



51237027-29

2023-01

< sl >

IntellaNav StablePoint™

Ablacijski kateter

RF ONLY

Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka s strani zdravnika ali po njegovem naročilu.

OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE

Vsebinsa je ob dobavi STERILNA, sterilizirana z etilenoksidom (EO). Ne uporabite, če je sterilna pregrada poškodovana. Če opazite poškodbo, pokličite predstavnika družbe Boston Scientific (BSC). Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ne reproducirajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba, reproduciranje in ponovna sterilizacija lahko poškodujejo strukturo celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Zaradi ponovne uporabe, reproduciranja ali ponovne sterilizacije lahko pride do tveganja kontaminacije pripomočka in/ali do okužbe ali navzkrižne okužbe bolnika, med drugim do prenosa nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.

Pred uporabo skrbno preberite navodila za uporabo vseh dodatkov. Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila in varnostne ukrepe, ki so navedeni v teh navodilih. Če tega ne naredite, lahko pride do zapletov pri bolniku.

OPIS PRIPOMOČKA

Ablacijski kateter IntellaNav StablePoint (v nadaljevanju: IntellaNav StablePoint) je vodljiv štiripolni ablacijski kateter z odprtim izpiranjem, zasnovan za dovajanje radiofrekvenčne (RF) energije v 4 mm elektrodo na konici katetra za ablacijo srca. Cevka katetra je 7,5 F z obročastimi elektrodami 8 F. IntellaNav StablePoint je združljiv z uvaljalniki ali cevkami z minimalnim premerom 8,5 F.

IntellaNav StablePoint vključuje tipalo položaja za magnetno sledenje in krmanjenje, kadar se uporablja z združljivim sistemom preslikavanja Rhythmia™. Poleg tega ima kateter vgrajen senzor sile v distalni konici, ki prenaša dodatne informacije v realnem času o mehanskem medsebojnem dovanju med elektrodo z RF-konico in miokardnim tkivom, obenem pa kateter omogoča menije sprememb lokalnih dielektričnih lastnosti v bližini konice elektrode.

Opomba: za dodatne informacije o vizualizaciji kontaktne sile in lokalni meritvi impedancije glejte ustrezna navodila za uporabo združljivega sistema preslikavanja Rhythmia s navedbo DIRECTSENSE™ na kateru IntellaNav StablePoint.

Pri ablaciji je IntellaNav StablePoint zasnovan za uporabo s komercialno razpoložljivim radiofrekvenčnim krmlnikom (imenovanim Inti RF-generator), izpiralno črpalko in kompletnom izpiralnih cevki, ki izpolnjuje zahteve glede hitrosti pretoka katetra¹, s komercialno razpoložljivo priključno omarico in disperzivno

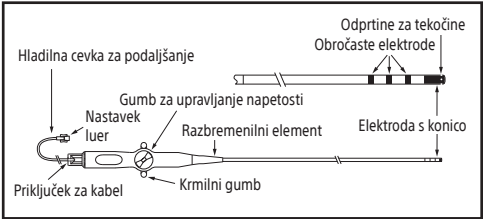
¹Mora omogočati dovajanje hitrosti pretoka 2 ml/min (v pripravljenosti), 17 ml/min (nizka hitrost pretoka ablacije pri 30 W), 30 ml/min (visoka hitrost pretoka ablacije pri 31 W do 50 W).

elektrodo (referenčna elektroda). Za preslikavanje, krmanjenje in vizualizacijo podatkov o sili in informacijah DIRECTSENSE je IntellaNav StablePoint zasnovan za uporabo z združljivim sistemom preslikavanja Rhythmia.

Načelo delovanja

IntellaNav StablePoint vključuje odprt hladilni mehanizem s konico, ki se razdeli na dve komori. V konici proksimalne komore kroži heparinizirana običajna fiziološka raztopina (0,9 %), ki hladi proksimalni konec konice elektrode in zmanjšuje pregrevanje, medtem ko distalna komora omogoča pretok tekočine skozi šest izpiralnih lukenj in s tem hlajenje stika med konico in tkivom. Priključek luier na proksimalnem koncu ročaja poveže kateter s kompletno izpiralnih cevki, kar izpiralni črpalki omogoča pretok fiziološke raztopine v kateter. Temperaturni senzor termočena, vgrajen v konici, zagotavlja povratne informacije o hlajenju konice.

Segment elektrode obsega konico elektrode in tri obročaste elektrode. Vse elektrode se lahko uporabljajo za snemanje intrakardialnih elektrogramov (EGM) ali za dovajanje stimulaci spodbujanja iz zunanjih sistemov. Elektroda na konici prenaša energijo RF za srčno ablacijo. IntellaNav StablePoint se prek priključne omarice poveže s standardnimi radiofrekvenčnimi krmlniki in snemalno opremo. Ročaj vključuje električni priključek za kabelsko povezavo s sistemom preslikavanja. Na sliki 1 je prikazan IntellaNav StablePoint.



Slika 1. Ablacijski kateter IntellaNav StablePoint

Lokalna impedanca med ablacijo – DIRECTSENSE

Funkcija DIRECTSENSE na konici katetra IntellaNav StablePoint zagotavlja merjenje dielektričnih lastnosti, ki so najbližje elektrodi na konici katetra. Ta diagnostična metrika se lahko skupaj z drugimi diagnostičnimi elementi (npr. amplitudo na elektrogramih, fluoroskopijo, intrakardialno ehografijo, magnetno navigacijo in navigacijo z impedanco, kontaktno silo ter taktilni odzvi) uporablja za obveščanje uporabnika o stabilnosti in bližini elektrod katetra glede na endokardialno površino pred dovajanjem RF-energije.

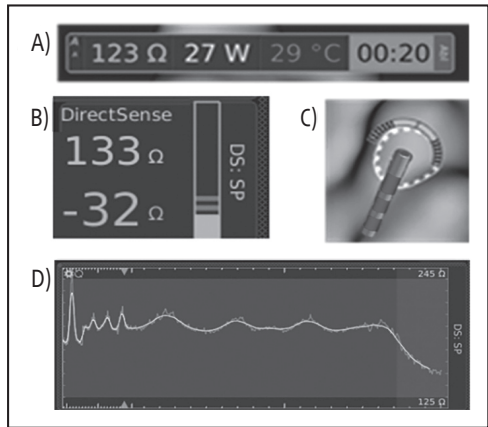
Opomba: lokalna impedanca ni indikator kontaktne sile.

Med uporabo RF-energije lokalni ukrep impedancje zagotavlja dodatne povratne informacije v realnem času o dielektričnih spremembah v bližini RF-elektrode, ki jih povzročajo segrevanje upornega tkiva glede na vrednost pred ablacijo. Zaradi spremembe prevodnosti med segrevanjem tkiva lokalna impedanca morda ne bo predstavljala bližine katetra ali relativnega položaja konice katetra in tkiva med RF, kot to velja, kadar je RF izklopljena (OFF).

Opomba: lokalno impedanco med ablacijo podpira samo združljiv sistem preslikavanja Rhythmia.

Opomba: na učinkovitost RF-ablacije vplivajo številni dejavniki, ki vključujejo: debelino tkiva, stik, silo, stabilnost, usmerjenost katetra, moč, trajanje in pretok hladne tekočine. Uporabniki morajo upoštevati te dejavnike pri izvajanju ablacije in potrditi učinkovitost z opazovanimi dogodki za funkcionalnost, kot so prekinitev aritmije ali vzpostavitev bloka prevajanja.

Med uporabo RF-energije združljivi sistem preslikavanja Rhythmia zagotavlja meritve lokalne impedancje kot numerična vrednost pripomoček za slikanje z RF energijo, sliko napajalne vrstice, grafiko s konico v oranžni barvi in graf v realnem času (slika 2). Pripomoček za vrednost se posodobi tako, da prikaže spremembo lokalne impedancje od začetka ablacije. Sprememba lokalne impedancje se prikaže z oranžno barvo, kar ustreza drugim barvnim indikatorjem za ablacijo, in se lahko prikaže kot absolutna, relativna ali odstotna vrednost. Ko je dovajanje RF-energije prekinjeno, bo graf v realnem času še naprej prikazoval oranžen filter, ki začasno označuje, da je prišlo do ablacije pri prejšnjih ciklih podatkov.



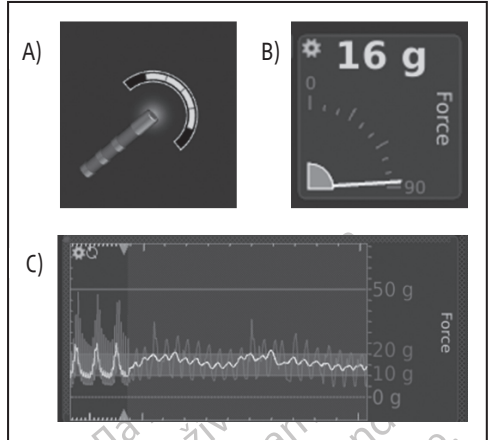
Slika 2. Elementi lokalne impedancje med RF-ablacijo.

A) Pripomoček za vrednost parametrov generatorja. B) Numerična vrednost (povprečna impedanca) pripomočka za vrednost med RF. C) Grafični prikaz konice katetra med RF. D) Lokalna impedanca v primerjavi s časovno sledjo med RF.

Spremembe lokalne impedancje med dovajanjem RF zahtevajo stabilen položaj katetra. Za potrditev mesta katetra med RF uporabite fluoroskopijo ali druge tehnike za vizualizacijo, kot je ehokardiografija. Nepravilna lokalizacija katetra lahko privede do nepravilne interpretacije meritev impedancje in nepravilnega kliničnega sklepa ali poškodbe bolnika.

VIZUALIZACIJA SILE PRI SISTEMU RHYTHMIA

Združljivi sistem preslikavanja Rhythmia omogoča vizualizacijo podatkov o sili v podobnem naboru pripomočkov za vrednost, ki jih sestavljajo vizualizacija konice katetra, pripomoček za vrednost sile, indikator kota sile in graf sile v realnem času (slika 3). Graf s sile v realnem času bo tudi med dovajanjem RF imel oranžni filter, ki bo še naprej nad segmentom, ki predstavlja ablacijo, medtem ko so ti podatki v vidnem polju. Povprečna kontaktna sila in variabilnost kontaktne sile se lahko uporabita v okviru drugih dodatnih parametrov (npr. položaj katetra, fluoroskopijo, intrakardialni elektrogram in povratne informacije o taktalnem odzvu) za pomoč pri nastavitvi položaja katetra pred in med dovajanjem RF.



Slika 3. Vizualizacija sile na združljivem sistemu preslikavanja Rhythmia

A) Vizualizacija konice katetra. B) Pripomoček za vrednost sile in indikator kota sile, ter C) Graf sile v realnem času z uporabniško opredeljenim razponom zanimanja in uporabniško določeno zgornjo mejno vrednostjo sile.

Vsebinsa

En (1) sterilen kateter IntellaNav StablePoint

Materiali

Ta pripomoček je izdelan iz kovinske zlitine, ki vsebuje kobalt. Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da kovinske zlitine, ki vsebujejo kobalt in se uporabljajo v medicinskih pripomočkih, ne povzročajo povečane tveganja za raka ali neželeno učinke na razmnoževanje.

Apirogéno

Ta pripomoček ustreza specifikacijam glede omejitve pirogenosti.

Informacije za uporabnika

Kateter IntellaNav StablePoint smejo uporabljati samo zdravniki, ki so popolnoma usposobljeni za invazivno kardiologijo ter tehnike odprtega izpiranja pri preslikavanju s katetri in ablacije, s specifičnim pristopom, ki ga je treba uporabiti, v popolnoma opremljenem elektrofiziološkem laboratoriju. Pomoč pri pripravi in delovanju sistema lahko zagotovi samo ustrezno usposobljeno oseboje.

PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Kateter IntellaNav StablePoint je indiciran za uporabo pri bolnikih, pri katerih je potrebno elektrofiziološko kartiranje srca na osnovi katetra (stimulacija in snemanje) in, če se uporablja skupaj z RF-krmlnikom, za ablacije srca.

IZJAVA O KLINIČNIH KORISTIH

Če pripomoček uporablja predvideni uporabnik, so klinične koristi uporabe srčnih radiofrekvenčnih (RF) katetrov za ablacijo z odprtim izpiranjem (OI) prepoznavanje in korekcija srčnih aritmij, pri čemer se zmanjša verjetnost za fibrin, trombus, koagulum in ožganje na konici katetra. Ablacija z odprtim izpiranjem omogoča nadzorovano dovajanje višje energije v srčno tkivo, s tem pa se spremeni zmoglost srčnega tkiva za prevajanje nenormalnih srčnih ritmov. Večjo globlino lezije je mogoče doseči z ablacijo OI, ki učinkovito dosega aritmična žarišča s spodbujanjem ustrezne penetracije lezije. Poleg tega je zdravljenje z ablacijo OI manj invazivno kot kirurške intervencije, ki vključujejo odprt prsi kso.

Kateter IntellaNav StablePoint uporablja platformo Blazer družbe Boston Scientific za ablacijski RF-kateter z odprtim izpiranjem, poleg tega pa vključuje dodatne najsodobnejše zmogljivosti magnetno sledenega navigacijskega tipala in tehnologije kontaktne sile. Vključitev magnetnega tipala v ablacijski kateter predvidenemu uporabniku omogoča, da spremlja 3D-položaj katetra, kadar se uporablja skupaj s sistemom preslikavanja Rhythmia. Lokalizacija in krmanjenje intrakardialnih katetrov sta pomembni za diagnozo in zdravljenje aritmij. Poleg lokalne impedancje, s pomočjo DIRECTSENSE, ki katetrov za stik kateter IntellaNav StablePoint nudi dodatne informacije in okoliščine, ki zdravniku pomagajo pri urnavnanju nastanka transuralnih sil v (žezmerno temperaturo, ki lahko vodi do nenamernih dogodkov.

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Za stranke v Evropi uniiti: uporabite ime naprave, ki ga najdete na oznaki, in zanjoliščite Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, ki je na voljo na strani Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAINDIKACIJE

Kateter IntellaNav StablePoint je kontraindiciran za uporabo:

- pri bolnikih z aktivno sistemsko okužbo;
 - pri bolnikih z mehansko protetično srčno zaklopko, skozi katero mora prehajati kateter;
 - pri bolnikih s stanji, pri katerih vstavljanje v srčne prekate ali upravljanje v njih ni varno, saj lahko to poveča tveganje za perforacijo ali sistemski embolični dogodek, kot so med drugim znaki miksoma, trombus levega atrija ali intrakardialni muralni trombus;
 - pri bolnikih, ki ne smejo prejemati heparina ali sprejemljive alternative za doseganje zadostne antiokagulacije;
 - pri bolnikih, ki imajo filtrske pripomočke za embolično zaščito vene kave in/ali znani femoralni trombus, pri katerih je treba kateter vstavljati s femoralnega pristopa;
 - pri bolnikih, ki so hemodinamično nestabilni;
 - pri bolnikih s kontraindikacijo za invazivni postopek elektrofiziologije, pri katerem je vstavljanje ali manipulacija katetra v srčnih prekatih nevarna, kot so, vendar ne omejeno na: pred kratkim izvedena srčna kirurgija (npr. ventrikulotomija ali atriotomija, presadek za obvod koronarne arterije (CABG), PTCA/PCI/koronarna opornica/nestabilna angina), in/ali pri bolnikih s prirojenimi srčnimi boleznimi, pri katerih osnovna abnormalnost povečuje tveganje postopka ablacije (npr. hude rotacijske anomalije srca ali velikih žil);
 - s transseptalnim pristopom pri bolnikih z intraatrijsko pregrado ali zaplato za ovalni foramen;
 - z retrogradnim transseptalnim pristopom pri bolnikih, ki so jim zamenjali atrično zaklopko.
- Tega pripomočka ne uporabljajte:

Opomba: navodila za umeritev katetra najdete v navodilih za uporabo združljivega sistema preslikavanja Rhythmia.

- Po vstavitvi v bolnika ali po preniku katetra iz enega srčnega prekata v drugega vedno ponastavite občutek kontaktne sile na nič.
- Da bi zagotovili ustrezno delovanje odčitavanja kontaktne sile, zagotovite, da sta elektroda na konici in distalna obročasta elektroda zunaj vodila.

Opomba: seznam vodil, ki so združljiva s funkcijo zažnavanja programske opreme vodil, najdete v navodilih za uporabo združljivega sistema preslikavanja Rhythmia.

- Da bi zagotovili ustrezno delovanje odčitavanja lokalne impedancje, zagotovite, da so elektroda na konici in dve obročasti elektrodi zunaj vodila.

Opomba: za sporočila o napakah in indikacije, povezane s sistemom DIRECTSENSE, glejte razdelek o sporočilih o napaki in obvestilih v navodilih za uporabo združljivega sistema preslikavanja Rhythmia.

- Pri uporabi velike sile med kartiranjem in dovajanjem RF-toka mora uporabnik nadzorovati vizualizacijo kontaktne sile na zaslonu sistema Rhythmia, da zagotovi, da sila ne presega razpona delovanja.

Opomba: za sporočila o napakah in indikacije, povezane s sistemom DIRECTSENSE, glejte razdelek o sporočilih o napaki in obvestilih v navodilih za uporabo združljivega sistema preslikavanja Rhythmia.

- Distalnega konca katetra ne postavite v bližino magnetov. Magnetizacija katetra lahko povzroči poslabšanje natančnosti pri magnetnem sledenju. Takto poslabšanje se lahko pokaže kot nestabilna ali popolna izguba položaja in/ali usmeritve katetra z magnetnim sledilnim sistemom. Če se to zgodi, je treba kateter zamenjati.
- Kateter IntellaNav StablePoint je zasnovan za uporabo z združljivim RF-krmlnikom, izpiralno črpalko in kompletnom cevki za izpiranje, ki ustreza zahtevam glede hitrosti pretoka katetra, zahtevam združljivega sistema za preslikavanje in zahtevam združljive priključne omarice.
- Temperaturnega senzorja ne uporabljajte za nadzor temperature tkiva. Zaradi hladilnega učinka izpiranja elektrode s fiziološko raztopino temperaturno tipalo v elektrodi ne bo zaznalo stika med elektrodo in tkivom ali temperature tkiva.
- Za čiščenje konice uporabljajte samo sterilno fiziološko raztopino in gazo.
- Prepičajte se, da je RF-krmlnik v kontrolnem načinu, ki dovaja količino energije, določeno z nastavitvijo moči, razen če izmerjena temperatura ne presega nastavitve temperature. Hladilni učinki izpiranja elektrode s fiziološko raztopino lahko vplivajo na dovajanje RF-energije z nadzorom temperature. Krmlnik za radiofrekvenčno ablacijo srca Maestro 4000™ ima, na primer, te nastavitve v načinu krmljenja moči.
- Oprema/dodatki, ki prenašajo visokofrekvenčni izmenični tok, lahko povzročijo neposredne motnje na spojih, zato lahko motijo delovanje RF-krmlnika. Morda bodo potrebni ukrepi za nadzor tveganja, na primer sprememba usmerjenosti, premetstev ali zaščita motecé opreme/dodatkov.
- Uporabljajte samo disperzivne blazinice, ki izpolnjujejo ali presegajo zahteve IEC 60601-2-2, in upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca disperzivne blazinice. Priporočila je uporaba disperzivnih blazinic, ki izpolnjujejo zahteve ANSI/AAMI (HF18).
- Opazno nizka izhodna moč, prikaz visoke impedancje ali nepravilno delovanje opreme pri normalnih nastavitvah so lahko znak za nepravilno uporabo disperzivne blazinice ali za napako v električni napeljavi.
- Kateter IntellaNav StablePoint prenese visok navor. Izogibajte se žezmernemu navoru. Če ročaj in cevko katetra prekomerno vrtite, se lahko poškoduje sklop distalne konice ali katetra. Ročaja in cevke katetra ne zavrtite za več kot 1½ celotnih zasukov (540°). Če ne dosežete želenega položaja konice katetra, prilagodite krivuljo



NAVODILA ZA UPORABO

Dodatni izdelki za varno uporabo

Postopki intrakardialne elektrofizilogije in ablacije srca se morajo izvajati v popolnoma opremljenem kliničnem elektroфизиološkem laboratoriju.

Poleg katetra IntellaNav StablePoint bodo potrebni naslednji materiali, pripomočki in oprema:

- združljiva priključna omarica,
- združljivi kabel katetra,
- združljivi RF-krmilnik in dodatki,
- izpiralna črpalka in dodatki,
- komplet cevki za izpiranje.

Opomba: RF-krmilnik in sistem črpalke/cevki morata omogočati dovajanje hitrosti pretoka 2 ml/min (v pripravljenosti), 17 ml/min (nizka hitrost pretoka ablacije pri ≤ 30 W), 30 ml/min (visoka hitrost pretoka ablacije pri 31 W do 50 W).

Dodatna oprema

- Komercialno razpoložljive disperzivne blazinice za enkratno uporabo, ki izpolnjujejo ali presegajo zahteve IEC 60601-1/ IEC 60601-2-2

Izbirna dodatna oprema

- Združljivi sistem preslikavanja in dodatki

Priprava

Pozor: pred uporabo preglejte embalažo in preverite, ali je sterilna pregrada poškodovana, prav tako bodite pozorni na morebitne okvare katetra IntellaNav StablePoint. Potencialno kontaminirane opreme oz. opreme z napako ne uporabite.

Glejte priročnike in navodila za uporabo izpiralne črpalke, RF-krmilnika, sistema preslikavanja, priključne omarice in kompleta izpiralnih cevk, kjer najdete navodila o priključitvi in uporabi teh sistemov v povezavi s katetrom IntellaNav StablePoint. Za priključitev katetra IntellaNav StablePoint na ustrezno dodatno opremo uporabite ustrezne kable za dodatno opremo.

1. Disperzivno blazino pritrdite na bolnika in radiofrekvenčni krmilnik.
 2. Komplet obližev za referenco pri določanju položaja na bolnika pritrdite skladno z navodili za uporabo obližev.
 3. Bolnika priključite na snemalni sistem EKG, da olajšate spremljanje aritmije skladno s standardnim postopkom delovanja elektroфизиološkega laboratorija ali proizvajalčevim priročnikom za upravljanje.
- Opomba:** to morate storiti, preden uvedete kateri koli intrakardialni kateter.
4. Odprite paket katetra IntellaNav StablePoint in paket kabla IntellaNav™ ter embalažo kompleta izpiralnih cevk. Vsebinsko pakiranje previdno prenesite v sterilno polje in pri tem ohranjajte sterilno tehniko.
 5. Pri aseptičnih pogojih pridobite žilni dostop v veliki centralni žili (npr. femoralni veni ali arteriji). Nato uvajalno cevko vstavite v žilo s standardno perkutano tehniko.
 6. Priključno omarico povežite z RF-krmilnikom (in po potrebi sistemom preslikavanja) skladno s priročniki za upravljanje in/ali navodili za uporabo.
 7. Povežite RF-krmilnik s sistemom za snemanje (in po potrebi s sistemom preslikavanja) s pomočjo ustreznih kablov. Vsebinsko povezovanje skladno s priročniki za upravljanje in/ali navodili za uporabo.
 8. Kateter IntellaNav StablePoint priključite na priključno omarico z združljivim kablom ablačijskega katetra. Poskrbite, da prikljuek kabla in katetra ostane suh med celotnim postopkom. Za informacije o povezavi glejte navodila za uporabo za dodatne informacije o povezavi.
 9. Vključite napajanje RF-krmilnika.
 10. Nastavite RF-krmilnik na način krmiljenja moči. Temperaturna meja RF-krmilnika ne sme preseči 50 °C, vendar pa je možno znižati nastavev po presoji zdravnika.
 11. Vklpite izpiralno črpalko.

12. Prepričajte se, da ima izpiralna črpalka naslednje hitrosti pretoka: 2 ml/min (v pripravljenosti), 17 ml/min (majhen pretok ablacije – 30 W ali manj), 30 ml/min (močan pretok ablacije – nad 30 W). Za navodila o prilagajanju nastavitve črpalke, če je potrebno, glejte uporabniški priročnik za izpiralno črpalko.
13. Navodila za priključitev kompleta izpiralnih cevk na tekočino za izpiranje ali izpiralno črpalko najdete v navodilih za priključitev kompleta izpiralnih cevk na tekočino za izpiranje in namestitev v izpiralno črpalko.
14. Priključite kateter IntellaNav StablePoint na komplet izpiralnih cevk z luer priključkom na proksimalnem koncu ročaja katetra. Bodite pozorni, da so vse povezave s priključki luer stabilne, da preprečite puščanje.
15. Odstranite kateter IntellaNav StablePoint in komplet izpiralnih cevk. Tekočina mora med postopkom izpiranja zapustiti vseh šest (6) odprtin za izpiranje. Poskrbite, da v kompletu izpiralnih cevk ali svetlini ni zraka in da so vse odprtine za izpiranje odprte. Po potrebi s programirano stimulacijo predhodno obdelajte konico elektrode.
16. Nastavite zamik pred RF in zamik po RF na izpiralni črpalki (privzeta vrednost je 2 sekundi). Preberite priročnik za upravljanje izpiralne črpalke za navodila o spremembah zamika pred RF in zamika po RF (privzeta vrednost je 2 sekundi).
17. Preverite krmiljenje katetra, tako da zavrtite krmilni gumb, preden vstavite kateter v uvajalo.
18. Preden kateter IntellaNav StablePoint namestite v cevko, začnite neprekinjeno izpiranje s hitrostjo pretoka 2 ml/min, ti v pripravljenosti. Preverite morebitno uhajanje na konici katetra IntellaNav StablePoint (razen če fiziološka raztopina teče iz distalnih portov), na ročaju katetra IntellaNav StablePoint in na luerjevih priključkih ter spojih cevk.
19. Da preverite združljivost katetra s cevko, potisnite kateter skozi cevko še pred vstavljanjem. Vsa vodila velikosti < 8,5 F so kontaindicirana.

Opozorilo: če pri vstavljanju ali odstranjevanju katetra uporabite preveliko silo, se lahko kateter poškoduje, kar lahko povzroči netočne meritve sile.

- Postopek**
20. Pod standardnim slikovnim vodenjem (npr. fluoroskopijo ali ehokardiografijo) vstavite kateter IntellaNav StablePoint v vodilo in ga potisnite skozi žilje v srce.
- Opomba:** stopnja upogibanja konice katetra IntellaNav StablePoint je nadzorovana z gumbom za usmerjanje na ročaju katetra IntellaNav StablePoint (glejte sliko 1). Če krmilni gumb iz nevtralne lege zavrtite v smeri urinega kazalca, se konica sorazmerno ukrivi v eno smer, odvisno od izbrane možnosti ukirvljenja. Če zavrtite krmilni gumb v nasprotni smeri urinega kazalca, se konica upogne v nasprotni smeri. Da konice ne preobremenite, je premikanje krmilnega gumba omejeno z zasnovno ročajo. Ko dosežete želeno namestitev katetra, lahko uporabite gumb za nastavitev napetosti.- 21. Da dosežete optimalno točnost in stabilnost merjenja sile, pustite, da se kateter ogreje po vstavljanju v bolnika in preden uporabite funkcijo sile. Oglejte si navodila za uporabo združljivega sistema preslikavanja Rhythmia za več podrobnosti o tem, kako omogočiti ogrevanje.
- 22. Če uporabljate funkcijo sile, izničite odčitek kontaktne sile, ko kateter ni v stiku s steno miokarda ali drugimi intrakardialnimi napravami. Pred nastavljanjem na ničlo se prepričajte, da sta konica in distalni obroč zunaj cevke. Prepričajte se, da konica katetra ni v stiku, tako da ocenite lokacijo s standardnimi tehnikami slikanja in na pripomočku Rhythmia. Oglejte si navodila za uporabo združljivega sistema preslikavanja Rhythmia za več podrobnosti o tem, kako nastaviti na ničlo.
- 23. Če uporabljate funkcijo sile, med celotnim postopkom potrdite stanje brez stika in po potrebi ponovno nastavite vrednost 0. Za sporočila o napakah, povezana z natančnostjo sile, glejte uporabniški priročnik za sistem kartiranja.
- 24. Če uporabljate funkcijo sile, ponovno ponastavite čitalnik sile na ničlo, ko premikate kateter iz enega prekleta v drugega in po ponovni vstavitvi. Ogrevanje je potrebno samo pri prvem vstavljanju v bolnika.

25. Določite območje, kjer je potrebna ablacija. Za pravilno namestitev katetra si pomagajte tako s standardnimi tehnikami slikanja, kot tudi z intrakardialnimi elektrogrami. Pred dovajanjem RF se prepričajte, da je položaj stabilen.

Opomba: če za pomoč pri nameščanju uporabljate funkcijo sile in/ali lokalne impedance, to uporabite v okviru vseh razpoložljivih informacij, vključno z intrakardialnimi elektrogrami, elektroanatomičnimi kartami, informacijami generatorja, fluoroskopijo itd.

Opomba: za zagotavljanje ustreznega delovanja funkcije sile se prepričajte, da sta elektroda na konici in distalna obročasta elektroda zunaj cevke, če uporabljate dolgo cevko.

Opomba: za zagotavljanje pravilne uporabe elektrogramov se prepričajte, da so elektroda na konici in vse obročaste elektrode zunaj cevke, če uporabljate dolgo cevko.

Opomba: za zagotavljanje ustreznega delovanja funkcije lokalne impedance se prepričajte, da so elektroda na konici in dve obročasti elektrodi zunaj cevke, če uporabljate dolgo cevko.

26. Nastavite začetno moč in hitrost pretoka izpiranja na podlagi priporočenih parametrov ablacije v spodnji tabeli.

RF-moč	Minimalna hitrost pretoka izpiranja
≤ 30 W	17 ml/min
31 W–50 W	30 ml/min

Ravni moči nad 30 W je možno uporabiti, ko transuralnih lezij ni mogoče doseči pri nižji stopnji energije, vendar jo mora spremljati povečanje hitrosti pretoka hladilne tekočine na 30 ml/min.

Opomba: pred začetkom dovajanja RF-energije se prepričajte, da je hitrost pretoka tekočine za izpiranje povečana, in sicer z ugotavljanjem, ali je temperatura konice elektrode znižana za najmanj 2 °C (privzeta vrednost).

Opozorilo: uporaba katetra IntellaNav StablePoint pri nižjih hitrostih pretoka, kot je predpisano, lahko poveča možnost trombusa, koaguluma in ožganin, kar lahko povzroči embolijo.

Opozorilo: če med dovajanjem RF-toka uporabite funkcijo sile, lahko kontaktne sile, večje od 70 g, povečajo pojav sunka pare, še posebej, če se uporabljajo RF-moči, večje od 30 W.

Opomba: pri nekaterih usmerjenostih je vrednost > 50 gramov prikazana samo kot »Visoka«. Za več podrobnosti si oglejte si navodila za uporabo združljivega sistema preslikavanja Rhythmia.

27. Začnite z dovajanjem RF-energije. Nadzirajte temperaturo konice katetra, impedanco generatorja, fluoroskopijo, vizualizacijo katetra, stabilnost položaja, intrakardialne elektrograme, spremembe sile in lokalne impedance, da določite ustrezno trajanje dovajanja RF.

Opomba: temperatura konice naj se uporabi le kot indikator ustreznega izpiranja in ne kot merilo za temperaturo tkiva.

Opomba: prehitre dvig moči med ablacijo, ablacija pri visoki moči (> 30 W) ali nezadostna hitrost pretoka lahko povzročijo perforacijo zaradi sunka pare, aritmij, poškodb sosednjih struktur in/ali embolije.

Opomba: pri ablaciji na zadnji atrijski šteni je treba upoštevati bližino požiralnika. Zaradi visoke moči, visokega stika ali dolgega trajanja lahko pride do poškodbe požiralnika.

Opozorilo: če med dovajanjem RF-energije uporabljate funkcijo lokalne impedance, zmanjšanje impedance, večje od 65 Ω od izhodišča pred ablacijo, morda ne bo izboljšalo značilnosti nastanka lezije in lahko poveča tveganje za pojav pare, pak ali perforacije.

Opomba: če med dovajanjem RF uporabljate lokalno impedanco in pri tem opazite nenadno povišanje lokalne impedance, ročno prekinite dovajanje RF, saj je to lahko znak nastanka ožganin ali koagulumov.

Opomba: če med dovajanjem RF uporabljate funkcijo lokalne impedance, priporočamo delovni postopek od točke do točke, saj se izračun padca impedance ne ponavla v spremembami stabilnosti položaja.

28. Ne abirajte več kot 60 sekund, ne da bi premaknili konico katetra IntellaNav StablePoint.
29. RF-energijo lahko z istim katetrom ponovno dovajamo na isto ali drugo mesto.
30. Za potrditve učinkovitosti ablacije mora uporabnik uporabiti funkcionalne končne točke, kot je prekinitev aritmije ali dokazan prevodni blok.
31. Preden odstranite kateter IntellaNav StablePoint, popolnoma izravnajte distalni konec katetra.
32. Ko je postopek končan, izvlecite kateter IntellaNav StablePoint.
33. Izključite RF-krmilnik in izpiralno črpalko.

Odlaganje med odpadke

Za zmanjšanje tveganja za okužbo ali nevarnosti zaradi mikrobov po uporabi zavrzite pripomoček in embalažo po naslednjih navodilih: Po uporabi lahko kateter vsebuje biološko nevarne snovi. Kateter in embalažo je treba obravnavati in odstraniti kot biološko nevarne odpadke v skladu z vsemi veljavnimi bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi. Priporočena je uporaba zabojnika za biološko nevarne snovi, ki ima nalepko za biološko tveganje. Neobdelanih biološko nevarnih odpadkov ne smete odvreči med komunalne odpadke.

Če pride do resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, vključno s smrtjo bolnika med posegom, pri katerem je bil uporabljen izdelek BSC, je treba o dogodku poročati družbi BSC in pristojnemu organu države članice, v kateri prebivata uporabnik in/ali bolnik. Vse katetre, povezane s pritožbo, poškodbo ali smrtjo bolnika, vrnite družbi Boston Scientific z uporabo kompleta za vrnitev izdelkov BSC.

Vrnitev izdelkov za analizo in opazovanje delovanja izdelkov pomaga pri stalnem izboljševanju in doseganju višje zanesljivosti.

Pri pakiranju in pošiljanju kakršnih koli biološko nevarnih pripomočkov morate upoštevati navodila in paziti, da ročaja ali priključka ne izpostavite tekočini, ki lahko ogrozi neoporečnost katetra in omeji analizo.

Po postopku

Pazljivo spremljajte bolnika med okrevanjem, da zagotovite, da je dosežena hemostaza in da se morebitni zapleti takoj zdravijo.

Opomba: o kakršnem koli resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba poročati družbi BSC in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik prebivališče.

INFORMACIJE ZA OBVEŠČANJE BOLNIKA

Pri posvetu z bolnikom glede uporabe katetra IntellaNav StablePoint v povezavi z elektroфизиološkim srčnim intervентnim posegom mora zdravnik upoštevati naslednje:

- Pogovorite se o tveganjih in koristih, vključno s pregledom možnih neženelih dogodkov, navedenih v tem dokumentu.
- Pogovorite se o navodilih po postopku, vključno z morebitnimi spremembami življenjskega sloga, zdravlili, kdaj je treba poklicati izvajalca zdravstvenih storitev in kakršno koli kontrolo po postopku, ki bo morda potrebna.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

Za odpravljanje težav v zvezi s silo in sporočili o napakah DIRECTSENSE glejte navodila za uporabo združljivega sistema preslikavanja Rhythmia. Če sumite na netočnost sile, nadaljujte z naslednjimi korektivnimi ukrepi: 1) Preverite položaj cevke in zagotovite, da sta konica in distalna obročasta elektroda popolnoma zunaj cevke; 2) Ponovno ocenite neobremenjeno stanje v krvnem bazenu in ponovno nastavite na ničlo, če potrebno; 3) Preverite povezave med katetrom, kablom in priključno omarico; ali 4) Zamenjajte kateter IntellaNav StablePoint.

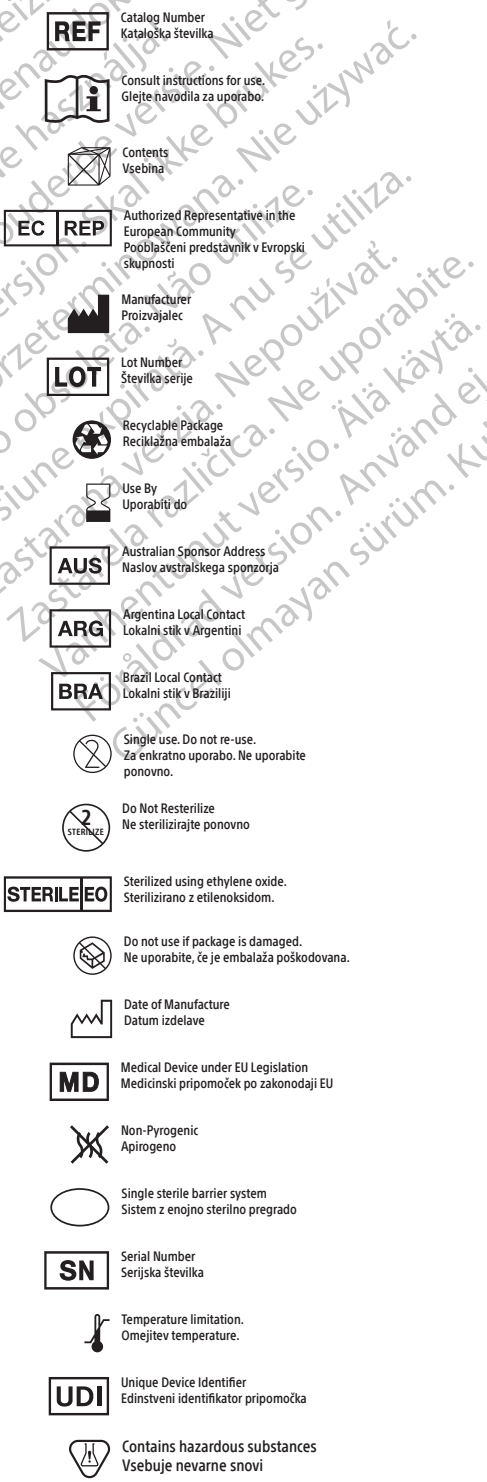
Težave	Možen vzrok	Postopek korektivnega ukrepa
Temperatura ni prikazana	Slabe povezave katetra/kablov	1. Preverite, ali je kabel priključen v priključno omarico, in kateter IntellaNav StablePoint. 2. Preverite, ali je priključna omarica priključena na RF-krmilnik. 3. Zamenjajte kabel in/ali kateter. 4. Če RF-krmilnik še vedno ne prikazuje temperature, morda sistem zaznavanja temperature ne deluje pravilno. 5. Pred ponovno aplikacijo RF-energije preberite uporabniški priročnik in popravite to okvaro.
• Izkllop impedance • Temperaturni izkllop	Ožganine/ koagulum na konici elektrode	1. Prekinite z dovajanjem RF-toka. 2. Izravnajte distalni konec in izvlecite kateter IntellaNav StablePoint. 3. Preglejte, ali je na konici elektrode ožganina/koagulum. 4. Če opazite zgoraj navedeno, nežno obrišite konico s sterilno gazo, navlaženo s sterilno fiziološko raztopino (ne drgnite ali zvijajte konice elektrode, saj lahko pride do poškodb vezi konice elektrode in zrahljanja konice elektrode). 5. Pred ponovnim uvajanjem katetra se prepričajte, da so odprtine za tekočino za izpiranje proste. Če so odprtine za tekočino za izpiranje zamašene: a. Prepričajte se, da je kateter IntellaNav StablePoint odstranjen iz bolnika. b. Napolnite 1-mililitrsko ali 2-mililitrsko brizgo s sterilno fiziološko raztopino in jo pritrdite na stranski kanal zaporne pipe katetra IntellaNav StablePoint. c. Previdno injicirajte fiziološko raztopino iz brizge v kateter IntellaNav StablePoint. Tekočina mora med postopkom izpiranja zapustiti vseh šest (6) odprtin za izpiranje. d. Po potrebi ponovite koraka b in c. e. Če so izpiralne odprtine odprte, lahko kateter IntellaNav StablePoint ponovno uvedemo v bolnika. OPOZORILO: prenehajte uporabljati kateter IntellaNav StablePoint, če so odprtine za izpiralno tekočino zamašene ali če kateter ne deluje pravilno.
Sum na neoporečnost pretoka tekočine	• Puščanje v katetru in/ali kompletu izpiralnih cevk • Izpiralna črpalka ni več umerjena	1. Prekinite z dovajanjem RF-toka. 2. Izravnajte distalni konec in izvlecite kateter. 3. Zamenjajte kateter IntellaNav StablePoint in komplet izpiralnih cevk ter napolnite zunaj bolnika. 4. Zamenjajte kateter IntellaNav StablePoint in/ali garnituro izpiralnih cevk, če parametri niso videti normalni ali če je prisotna kakršna koli nepravilnost celovitosti pretoka tekočine. 5. V priročniku za upravljanje izpiralne črpalke preverite, ali je pretok tekočine pravičen. 6. Za zamenjavo izpiralne črpalke se obrnite na predstavnika podjetja BSC.

GARANCIJA

Za informacije o garanciji obiščite (www.bostonscientific.com/warranty).

Uvoznik za EU: Boston Scientific International B.V., Vestastaat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska
IntellaNav StablePoint, Rhythmia, DIRECTSENSE, Maestro 3000, Maestro 4000, Blazer in IntellaNav so blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih povezanih družb.

Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.



EC REP

Authorized Representative in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666

ARG

Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA

Brazil Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0344