežite kateter IntellaNav StablePoint s priključnom kutijom s pomoću kompatibilnog kabela ablacijskog katetera. Pobrinite se da spoj kabela i katetera bude šup tijkom cijelog postupka. Informacije o priključivanju i dodatne upute za priključivanje potražite u uputama za upotrebu.
- Uključite napajanje RF upravljača.
- Postavite RF upravljač u način regulacije snage. Ograničenje temperature RF upravljača ne smije premašiti 50 °C, ali ga liječnik prema vlastitom nahođenju može postaviti na nižu postavku.
- Uključite pumpu za ispiranje.
- Pobrinite se da pumpa za ispiranje ima sljedeće brzine protoka: 2 ml/min (u stanju čekanja), 17 ml/min (niski ablacijski protok – 30 W ili manje), 30 ml/min (visoki ablacijski protok – iznad 30 W). Proučite korisnički priručnik za pumpu za ispiranje za upute o podešavanju postavki pumpe, prema potrebi.
- Upute za povezivanje kompleta cijevi za ispiranje s tekućinom za ispiranje i ugradnju u pumpu za ispiranje potražite u uputama za upotrebu kompleta cijevi za ispiranje ili uputama za upotrebu pumpe za ispiranje.
- Povežite kateter IntellaNav StablePoint s kompletom cijevi za ispiranje putem luer priključka na proksimalnom kraju ručke katetera. Potrebno je pažljivo provjeriti jesu li svi luer priključci čvrsto postavljeni kako bi se spriječilo curenje.
- Ispерite kateter IntellaNav StablePoint i komplet cijevi za ispiranje. Tijekom postupka ispiranja tekućina treba izlaziti iz svih šest (6) otvora za ispiranje. Pobrinite se da zrak ne ostane unutar kompleta cijevi za ispiranje ili lumena i da su svi otvori za ispiranje prohodni. Prema potrebi unaprijed pripremite vršnu elektrodu s pomoću programirane stimulacije.
- Na pumpi za ispiranje postavite odgovodu prije primjene RF energije i odgodu nakon primjene RF energije (zadana postavka je 2 sekunde). Upute za promjenu odgode prije primjene RF energije i odgode nakon primjene RF energije (zadana postavka je 2 sekunde) potražite u korisničkom priručniku za pumpu za ispiranje.

- Provjerite upravljanje kateterom manipuliranjem upravljačkim gumbom prije umetanja katetera u ovojnicu.
- Prije postavljanja katetera IntellaNav StablePoint u ovojnicu započinite neprekidno ispiranje pri brzini protoka od 2 ml/min, odnosno pri protoku u stanju čekanja. Provjerite ima li curenja na vrhu katetera IntellaNav StablePoint (osim uobičajenog istjecanja fiziološke otopine iz distalnih otvora), na ručki katetera IntellaNav StablePoint i na luer priključcima i spojevima cijevi.
- Prije umetanja uvedite kateter kroz ovojnicu radi provjere kompatibilnosti između ovojnice i katetera. Sve ovojnice veličine <8,5 F kontraindicirane su.

Upozorenje: primijena prekomjerne sile za uvođenje ili izvlačenje katetera može dovesti do oštećenja katetera, što za posljedicu može imati netočna očitavanja sile.

Postupak

- Pod standardnim slikovnim navođenjem (npr. fluoroskopijom ili ehokardiografijom) umetnite kateter IntellaNav StablePoint u ovojnicu i kada vaskulaturu ga uvedite u srce.

Napomena: stupnjem zakrivljenosti vrha katetera IntellaNav StablePoint upravlja se upravljačkim gumbom na ručki katetera IntellaNav StablePoint (pogledajte sliku 1). Ako se upravljački gumb okrene u smjeru kazaljke na satu iz neutralnog položaja, vrh će se zakriviti proporcionalno u jednom smjeru, ovisno o odabranoj mogućnosti zakrivljenja. Okretanje upravljačkog gumba u smjeru suprotnom od kazaljke na satu uzrokovat će savijanje vrha u suprotnom smjeru. Kao ki bi se spriječio prenaprezanje vrha, pomicanje upravljačkog gumba ograničeno je dizajnom ručke. Gumbom za podešavanje napetosti možete se koristiti kada postignete željeni položaj katetera.

- Kako biste postigli optimalnu točnost i stabilnost očitavanja sile, nakon umetanja katetera u pacijenta i prije primjene značajke sile pustite da se kateter zagrije. Pojednosti o pokretanju zagrijavanja potražite u uputama za upotrebu kompatibilnog sustava za mapiranje Rhythmia.
- Ako se koristite značajkom sile, vratite očitanje kontaktnе sile na nulu kada kateter nije u kontaktu s stijenkom miokarda ili drugim intrakardijalnim uređajima. Prije vraćanja na nulu provjerite jesu li vrh i distalni prsten izvan ovojnice. Pobrinite se da vrh katetera ne dodiruje mjesto procjenom mjesta s pomoću standardnih tehnika snimanja i na sustavu Rhythmia. Pojednosti o ponovnom vraćanju katetera na nulu potražite u uputama za upotrebu kompatibilnog sustava za mapiranje Rhythmia.
- Ako se koristite značajkom sile, tijekom postupka prema potrebi potvrdite stanje bez kontakta i ponovno vratite na nulu. Poruke o pogreškama koje se odnose na točnost sile potražite u korisničkom priručniku sustava za mapiranje.
- Ako se koristite značajkom sile, ponovno vratite očitanje sile na nulu pri premještanju katetera iz jedne komore u drugu te nakon ponovnog umetanja. Zagrijavanje je potrebno samo nakon prvog umetanja u pacijenta.
- Određite područje od interesa za ablaciju: Kao pomoć pri pravilnom pozicioniranju koristite se i standardnim tehnikama snimanja i intrakardijalnim elektrogramima. Prije isporuke RF energije provjerite je li postignut stabilan položaj.

Napomena: ako kao pomoć pri pozicioniranju upotrebljavate značajku sile i/ili lokalne impedancije, obavezno je upotrebljavate u kontekstu svih dostupnih informacija, uključujući intrakardijalne elektrograme, elektroanatomske mape, informacije o generatoru, fluoroskopiju itd.

Napomena: kako biste osigurali pravilnu funkciju značajke sile, pobrinite se da se vršna elektroda i distalna prstenasta elektroda nalaze izvan ovojnice, ako se upotrebljava duga ovojnica.

Napomena: kako biste osigurali pravilnu upotrebu elektrograma, pobrinite se da se vršna elektroda i sve prstenaste elektrode nalaze izvan ovojnice, ako se upotrebljava duga ovojnica.

Napomena: kako biste osigurali pravilnu funkciju značajke lokalne impedancije, pobrinite se da se vršna elektroda i distalna dvoprstenasta elektroda nalaze izvan ovojnice, ako se upotrebljava duga ovojnica.

- Postavite početnu snagu i brzinu protoka ispiranja na temelju preporučenih parametara ablacije navedenih u tablici u nastavku.

RF snaga	Minimalna brzina protoka ispiranja
≤ 30 W	17 ml/min
31 W – 50 W	30 ml/min

Razine snage veće od 30 W mogu se primjenjivati kada se transmuralne lezije ne mogu postići pri nižim razinama energije, ali ih mora pratiti povećanje brzine protoka ispiranja do 30 ml/min.

Napomena: potvrdite povećanu brzinu protoka ispiranja prije početka isporuke RF energije promatranjem smanjenja temperature vršne elektrode za najmanje 2 °C (zadano).

Upozorenje: upotreba katetera IntellaNav StablePoint pri brzinama protoka nižim od propisane može povećati mogućnost pojave eksplozije tkiva, posebice kada se upotrebljava pri RF snagama većim od 30 W.

Upozorenje: ako upotrebljavate značajku sile tijekom isporuke RF energije, kontaktnе sile veće od 70 g mogu povećati učestalost pojave eksplozije tkiva, posebice kada se upotrebljava pri RF snagama većim od 30 W.

Napomena: u nekim usmjerenjima, sila > 50 grama prikazuje se samo kao „High“ (Visoko). Pojednosti potražite u uputama za upotrebu kompatibilnog sustava za mapiranje Rhythmia.

Napomena: temperaturu vrha trebate upotrebljavati samo kao pokazatelj odgovarajućeg ispiranja, a ne za određivanje temperature tkiva.

Napomena: prebrzo povećanje snage tijekom ablacije, ablacija pri visokoj snazi (> 30 W) ili nedostatna brzina protoka mogu dovesti do perforacije izazvane eksplozijom tkiva, aritmija, oštećenja okolnih struktura i/ili embolije.

Napomena: pri ablaciji na stražnjoj stijenci atrija treba uzeti u obzir blizinu jednaka. Primjena visoke snage, velikog kontakta ili duga trajanja mogu povećati rizik od ozljede jednaka.

Upozorenje: ako upotrebljavate značajku lokalne impedancije tijekom isporuke RF energije, smanjenje impedancije veće od 65 Ω u odnosu na početnu vrijednost prije ablacije možda neće poboljšati karakteristike stvaranja lezije i može povećati rizik od eksplozije tkiva ili perforacije.

Napomena: ako upotrebljavate značajku lokalne impedancije i tijekom isporuke RF energije uoči se nagli porast lokalne impedancije, ručno prekinite isporuku RF energije, jer to može biti pokazatelj pougljenjivanja ili stvaranja ugrušaka.

Napomena: ako upotrebljavate značajku lokalne impedancije tijekom isporuke RF energije, preporučuje se postepeni tijek rada (od točke do točke) jer pri promjenama u stabilnosti položaja ne dolazi do ponovnog postavljanja izračuna smanjenja impedancije.

- Ne provodite ablaciju dulje od 60 sekundi bez pomicanja vrha katetera IntellaNav StablePoint.
- RF energija može se ponovo primijeniti na isto ili druga mjesta s pomoću istog katetera.
- Za potvrdu učinkovitosti ablacije korisnik će upotrebljavati funkcionalne krajnje točke kao što su prekid aritmije ili dokaz bloka provođenja.
- Prije uklanjanja katetera IntellaNav StablePoint potpuno ispravite distalni kraj katetera.
- Nakon završetka postupka izvucite kateter IntellaNav StablePoint.
- Isključite RF upravljač i pumpu za ispiranje.

Odlaganje

Kako biste sveli na najmanju moguću mjeru, uređaj pakiranje odložite u otpad na sljedeći način:

Nakon upotrebe kateter može sadržavati biološki opasne tvari. Kateter i pakiranje potrebno je obraditi i odložiti kao biološki opasan otpad sukladno svim mjerodavnim bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima. Preporučuje se upotreba spremnika za biološki opasan otpad sa simbolom biološke opasnosti. Neobrađeni biološki opasan otpad ne smije se odlagati u sustav komunalnog otpada.

U slučaju ozbiljnog štetnog događaja u vezi s uređajem, uključujući sve smrtnе ishode pacijenta u postupcima u kojima se upotrebljavao uređaj tvrtke BSC, taj se događaj treba prijaviti tvrtki BSC i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi. Kateter povezan s pritužbom, štetnom posljedicom za pacijenta, ozljedom ili smrću pacijenta vratite tvrtki Boston Scientific koristeći se kompletom za vraćanje proizvoda tvrtki BSC.

Vraćanje proizvoda na analizu i pružanje informacija o učinkovitosti proizvoda pomažu stalnom povećanju pouzdanosti.

Obavezno slijedite upute u vezi s pakiranjem i slanjem biološki opasnih uređaja, pažedi da ručku ili priključak ne izložite tekućini koja može ugroziti kateter i ograničiti analizu.

Nakon postupka

Pažljivo pratite pacijenta tijekom oporavka kako biste osigurali da je postignuta hemostaza i kako biste odmah obradili sve komplikacije.

Napomena: svaki ozbiljan štetni događaj od kojeg dođe u vezi s uređajem treba se prijaviti tvrtki BSC i nadležnom tijelu zemlje članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Liječnik treba uzeti u obzir sljedeća pitanja tijekom savjetovanja pacijenata o upotrebi katetera IntellaNav StablePoint u vezi s elektrofiziološkim kardiološkim interventnim postupkom:

- Razgovarajte o rizicima i koristima, uključujući pregled mogućih nuspojava navedenih u ovom dokumentu.
- Razgovarajte o uputama koje treba slijediti nakon postupka, uključujući promjene životnog stila, lijekove, kada nazvati zdravstvenog djelatnika i kontrolne posjete nakon postupka koji mogu biti potrebni.

RJEŠAVANJE PROBLEMA

Upute za rješavanje problema povezanih s porukama o pogreškama za značajku sile i značajku DIRECTSENSE potražite u uputama za upotrebu kompatibilnog sustava za mapiranje Rhythmia. Ako sumnjate u točnost sile, poduzmite sljedeće korektivne radnje: 1) Provjerite položaj ovojnice kako biste se uvjerili da su vrh i distalna prstenasta elektroda potpuno izvan ovojnice, 2) Ponovno provjerite slobodno stanje u krvotilnom prostoru i prema potrebi ponovno vratite na nulu, 3) Provjerite spojeve između katetera, kabela i priključne kutije ili 4) Zamijenite kateter IntellaNav StablePoint.

Problemi	Mogući uzrok	Postupak korektivne mjere
Temperatura nije prikazana	Loši priključci katetera/kabela	1. Provjerite je li kabel priključen u priključnu kutiju i kateter IntellaNav StablePoint. 2. Provjerite je li priključna kutija povezana s RF upravljačem. 3. Zamijenite kabel i/ili kateter. 4. Ako RF upravljač i dalje ne prikazuje temperaturu, možda postoji kvar u sustavu temperaturnog senzora. 5. Proučite korisnički priručnik i otklonite ovaj kvar prije ponovne primjene RF energije.
• Prekid impedancije; • Prekid temperature;	Pougljenjivanje/ ugrušak na vršnoj elektrodi	1. Zaustavite isporuku RF energije. 2. Izravajte distalni kraj i izvucite kateter IntellaNav StablePoint. 3. Pregledajte ima li na vršnoj elektrodi pougljenjivanja/ugrušaka. 4. Ako ima, nježno obrišite vršni dio sterilnom gazom navlaženom sterilnom fiziološkom otopinom (nemojte trljati ili uvrtni vršnu elektrodu jer može doći do oštećenja spoja vršne elektrode i labavljenja vršne elektrode). 5. Prije ponovnog umetanja provjerite jesu li otvori za ispiranje prohodni. U slučaju začepljenja otvora za ispiranje: a. Pobrinite se da je kateter IntellaNav StablePoint uklonjen iz pacijenta. b. Napunite štrcaljku od 1 ml ili 2 ml sterilnom fiziološkom otopinom i pričvrstite ju na bočnu stranu zapornog ventila katetera IntellaNav StablePoint. c. Pažljivo ubrizgajte fiziološku otopinu iz štrcaljke u kateter IntellaNav StablePoint. Tijekom postupka ispiranja tekućina treba izlaziti iz svih šest (6) otvora za ispiranje. d. Ako je potrebno, ponovite korake b i c. e. Ako su otvori za ispiranje prohodni, možete ponovno umetnuti kateter IntellaNav StablePoint u pacijenta. UPOZORENJE: Prestanite se koristiti kateterom IntellaNav StablePoint ako su otvori za ispiranje začepljeni ili kateter ne funkcionira ispravno.
Sumnja u neodgovarajući protok tekućine	• Curenje u kateteru i/ili kompletu cijevi za ispiranje; • Pumpa za ispiranje nije kalibrirana;	1. Zaustavite isporuku RF energije. 2. Izravajte distalni kraj i izvucite kateter. 3. Zamijenite kateter IntellaNav StablePoint i komplet cijevi za ispiranje i napunite ih izvan pacijenta. 4. Zamijenite kateter IntellaNav StablePoint i/ili komplet cijevi za ispiranje ako se parametri ne čine uobičajenima ili ako postoji ikakva nepravilnost u protoku tekućine. 5. Proučite korisnički priručnik za pumpu za ispiranje kako biste provjerili je li protok tekućine ispravan. 6. Obratite se predstavniku tvrtke BSC radi zamjene pumpe za ispiranje.

JAMSTVO

Za informacije o jamstvu uređaja posjetite www.bostonscientific.com/warranty.

Uvoznik za EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska
IntellaNav StablePoint, Rhythmia, DIRECTSENSE, Maestro 3000, Maestro 4000, Blazer i IntellaNav zaštitni su znakovi tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica.
Svi drugi zaštitni znakovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

EC REP Authorized Representative in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybriff 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.