

KAIP TIEKIAMA

Informacija apie prietaisą

„IntellaNav StablePoint“ kateteris tiekiamas sterilizuotas etileno oksidu (EO). Nuplėšiamas prietaisui ir jo pagalbinių priemonių etiketės galima naudoti prietaisui atsekti. Prie informacijos apie „IntellaNav StablePoint“ kateterį taip pat žr. skyrų „Papildomi gaminiai, skirti naudoti saugiai“, kuriame pateikiamas išsamus kitų medžiagų, paprastai reikalingų atliekant elektrofizilogijos (EF) procedūrą, sąrašas.

- Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista arba prieš naudojant atsitiktinai atidarama.
- Nenaudokite, jei ženklai neišsamūs arba neįskaitomi.
- Nenaudokite prietaiso praėjus tinkamumo laiko datai.

Tvarkymas ir laikymas

Darbo aplinka

- Aplinkos temperatūra: nuo 10 °C iki 40 °C
- Santykinis drėgnis: nuo 30 % iki 75 %
- Atmosferos slėgis: nuo 70 kPa iki 106 kPa

Transportavimo aplinka

- Temperatūra: nuo -29 °C iki 60 °C
- Santykinis drėgnis: nuo 30 % iki 85 %
- Atmosferos slėgis: nekontroliuojamas

Laikymo aplinka

- Temperatūra: nuo 15 °C iki 25 °C
- Santykinis drėgnis: nekontroliuojamas
- Atmosferos slėgis: nekontroliuojamas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Papildomi gaminiai, skirti naudoti saugiai

Intrakardinės elektrofizilogijos ir širdies abliacijos procedūros turi būti atliekamos visiškai aprūpintoje klinikinės elektrofizilogijos laboratorijoje.

Be „IntellaNav StablePoint“ kateterio dar reikalingos šios medžiagos, prietaisai ir įranga:

- Suderinama jungties dėžutė
- Suderinamas kateterio kabelis
- Suderinamas RD valdiklis ir pagalbinės priemonės
- Plovimo siurblys ir pagalbinės priemonės
- Irigavimo vamzdelių rinkinys

Pastaba. RD valdiklis ir siurblio / vamzdelių sistema turi būti tinkami tiekti 2 ml/min srautą (budėjimo režimu), 17 ml/min srautą (mažas abliacijos srauto greitis esant < 30 W) ir 30 ml/min srautą (didelis abliacijos srauto greitis esant 31 W-50 W).

Pagalbinės priemonės

- Atskirai parduodami vienkartiniai dispersiniai elektrodai, atitinkantys arba pranakstantys IEC 60601-1 / IEC 60601-2-2 reikalavimus

Pasirinktinė papildoma įranga:

- Suderinama atvaizdavimo sistema ir pagalbinės priemonės

Paruošimas

Išpėjimas. Prieš naudodami patikrinkite pakuotę, ar nepažeistas stierisliis barjeras ir ar nėra „IntellaNav StablePoint“ kateterio defektų. Nenaudokite galimai užkrėstos ar defektų turinčios įrangos.

Žr. plovimo siurblio, RD valdiklio, atvaizdavimo sistemos, jungties dėžutės ir irigavimo vamzdelių rinkinio operatoriaus vadovo ir naudojimo instrukcijas, kuriose pateikiama informacija apie šių sistemų prijungimą ir naudojimą su „IntellaNav StablePoint“ kateteriu. Naudokite tinkamus pagalbinių priemonių kabelius „IntellaNav StablePoint“ kateteriui prie tinkamos pagalbinės įrangos prijungti.

1. Prijunkite dispersinį elektrodą prie paciento ir RD valdiklio.
2. Prijunkite vietos žymėjimo pleistrų rinkinį prie paciento pagal pleistrų naudojimo instrukcijas.

3. Prijunkite pacientą prie EKG registravimo sistemos, kad būtų lengviau stebėti antmiją pagal įprastą elektrofizilogijos laboratorijos darbinę procedūrą arba gamintojo operatoriaus vadovą.

Pastaba. Tai turi būti atlikta prieš įvedant bet kokius intrakardinius kateterius.

4. Atidarykite „IntellaNav StablePoint“ kateterio ir „IntellaNav™“ kabelio pakuotes ir irigavimo vamzdelių rinkinio pakuotę. Steriliu būdu atsargiai perkeltkite pakuotės turinį į sterilų lauką.

5. Per didžiąją centrinę veną (pvz., šlaunies veną) aseptinėmis sąlygomis gaukite prieigą prie kraujagyslių. Tada įprastu perkutaniniu būdu į kraujagyslę įveskite įvediklio movą.

6. Prijunkite jungties dėžutę prie RD valdiklio (ir atvaizdavimo sistemos, jei pageidaujama), vadovaudamiesi operatoriaus vadovais ir (arba) naudojimo instrukcijomis.

7. Prijunkite RD valdiklį prie registravimo sistemos (ir atvaizdavimo sistemos, jei pageidaujama) tinkamais sąsajos kabeliais, vadovaudamiesi operatoriaus vadovais ir (arba) naudojimo instrukcijomis.

8. Prijunkite „IntellaNav StablePoint“ kateterį prie jungties dėžutės, naudodami suderinamą abliacijos kateterio kabelį. Užtikrinkite, kad kabelio / kateterio jungtis procedūros metu liktų sausa. Sujungimo informaciją žr. naudojimo instrukcijoje, jose pateikiamos papildomos jungimo instrukcijos.

9. Įjunkite RD valdiklio maitinimą.

10. Nustatykite RD valdiklio galios reguliavimo režimą. RD valdiklio temperatūros riba turi neviršyti 50 °C, bet gydytojo nuožūra gali būti nustatyta žemesnė.

11. Įjunkite plovimo siurbli.

12. Įsitikinkite, kad plovimo siurblys veikia tokiu srauto greičiu: 2 ml/min (budėjimo režimu), 17 ml/min (mažas abliacijos srautas – 30 W arba mažiau), 30 ml/min (didelis abliacijos srautas – daugiau kaip 30 W). Kaip reguliuoti siurblio parametrus (jei to reikia), žr. plovimo siurblio operatoriaus vadovę.

13. Nurodymų, kaip prijungti irigavimo vamzdelių rinkinį prie irigavimo skysčio ir plovimo siurblio, žr. irigavimo vamzdelių rinkinio arba plovimo siurblio naudojimo instrukcijose.
14. Prijunkite „IntellaNav StablePoint“ kateterį prie irigavimo vamzdelių rinkinio, naudodami Luerio jungtį proksimaliniame kateterio rankenos gale. Pasirūpinkite, kad visos Luerio jungtys būtų sandarios ir būtų išvengta nuotėkio.

15. Praplaukite „IntellaNav StablePoint“ kateterį ir irigavimo vamzdelių rinkinį. Praplovimo metu skystis turi tekėti iš visų šešių (6) irigavimo angų. Žiūrėkite, kad irigavimo vamzdelių rinkinyje arba spindyje visiškai neliktų oro, o visos irigavimo angos būtų pralaidžios. Jei reikia, iš anksto paruoškite antgalio elektrodą darbui, taikydami užprogramuotą stimuliaciją.

16. Nustatykite plovimo siurblio dėšą prieš RD ir po RD (numatyti – 2 sekundės). Nurodymų, kaip pakeisti dėšą prieš RD ir po RD, žr. plovimo siurblio operatoriaus vadovę (numatyti – 2 sekundės).

17. Prieš įkišdami kateterį į movą, patikrinkite kateterio valdymą, pakreipdami valdymo rankeną.

18. Prieš įkišdami „IntellaNav StablePoint“ kateterį į movą, pradėkite nuolatinį irigavimą nedideliu 2 ml/min srautu, t. y. budėjimo režimo srauto greičiu. Patikrinkite, ar nėra nuotėkio iš „IntellaNav StablePoint“ kateterio antgalio (išskyrus įprastą fiziologinį tirpalą, tekantį iš distalinių angų), iš „IntellaNav StablePoint“ kateterio rankenos ir iš Luerio jungčių bei vamzdelių sujungimo vietų.

19. Kad patikrintumėte, ar mova ir kateteris suderinami, prieš įvedimą stumkite kateterį per movą. Draudžiama naudoti < 8,5 F movas.

Išpėjimas. Naudojant per didelę jėgą kateteriui įvesti ar ištraukti, kateterį galima sugadinti, todėl jėgos rodmuo gali būti netikslus.

Procedūra

20. Stebėdami įprastu atvaizdavimo būdu (pvz., fluoroskopijos arba echokardiografijos) įveskite „IntellaNav StablePoint“ kateterį į movą ir per kraujagysles stumkite į širdį.

Pastaba. „IntellaNav StablePoint“ kateterio antgalio nuokrypio laipsnis valdomas „IntellaNav StablePoint“ kateterio rankenos valdymo rankenėle (žr. 1 pav.). Jeigu valdymo rankenėlė iš neutralios padėties sukama pagal laikrodžio rodyklę, antgalis proporcingai išsilenks viena kryptimi, priklausomai nuo pasirinktos linkio parinkties. Sukant valdymo rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę antgalis pakryps priešinga kryptimi. Kad antgalis nebūtų per daug įtemptas, valdymo rankenėlės judėjimą riboja rankenos konstrukcija. Kai pasiekama pageidaujama kateterio padėtis, galima naudoti įtempimo reguliavimo rankenėlę.

21. Kad jėgos rodmėnys būtų tikslūs ir stabilūs, įvedę kateterį į pacientą, leiskite kateteriui įsilti ir tik tada naudokite jėgos funkciją. Nurodymų, kaip pradėti įšildymą, žr. suderinamos „Rhythmia“ atvaizdavimo sistemos naudojimo instrukcijoje.

22. Jeigu naudojate jėgos funkciją, nustatykite nulinį kontaktinės jėgos rodmėnį, kai kateteris nesiliečia su miokardo sienele ar kitomis intrakardinėmis priemonėmis. Prieš nustatydami nulinį rodmėnį įsitikinkite, kad antgalis ir distalinis žiedas yra movos išorėje. Įsitikinkite, kad kateterio antgalis su niekuo nesiliečia, vertindami jo padėtį įprastais atvaizdavimo būdais ir naudodami „Rhythmia“. Nurodymus, kaip vėl nustatyti nulinius kateterio rodmėnis, žr. suderinamos „Rhythmia“ atvaizdavimo sistemos naudojimo instrukcijoje.

23. Jei naudojate jėgos funkciją, patikrinkite, ar kateteris su niekuo nesiliečia, ir, jei reikia, procedūros metu iš naujo nustatykite nulinius rodmėnis. Klaidų pranešimus, susijusius su jėgos matavimo tikslumu, žr. atvaizdavimo sistemos naudojtojo vadovę.

24. Jei naudojate jėgos funkciją, pakartotinai nustatykite nulinį jėgos rodmėnį, kai kateteris perstumiamas iš vienos kameros į kitą ir vėl jį įvesdami. Įšildymas reikalingas tik įvedus jį į pacientą pirmą kartą.

25. Nustatykite dominančią abliacijos sritį. Naudokite ir įprastus vaizdavimo būdus, ir intrakardines elektrogramas, kad būtų lengviau tinkamai nustatyti padėtį. Prieš taikydami RD įsitikinkite, kad pasiekta stabili padėtis.

Pastaba. Jeigu naudojama jėgos ir (arba) vietos impedanso matavimo funkcija padėties nustatymui palengvinti, būtinai remkitės visa turima informacija, įskaitant intrakardines elektrogramas, elektroanatominius atvaizdus, generatoriaus informaciją, fluoroskopijos duomenis ir t. t.

Pastaba. Kad jėgos matavimo funkcija veiktų tinkamai, įsitikinkite, kad antgalio elektrodas ir distalinis žiedinis elektrodas yra movos išorėje, jeigu naudojama ilga mova.

Pastaba. Kad būtų tinkamai naudojamis elektrogramos, antgalio elektrodas ir visi žiediniai elektrodai turi būti movos išorėje, jeigu naudojama ilga mova.

Pastaba. Kad vietos impedanso matavimo funkcija veiktų tinkamai, įsitikinkite, kad antgalio elektrodas ir du distaliniai žiediniai elektrodai yra movos išorėje, jeigu naudojama ilga mova.

Pastaba. Kad būtų tinkamai naudojamis elektrogramos, antgalio elektrodas ir visi žiediniai elektrodai turi būti movos išorėje, jeigu naudojama ilga mova.

26. Nustatykite pradinę galią ir irigavimo srauto greitį pagal rekomenduojamus abliacijos parametrus, pateikiamus tolesnėje lentelėje:

RD galia	Minimalus irigavimo srauto greitis
≤ 30 W	17 ml/min
31 W–50 W	30 ml/min

Galios lygį, viršijantį 30 W, galima naudoti, kai transmuralinį pažeidimų negalima pasiekti esant žemesniam energijos lygiui, bet kartu turi būti iki 30 ml/min padidintas irigavimo srauto greitis.

Pastaba. Prieš įjungdami RD energiją patikrinkite, ar padidėjo irigavimo srauto greitis, stebėdami, ar antgalio elektrodo temperatūra sumažėjo bent 2 °C (numatytoji nuostata).

Išpėjimas. Naudojant „IntellaNav StablePoint“ kateterį esant mažesniam nei nustatytas srauto greitis, didėja trombo, krešulių ir suanglėjimo tikimybė, dėl kurios galima embolija.

Išpėjimas. Naudojant jėgos matavimo funkciją RD energijos tikimo metu, dėl didesnės nei 70 g kontaktinės jėgos gali dažniau išsiveržti garai, ypač kai taikoma didesnė nei 30 W RD galia.

Pastaba. Esant tam tikroms orientacijoms > 50 gramų jėga rodoma tik kaip „High“ (didelė). Daugiau informacijos žr. suderinamos „Rhythmia“ atvaizdavimo sistemos naudojimo instrukcijoje.

27. Pradėkite taikyti RD energiją. Stebėkite kateterio antgalio temperatūros, generatoriaus impedanso, fluoroskopijos, kateterio vizualizavimo, padėties stabilumo, intrakardinių elektrogramų ir vietos impedanso pokyčius, kad nustatytumėte tinkamą RD trukmę.

Pastaba. Antgalio temperatūra turi būti naudojama tik kaip tinkamo irigavimo indikatorius, o ne kaip audinio temperatūros matas.

Pastaba. Abliacijos metu per greitai padidinus galią, atliekant didelės galios (> 30 W) abliaciją arba esant nepakankamam srauto greičiui, galima perforacija dėl garo išsiveržimo, aritmijos, greitų struktūrų sužalojimas ir (arba) embolija.

Pastaba. Atliekant galinės prieširdžio sienelės abliaciją reikia atsargiai įartumą stemplei. Esant didelei galiai, stipriam kontaktui arba ilgai trukmei gali padidėti stemplės sužalojimo rizika.

Išpėjimas. Jeigu RD energijos taikymo metu naudojama vietos impedanso matavimo funkcija, dėl didesnio nei 65 Q varžos sumažėjimo, palyginti su jos verte prieš abliaciją, gali suprastėti pažeidimo susidarymo savybės ir padidėti garų išsiveržimo ar perforacijos rizika.

Pastaba. Jei RD energijos tiekimo metu naudojama vietos impedanso matavimo funkcija ir pastebimas staigus vietos impedanso padidėjimas, rankiniu būdu nutraukite RD energijos tiekimą, nes tai gali būti suanglėjimo ar krešulių susidarymo požymis.

Pastaba. Jeigu RD energijos tiekimo metu naudojama vietos impedanso matavimo funkcija, rekomenduojama nuosekli darbo eiga, nes apskaičiavus impedanso sumažėjimą jis nenustatomas iš naujo pasikeitus padėties stabilumui.

28. Neabiliuokite ilgiau kaip 60 sekundžių, nepereikdami „IntellaNav StablePoint“ kateterio antgalio.

29. RD energiją galima pakartotinai taikyti toje pačioje arba kitose vietose, naudojant tą patį kateterį.

30. Abliacijos efektyvumui patvirtinti naudotojas turi vadovautis tokiomis funkcinėmis vertinamosiomis baigtimis kaip nutrukusi aritmija arba nustatytas laidumo blokas.

31. Prieš ištraukdami „IntellaNav StablePoint“ kateterį visiškai ištiesinkite distalinį kateterio galiuką.

32. Ištraukite „IntellaNav StablePoint“ kateterį, kai procedūra bus baigta.

33. Išjunkite RD valdiklį ir plovimo siurbli.

Šalinimas

Kad būtų sumažinta infekcijos rizika ir mikroby keliamas pavojus po naudojimo, šalinkite prietaisą ir pakuotę tokiu būdu:

Panaudotas prietaisas gali turėti biologinį pavojų keliančių medžiagų. Kateterį ir pakuotę reikia tvarkyti ir šalinti kaip biologiškaį pavojingas atliekas pagal galiojančias ligoninės, administracinės ir (arba) vietos valdžios taisykles. Biologinį pavojų keliančioms medžiagoms rekomenduojama naudoti talpyklą su biologinio pavojaus simboliu. Neapdorotos biologiškaį pavojingos atliekos neturėtų būti šalinamos komunalinių atliekų sistemoje.

Įvykus su įtaisu susijusiam rimtam incidentui, įskaitant visas pacientų mirtis, siejamas su procedūromis, kurių metu buvo naudojamas BSC gaminyis, apie įvykį turi būti pranešta BSC ir šalies narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Gražinkite visus kateterius, susijusius su pretenzija, žala pacientui, sužalojim ar mirtimi, „Boston Scientific“ naudodami BSC grąžinto gaminio rinkinį. Gražinant gaminius, kurie bus analizuojami, ir pateikiant pastabas apie gaminio veiksmingumą, padedama nuolat didinti jų patikimumą. Būtinai laikykitės bet kokių biologinį pavojų keliančių prietaisų pakavimo ir gabenimo instrukcijų, pasirūpinkite, kad rankenos arba jungties nepaveiktų skystis, nes tai galėtų apgadinti kateterį ir apriboti analizės galimybes.

Po procedūros

Atidžiai stebėkite pacientą jam sveikstant, kad užtikrintumėte, jog hemostazė būtų pasiekta ir visos komplikacijos nedelsiant būtų gydomos.

Pastaba. Apie bet kokį su šiuo įtaisu susijusį rimtą incidentą turi būti pranešta BSC ir kompetentingai šalies narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, institucijai.

INFORMACIJA PACIENTUI INSTRUKTUOTI

Aptardamas su pacientu „IntellaNav StablePoint“ kateterio naudojimą elektrofiziloginei intervencinei širdies procedūrai atlikti gydytojas turi paminėti šiuos dalykus:

- Aptarti riziką ir naudą, įskaitant galimų nepageidaujamų reiškinių, išvaidytų šiame dokumente, apžvalgą.
- Aptarti instrukcijas po procedūros, įskaitant bet kokius gyvenimo būdo pokyčius, vaistus, kada skambinti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui ir bet koki tolesnį stebėjimą po procedūros, kurio gali prireikti.

TRIKČIŲ NUSTATYMAS IR ŠALINIMAS

Informacijos apie jėgos matavimo funkcijos trikių šalinimą ir DIRECTSENSE klaidų pranešimus žr. suderinamos „Rhythmia“ atvaizdavimo sistemos naudojimo instrukcijoje. Jei įtariama, kad jėga matuojama netiksliai, atlikite šiuos taisomuosius veiksmus: 1) patikrinkite movos padėtį ir įsitikinkite, kad antgalis ir distalinis žiedinis elektrodas yra movos išorėje, 2) iš naujo įvertinkite ištraukto kateterio būseną kraujo telkinyje ir, jei reikia, dar kartą nustatykite nulinius rodmėnis, 3) patikrinkite jungtis tarp kateterio, kabelio ir jungties dėžutės arba 4) pakeiskite „IntellaNav StablePoint“ kateterį.

Problemos	Galima priežastis	Taisymo procedūra
Nerodoma temperatūra	Blogos kateterio / kabelio jungtys	1. Patikrinkite, ar kabelis prijungtas prie jungties dėžutės ir „IntellaNav StablePoint“ kateterio. 2. Patikrinkite, ar jungties dėžutė prijungta prie RD valdiklio. 3. Pakeiskite kabelį ir (arba) kateterį. 4. Jei RD valdiklis vis tiek nerodo temperatūros, galimas temperatūros matavimo sistemos gedimas. 5. Žr. operatoriaus vadovą ir pašalinkite šį gedimą vėl įjungdami RD energiją.
• Impedanso riba • Temperatūros riba	Suanglėjimas / krešulys ant antgalio elektrodo	1. Išjunkite RD tiekimą. 2. Ištiesinkite distalinį galiuką ir ištraukite „IntellaNav StablePoint“ kateterį. 3. Patikrinkite antgalio elektrodą, ar nėra suanglėjimo / krešulio. 4. Jei yra, atsargiai nuvalykite antgalio dalį sterilia marle, sudrėkinta steriliu fiziologiniu tirpalu (negrandykite ir nesusukite antgalio elektrodo, nes gali būti apgadinta antgalio elektrodo jungtis ir atsilaisvinti antgalio elektrodas). 5. Prieš vėl įvesdami patikrinkite, ar irigavimo angos atviros. Irigavimo angos okliuzijos atveju: a. Įsitikinkite, kad „IntellaNav StablePoint“ kateteris ištrauktas iš paciento. b. Užpildykite 1 ml arba 2 ml švirkštą steriliu fiziologiniu tirpalu ir prijunkite prie „IntellaNav StablePoint“ kateterio čiapo šoninės atšakos. c. Atsargiai įšvirkškite fiziologinį tirpalą iš švirkšto į „IntellaNav StablePoint“ kateterį. Praplovimo metu skystis turi tekėti iš visų šešių (6) irigavimo angų. d. Jei reikia, pakartokite b ir c veiksmus. e. Jei irigavimo angos išvalytos, „IntellaNav StablePoint“ kateterį galima vėl įvesti į pacientą. ISPĖJIMAS. Nebenaudokite „IntellaNav StablePoint“ kateterio, jei irigavimo angos užkimštos ar jei kateteris neveikia tinkamai.
Įtariama skysčio srauto vientisumo triktis	• Nuotėkis iš kateterio ir (arba) irigavimo vamzdelių rinkinio • Plovimo siurblys nesukalibruotas	1. Išjunkite RD tiekimą. 2. Ištieskite distalinį galiuką ir ištraukite kateterį. 3. Pakeiskite „IntellaNav StablePoint“ kateterį ir irigavimo vamzdelių rinkinį ir užpildykite neįvedę į pacientą. 4. Pakeiskite „IntellaNav StablePoint“ kateterį ir (arba) irigavimo vamzdelių rinkinį, jei parametrai neatrodo normalūs arba yra bet kokia skysčio srauto vientisumo anomalija. 5. Norėdami patikrinti, ar skysčio srautas tikslus, žr. plovimo siurblio operatoriaus vadovą. 6. Susisiekitė su BSC atstovu, norėdami pakeisti plovimo siurbli.

GARANTIJĄ

Norėdami gauti prietaiso garantijos informaciją apsilankykite (www.bostonscientific.com/warranty).

ES importuotojas: „Boston Scientific International B.V.“, Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nyderlandai
„IntellaNav StablePoint“, „Rhythmia“, „DIRECTSENSE“, „Maestro 3000“, „Maestro 4000“, „Blazer“, ir „IntellaNav“ yra „Boston Scientific Corporation“ ar jos filialų prekių ženklai.

Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

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.