



TEGEVUSIÜHISED

Lisaseadmed ohutuks kasutamiseks

Intrakardiaalseid elektrofusiooni ja südame ablatsiooniprotseduure tuleks teostada hästi varustatud kliinilises elektrofusioonilaboris.

Lisaks kateetritele IntellaNav StablePoint on vajalikud järgmised materjalid, seadmed ja varustus.

- Ühilduv ühenduskarp
- Ühilduv kateetri juhe
- Ühilduv raadiosageduspult ja tarvikud
- Niisutuspump ja tarvikud
- Irrigatsioonivoolikute komplekt

Märkus. RF-pult ja pumba/voolikute süsteem peavad suutma anda voolukiirust 2 ml/min (ootel), 17 ml/min (madal ablatsioonivoolu kiirus ≤ 30 W), 30 ml/min (suur ablatsioonivoolu kiirus 31 W kuni 50 W).

Tarvikud

- Kaubanduslikult saadaolevad ühekordselt kasutatavad dispersioonpadjad, mis vastavad IEC 60601-1/ IEC 60601-2-2 nõuetele või ületavad neid

Valikulised lisaseadmed:

- Ühilduv kaardistussüsteem ja tarvikud

Ettevalmistamine

Ettevaatust! Enne kasutamist kontrollige pakendit steriilsel barjaäril mistahes kahjustuste suhtes ja kontrollige kateetrit IntellaNav StablePoint mistahes defektide suhtes. Ärge kasutage seadmeid, mis võivad olla saastunud või defektseid.

Lugege niisutuspumba, RF-puldi, kaardistussüsteemi, ühenduskarbi ja irrigatsioonivoolikute komplekti kasutusjuhendeid ja kasutusjuhiseid, et saada juhiseid nende süsteemide ühendamiseks ja kasutamiseks koos kateetriga IntellaNav StablePoint. Kasutage kateetrit IntellaNav StablePoint ja lisatarvikute ühendamiseks sobivaid lisajuhendeid.

1. Ühendage disperseeriv padi patsiendi ja RF-puldi külge.
2. Kinnitage asukoha kontrollpadja komplekt patsiendi külge padja kasutusjuhendi kohaselt.
3. Arütmiasieire hõlmatamiseks ühendage patsient EKG salvestussüsteemiga vastavalt elektrofusioonilabori või tootja kasutusjuhendi standardsele tööprotseduurile.

Märkus. Seda tuleb teha enne mis tahes intrakardiaalse kateetri sisestamist.

4. Avage kateetrit IntellaNav StablePoint, IntellaNav™-i kaabli ja irrigatsioonivoolikute komplekti pakendid. Asetage pakendi sisu ettevaatlikult sterielsele alale, säilitades steriilsed tehnikad.
5. Aseptilistes oludes tekitage vaskulaarne aua suurde tsentraalsesse veresoonda (nt reieveen või arter). Seejärel asetage juhtkanüül sonde, kasutades standardset perkutaanset tehnikat.
6. Ühendage ühenduskarp RF-puldi (ja soovi korral kaardistussüsteemiga) vastavalt kasutusjuhiste ja/või kasutusjuhenditele.
7. Ühendage RF-pult salvestussüsteemiga (ja soovi korral kaardistussüsteemiga) kasutades sobivaid liidesjuhtmeid vastavalt kasutusjuhiste ja/või kasutusjuhenditele.
8. Ühendage kateeter IntellaNav StablePoint ühenduskarbiga, kasutades ühilduvat ablatsioonikateetri juhet. Veenduge, et juhtme/kateetri ühendus on kogu protseduuri ajal kuiv. Ühendamisteavet vt kasutusjuhendist täiendavate ühendamisjuhiste saamiseks.
9. Lülitage RF-puldi toide sisse.
10. Seadke RF-pult võimsuse juhtimise režiimi. RF-pult temperatuurivahemik ei tohi ületada 50 °C, kuid selle saab arsti äranägemisel madalamale seada.
11. Lülitage sisse niisutuspump.
12. Veenduge, et niisutuspumbal on järgmised voolukiirused. 2 ml/min (ootel), 17 ml/min (väike ablatsioonivool väärtusel 30 W või vähem), 30 ml/min (kõrge ablatsioonivool

väärtusel üle 30 W). Pumba sätete kohandamiseks vajaduse korral vaadake juhiseid niisutuspumba kasutusjuhendist.

13. Lugege kas loputusvoolikute komplekti või niisutuspumba kasutusjuhendit, et saada juhiseid niisutusvoolikute komplekti ühendamiseks loputusvedelikuga ja paigaldage see niisutuspumba.
14. Ühendage kateeter IntellaNav StablePoint irrigatsioonivoolikute komplektiga läbi kateetri käepideme proksimaalses osas oleva luerliitmiku. Olge hoolikas, et tagada kõikide luerliitmike kindel ühendus, et vältida lekkide.
15. Voolutage kateeter IntellaNav StablePoint ja irrigatsioonivoolikute komplekt läbi. Voolutamise käigus peab vedelik väljuma kõigist kuuest (6) niisutusporidist. Veenduge, et irrigatsioonivoolikute komplekti või valendikku ei jää õhku ja kõik loputusporid on avatud. Vajaduse korral eelkonditsioneerige tüpelektroodi programmeeritud stimulatsiooni kasutades.
16. Seadistage niisutuspumbal eelraadiosageduse viivitus ja RF-järgne viivitus (vaikimisi on 2 sekundit). Vaadake juhiseid niisutuspumba kasutusjuhendist, kuidas eelraadiosageduse viivitust ja RF-järgset viivitust muuta (vaikimisi on 2 sekundit).
17. Kontrollige kateetri juhtimist, liigendades reguleerimisnuppu enne kateetri kesta sisestamist.
18. Enne kateetri IntellaNav StablePoint paigutamist kanüüli alustage pidevat irrigatsiooni voolukiirusel 2 ml/min, st ootel voolukiirusel. Veenduge, et ei esineks lekkide IntellaNav StablePointi kateetri otsas (välja arvatud normaalne distaalsest portidest välja voolav soolalahus), kateetri IntellaNav StablePoint käepideme juurest ning luer-ühendustest ja voolikutest.
19. Selles, et kontrollida kanüüli ja kateetri sobivust, sisestage kateeter enne selle sisseviimist kanüüli. Mis tahes < 8,5 F kanüül on vastandustatud.

Hoiatus. Liigse jõu kasutamine kateetri sisseviimisel või selle eemaldamisel võib põhjustada kateetri kahjustusi, mis võivad anda ebatäpseid jõu lugemeid.

Protseduur

20. Sisestage standardse kuvamise abil (nt fluoroskoopia või ehokardiograafia) kateeter IntellaNav StablePoint kesta ja viige läbi veresoonte südamesse.

Märkus. Kateetrit IntellaNav StablePoint otsa kõrvalekallet kontrollib juhtnupp kateetri IntellaNav StablePoint käepidemel (vt Joonis 1). Kui juhtnuppu keeratakse neutraalselt asendist päripäeva, siis kõverdub tipp proportsionaalselt ühes suunas, olenevalt valitud kõveruse suvandist. Juhtnupu pööramine vastupäeva põhjustab tippu kõverdumist vastassuunas. Otsa ülepingutamise vältimiseks piirab juhtnupu liikumist käepideme ehitus. Soovitud kateetri asetuse saavutamisel võib kasutada pinget reguleerimise nuppu.

21. Jõu lugemise täpsuse ja stabiilsuse optimaalseks saavutamiseks laske kateetrit pärast patsiendi sisestamist ning enne jõufunktsiooni kasutamist üles soojendada. Vaadake ühilduva Rhythmia kaardistussüsteemi kasutusjuhiseid saamaks täpsemat teavet soojenduse alustamise kohta.
22. Kui kasutate jõufunktsiooni, siis nullige kontaktjõu lugem enne, kui kateeter jõuab kontakti müokardisina või teiste südamesiseste seadmetega. Enne nullimist veenduge, et tipp ja distaalne rõngas oleksid kestast väljas. Veenduge, et kateetri tipp poleks kokkupuutes, hinnates asukohta, kasutades standardseid kuvamistehnikaid ja Rhythmia seadmeid. Vaadake ühilduva Rhythmia kaardistussüsteemi kasutusjuhiseid saamaks täpsemat teavet kateetri uuesti nullimise kohta.
23. Kui kasutate jõufunktsiooni, kontrollige mittekontakti olekut ja nullige vajadusel protseduuri jooksul uuesti. Vt kaardistussüsteemi kasutusjuhendist jõu täpsusega seotud veateateid.
24. Kui kasutate jõufunktsiooni, nullige jõu lugem uuesti kui liigutate kateetri ühest kambrist teise või sisestate kateetri uuesti. Üles soojenemine on vajalik ainult esimesel patsiendi kehase sisestamisel.
25. Määrake ablatsiooni huvipakkuv piirkond. Õigeks positioneerimiseks kasutage nii standardseid kuvamistehnikaid kui ka intrakardiaalseid elektrokardiogramme. Enne RF-edastamist veenduge, et oleks saavutatud stabiilne asend.

Märkus. Kui kasutate positioneerimisel abistamiseks jõu ja/või lokaalse näivtakistuse funktsioone, kasutage seda kindlasti kogu olemasoleva teabe kontekstis, kaasa arvatud intrakardiaalsed elektrogrammid, elektroanatomilised kaardid, generaatori teave, fluoroskoopia jne.

Märkus. Pika kanüüli kasutamisel veenduge, et tüpelektrood ja distaalne rõngaselektrood oleksid väljaspool kanüüli, tagamaks kontaktjõu lugemi õige toimimine.

Märkus. Pika kanüüli kasutamisel veenduge, et tüpelektrood ja distaalne rõngaselektrood oleksid väljaspool kanüüli, tagamaks elektrogrammide õige toimimine.

Märkus. Pika kanüüli kasutamisel veenduge, et tüpelektrood ja distaalne rõngaselektrood oleksid väljaspool kanüüli, tagamaks lokaalse näivtakistuse funktsiooni õige toimimine.

26. Seadistage esialgne võimsuse ja irrigatsiooni voolukiirus allolevas tabelis soovitatud ablatsiooni parameetrite alusel.

RF-võimsus	Minimaalne irrigatsiooni voolukiirus
≤ 30 W	17 ml/min
31 W–50 W	30 ml/min

Üle 30 W võimsusi võib kasutada ainult juhul, kui seinaläbiseid kahjustusi pole võimalik madalamal võimsusel saavutada, kuid nendega peab kaasnema voolukiiruse tõus kuni tasemeni 30 ml/min.

Märkus. Enne RF-energia algust kontrollige suurenenud irrigatsioonivoolu kiirust, jälgides, et tüpelektroodi temperatuur langeks vähemalt 2 °C (vaikimisi).

Hoiatus. Kui kasutate kateetrit IntellaNav StablePoint ettenähtust madalamal voolukiirusel võib suurendada trombi, koagulaadi ja söestumise teke, mis võib põhjustada embooliat.

Hoiatus. Kui kasutate RF-ülekande ajal jõufunktsiooni, võivad üle 70 g kontaktjõud suurendada aurupahvaku esinemist, eriti kui seda kasutatakse RF võimsustel üle 30 W.

Märkus. Mõnes orientatsioonis kuvatakse jõudu > 50 grammi üksnes kui „kõrge“. Vaadake ühilduva Rhythmia kaardistussüsteemi kasutusjuhiseid saamaks täpsemat teavet.

27. Alustage RF-energia edastamist. Sobiva RF-kestuse määramiseks jälgige kateetri tippu temperatuuri, generaatori näivtakistust, fluoroskoopiat, kateetri visualiseerimist, asendi stabiilsust, intrakardiaalseid elektrogramme, jõudu ja lokaalseid näivtakistuse muutusi.

Märkus. Tippu temperatuuri tuleks kasutada üksnes piisava irrigatsiooni indikaatorina ja mitte koe temperatuuri mõõtmiseks.

Märkus. Liiga kiire võimsuse tõus ablatsiooni ajal, suure võimsusega (> 30 W) ablatsioon või ebapiisav voolukiirus võivad viia perforatsioonini, mille põhjuseks võivad olla aurupahvak, arütmiaid, kõrvalasuvate struktuuride kahjustus ja/või emboolia.

Märkus. Söögitoru lähedust tuleb kaaluda ablatsiooni tegemisel tagumises koja seinäs. Suure võimsuse, suure kontakti või pika kestusega kasutamine võib suurendada söögitoru vigastuste ohtu.

Hoiatus. Kui kasutate RF-ülekande ajal lokaalse näivtakistuse funktsiooni, ei pruugi näivtakistuse vähenemine rohkem kui 65 Q algtasemest enne ablatsiooni parandada kahjustuste teket ning võib suurendada aurupahvaku või perforatsiooni ohtu.

Märkus. Kui kasutate lokaalse näivtakistuse funktsiooni ja RF-ülekande ajal täheldatakse lokaalse näivtakistuse järsku tõusu, siis lõpetage RF-edastamine käsitsi, sest see võib viidata söestumisele või koagulaadi moodustumisele.

Märkus. Kui kasutate RF-ülekande ajal lokaalse näivtakistuse funktsiooni, on soovitatav kasutada samm-sammult töövoogu, kuna näivtakistuse languse arvutus ei lähtestu asendi stabiilsuse muutustega.

28. Ärge ablateerige kestusega üle 60 sekundi ilma kateetrit IntellaNav StablePoint tippu liigutamata.
29. RF-energiat võib kas samas või teises kohas uuesti edastada, kasutades sama kateetrit.
30. Ablatsiooni tõhususe kinnitamiseks kasutab kasutaja funktsionaalseid tulemusnäitajaid, nagu arütmia lõppemine või tõendatud juhtvusblokaad.
31. Enne kateetrit IntellaNav StablePoint eemaldamist sirgendage kateetri distaalne ots täielikult.
32. Tõmmake kateeter IntellaNav StablePoint protseduuri lõppedes välja.
33. Lülitage RF-pult ja niisutuspump välja.

Kõrvaldamine

Kasutamise järel nakkusriski ja mikrobioloogiliste ohtude minimeerimiseks kõrvaldage seade ja selle pakend järgmiselt:

Pärast kasutamist võib kateeter sisaldada biohiitlikke aineid. Kateetrit ja pakendit tuleb töödelda ja need tuleb kõrvaldada biohiitlike jäätmetena või tuleb lasta neid töödelda ja kõrvaldada kohalduvate haigla, administratiivsete ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjade kohaselt. Soovitatav on kasutada bioloogilise ohu sümboliga biohiitlike jäätmete konteinert. Töötlematat bioloogiliselt ohtlikke jäätmeid ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega.

Seadmega seotud ohujuhumist, sealhulgas kõikidest protseduuridest, kus kasutati BSC toodet, esinenud patsiendide surmajuhumitest tuleb teatada ettevõttele BSC ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient asub. Tagastage kõik kaebuse, patsiendile tekitatud kahju, vigastuse või surmaga seotud kateetrit ettevõttele Boston Scientific, kasutades BSC toote tagastamise komplekti.

Toodete tagastamine analüüsimiseks ja toote toimivusega seotud tähelepanekutest teavitamine aitab töökindlust pidevalt suurendada.

Järgige kindlasti biohiitlike seadmete pakkimis- ja transportimisjuhiseid, olles ettevaatlik, et käepide ega konektor ei puutuks kokku vedelikuga, mis võib kateetrit kahjustada ja analüüsimist segada.

Protseduurijärgne tegevus

Taastumise ajal jälgige patsienti hoolikalt, et veenduda hemostaasi saavutamises ning et võimalikud tüsistused saaksid kohe ravitud.

Märkus. Igast seadmega seotud tõsisest ohujuhumist tuleb teatada ettevõttele BSC ja riigi, kus kasutaja ja/või patsient asub, pädevale asutusele.

TEAVE PATSIENDI JUHENDAMISEKS

Patsientide nõustamisel kateetrit IntellaNav StablePoint kasutamise osas peab arst seoses südame elektrofusiooniloolise sekumisprotseduuriga kaaluma järgmisi aspekte:

- Kirjeldate riske ja kasusid, sh vaadake üle selles dokumendis loetletud võimalikud kõrvaltoimed.

- Arutage protseduurijärgseid juhiseid, kaasa arvatud elustiili muutuseid, ravimeid, seda, millal tervishoiutöötajale (HCP) helistada, ja mis tahes vajalikke protseduurijärgseid järelkontroleid.

TÕRKEOTSING

Vt ühilduva kaardistussüsteemi Rhythmia kasutusjuhendist jõuga ja DIRECTSENSE veaotsinguga seotud tõrkeotsingut. Jõu ebatäpsuse kahtluse korral võtta järgmisi parandusmeetmeid: 1) kontrollige kesta asendit veendumaks, et ots ja distaalne rõngaselektrood on täielikult kestast väljas, 2) hinnake vereringes uuesti mittelatud olekut ja vajadusel nullige uuesti, 3) kontrollige kateetri juhtme ja ühenduskarbi vahelisi ühendusi või 4) asendage kateeter IntellaNav StablePoint.

Probleemid	Võimalik põhjus	Korrigeeriv tegevus
Temperatuuri ei kuvata	Kateetri/juhtmete halvad ühendused	1. Veenduge, et juhe on ühendatud ühenduskarbiga ja kateetriga IntellaNav StablePoint. 2. Veenduge, et ühenduskarp on RF-puldiga ühendatud. 3. Vahetage juhe ja/või kateeter välja. 4. Kui RF-pult ikkagi temperatuuri ei näita, võib olla tegu temperatuurianuduri süsteemi rikkega. 5. Enne RF-energia taaskasutamist lugege seda kasutusjuhendit ja parandage see talitlushäire.
• Näivtakistuse katkestus • Temperatuuri katkestus	Söestumine/koagulaat tüpelektroodil	1. Katkestage RF-edastamine. 2. Sirgestage distaalset otsa ja tõmmake kateeter IntellaNav StablePoint välja. 3. Kontrollige tüpelektroodi söestumise/koagulaadi esinemise suhtes. 4. Selle olemasolu põhjuse tipuosa õrnalt steriilsel fusiooniloolise lahusega niisutatud steriilsel marliga (ärge hõõruge ega väänake tipmist elektroodi, kuna see võib põhjustada tipmise elektroodi sideme vigastuse ning elektroodi otsa lahti murda). 5. Enne kateeter taassisestamist veenduge, et irrigatsioonipordid oleksid avatud. Irrigatsioonipordi ummistuse korral tehke järgmist. a. Veenduge, et kateeter IntellaNav StablePoint oleks patsiendist eemaldatud. b. Täitke 1 ml või 2 ml süstal steriilsel soolalahusega ning kinnitage see kateetri IntellaNav StablePoint külgvarda sulgemiskraanile. c. Süstige soolalahus süstlast ettevaatlikult kateetrisse IntellaNav StablePoint. Voolutamise käigus peab vedelik väljuma kõigist kuuest (6) niisutusporidist. d. Korrake vajadusel samme b ja c. e. Kui irrigatsioonipordid on puhastatud, saab kateetrit IntellaNav StablePoint patsienti tagasi viia. Hoiatus. Ärge jätkake kateetrit IntellaNav StablePoint kasutamist, kui irrigatsioonipordid on ummistunud või kateeter ei tööta nõuetekohaselt.
Kahtlustatav vedelikuvoolu terviklikkuse häire	• Kateetri ja/või irrigatsioonivoolikute komplekti leke • Niisutuspump ei ole kalibreeritud	1. Katkestage RF-edastamine. 2. Sirgestage distaalne otsa ja tõmmake kateeter välja. 3. Vahetage kateeter IntellaNav StablePoint ja irrigatsioonivoolikute komplekt välja ning valmistage väljaspool patsienti ette. 4. Vahetage kateeter IntellaNav StablePoint ja/või irrigatsioonivoolikute komplekt välja, kui parameetrid ei tundu normaalsed või kui vedeliku voolu terviklikkuse on ebanormaalne. 5. Vedeliku voolu täpsuse kontrollimiseks vt niisutuspumba kasutusjuhendit. 6. Niisutuspumba asendamiseks võtke ühendust BSC esindajaga.

GARANTII

Seadme garantiteabe leiate veebilehelt (www.bostonscientific.com/warranty).

EL-i importija: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holland

IntellaNav StablePoint, Rhythmia, DIRECTSENSE, Maestro 3000, Maestro 4000, Blazer ja IntellaNav on ettevõtte Boston Scientific Corporation või selle tütarettevõtete kaubamärgid.

Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.



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.