





Kromě katétru IntellaNav StablePoint budou požadovány následující materiály, prostředky a vybavení:

- kompatibilní propojovací jednotka;
- kompatibilní kabel katétru;
- kompatibilní RF ovládací jednotka a příslušenství;
- proplachovací pumpa a příslušenství;
- souprava proplachovacích hadiček;

**Poznámka:** RF ovládací jednotka a systém pumpy a hadiček musí splňovat požadavek na rychlost průtoku 2 ml/min (pohotovostní režim), 17 ml/min (rychlost průtoku při ablaci s nízkým výkonem při ≤ 30 W), 30 ml/min (rychlost průtoku při ablaci s vysokým výkonem 31 W – 50 W).

#### Příslušenství

- Komerčně dostupné jednorázové disperzní podložky, které splňují nebo překračují požadavky normy IEC 60601-1 / IEC 60601-2-2.

#### Volitelné doplňkové vybavení:

- Kompatibilní mapovací systém a příslušenství.

#### Příprava

**Upozornění:** Před použitím prohledněte obal, zda není porušena sterilní bariéra. Ujistěte se, že na katétru IntellaNav StablePoint nejsou přítomny žádné závady. Nepoužívejte potenciálně kontaminované či poškozené vybavení.

Pokyny k připojení a provozu těchto systémů ve spojení s katétre IntellaNav StablePoint uvádí návody k obsluze a návody k použití k proplachovací pumpě, RF ovládací jednotce, mapovacímu systému, propojovací jednotce a soupravě hadiček na proplachování. K připojení katétru IntellaNav StablePoint k příslušenství použijte vhodné kabely příslušenství.

1. Připojte disperzní podložku k pacientovi a RF ovládací jednotce.
2. Připojte soupravu referenční lepicí značky umístění k pacientovi podle návodu k použití lepicí značky.
3. Připojte pacienta k záznamovému systému EKG, aby bylo usnadněno monitorování arytmií podle standardního provozního postupu elektrofyziologické laboratoře nebo podle návodu k obsluze výrobce.

**Poznámka:** Tento postup je třeba provést před zavedením jakýchkoli intrakardiálních katétrů.

4. Otevřete balení katétru IntellaNav StablePoint, kabelů IntellaNav™ a balení soupravy hadiček pro proplachování. Opatrně a za použití sterilní techniky přeneste obsah balení do sterilního pole.
5. Za aseptických podmínek zajistěte čvíní přístup přes velkou centrální žílu (např. femorální žíla nebo tepna). Poté pomocí standardní perkutánní techniky vložte pláštový zavaděč do cévy.
6. Podle návodu k obsluze anebo návodu k použití připojte propojovací jednotku k RF ovládací jednotce (a v případě potřeby k mapovacímu systému).
7. Podle návodu k obsluze anebo návodu k použití připojte RF ovládací jednotku k záznamovému systému (a v případě potřeby k mapovacímu systému) příslušnými kabely rozhraní.
8. Pomocí kompatibilního kabelu ablačního katétru připojte katétru IntellaNav StablePoint k propojovací jednotce. Zajistěte, aby připojení kabelu a katétru zůstalo během celého výkonu suché. Další informace o připojení uvádí návod k použití.
9. Zapněte napájení RF ovládací jednotky.
10. Nastavte RF ovládací jednotku na režim řízení výkonu. Teplotní limit RF ovládací jednotky nesmí překročit 50 °C, ale může být nastaven níže dle uvážení lékaře.
11. Zapněte proplachovací pumpu.
12. Ujistěte se, že proplachovací pumpa má následující průtokové rychlosti: 2 ml/min (pohotovostní režim), 17 ml/min (nízký ablační průtok – 30 W nebo méně), 30 ml/min (vysoký ablační průtok - nad 30 W). Pokyny k úpravě nastavení pumpy v případě potřeby uvádí návod k obsluze proplachovací pumpy.

13. Pokyny k připojení soupravy hadiček na proplachování k proplachovací tekutině a k jejich instalaci do proplachovací pumpy jsou uvedeny v návodu k použití soupravy hadiček na proplachování nebo proplachovací pumpy.
14. Připojte katétru IntellaNav StablePoint k soupravě hadiček pro proplachování přes spojku typu luer na proximálním konci rukovjeti katétru. Je třeba dobře upevnit všechny spojky typu luer, aby se předešlo úniku tekutiny.
15. Očistěte katétru IntellaNav StablePoint a soupravu hadiček pro proplachování. Během proplachování by tekutina měla procházet všemi šesti (6) proplachovacími porty. Ujistěte se, že v soupravě hadiček pro proplachování ani v lumenů nezástal žádný vzduch a že jsou všechny proplachovací porty průchodné. Je-li to nutné, přednastavte hrotovou elektrodu pomocí naprogramované stimulače.
16. Nastavte zpoždění před aplikací RF energie a zpoždění po aplikaci RF energie na proplachovací pumpě (výchozí hodnota je 2 sekundy). Pokyny ke změně prodlevy před aplikací RF energie a zpoždění po aplikaci RF energie (výchozí nastavení je 2 sekundy) uvádí návod k obsluze proplachovací pumpy.
17. Před zavedením katétru do pláště zkontrolujte řízení katétru posunutím řídicího knoflíku.
18. Před umístěním katétru IntellaNav StablePoint do pláště zahajte kontinuální proplachování rychlostí průtoku 2 ml/min, tj. pohotovostní průtok. Zkontrolujte, zda na hrotu katétru IntellaNav StablePoint, na rukovjeti katétru IntellaNav StablePoint a u spojů typu luer a spojů hadiček nedochází k úniku tekutiny (kromě fyziologického roztoku vytékajícího z distálních portů katétru).
19. Abyste ověřili kompatibilitu mezi pláštěm a katétre, protáhněte katétru pláštěm před procesem zavádění. Jakýkoli plášt < 8,5 F je kontaindikován.

**Varování:** Použití nadměrné síly při zavádění nebo vytahování katétru může vést k poškození katétru, což může vést k nepřesnému měření síly.

#### Postup

20. Pod kontrolou standardními zobrazovacími metodami (např. skiaskopie nebo echokardiografie) zaveďte katétru IntellaNav StablePoint do pláště a posunujte jej do srdce.

**Poznámka:** Stupeň vychýlení hrotu katétru IntellaNav StablePoint je určován prostřednictvím řídicího knoflíku na rukovjeti katétru IntellaNav StablePoint (viz Obrázek 1). Pokud se řídicí knoflík z neutrální polohy otočí ve směru hodinových ručiček, hrot se proporcionálně ohne v jednom směru podle zvolené možnosti zakřivení. Otočení řídicího knoflíku proti směru hodinových ručiček vede k ohnutí hrotu v opačném směru. Aby se předešlo nadměrnému namáhání hrotu, je pohyb řídicího knoflíku omezen konstrukcí rukovjeti. Když je dosaženo žádaného umístění katétru, může být použit knoflík k nastavení napětí.

21. Aby bylo dosaženo optimální přesnosti a stability odečtu síly, nechejte katétru zahřát po zavedení do pacienta a před použitím funkce síly. Detaily k provedení zahřívání viz návod k použití kompatibilního mapovacího systému Rhythmia.
22. Pokud používáte funkci síly, vynulujte odečet kontaktní síly, jakmile není katétru v kontaktu se stěnou myokardu nebo jinými intrakardiálními zařízeními. Ujistěte se, že hrot a distální kroužek vně jsou pláště před zahájením vynulování. Ujistěte se, že hrot katétru není v kontaktu, a to vyhodnocením místa pomocí standardních zobrazovacích technik a na systému Rhythmia. Detaily k provedení vynulování katétru uvádí návod k použití kompatibilního mapovacího systému Rhythmia.
23. Pokud používáte funkci síly, potvrďte nekontaktní stav a podle potřeby znovu nulujte v průběhu postupu. Chybové zprávy týkající se přesnosti síly uvádí uživatelská příručka mapovacího systému.
24. Při použití funkce síly vynulujte odečet síly při posunování katétru z jedné dutiny do druhé a po opětovném zavedení. Zahřátí je zapotřebí pouze při prvním zavedení do pacienta.
25. Určete oblast zájmu pro ablaci. K usnadnění správného umístění použijte standardní zobrazovací techniky a intrakardiální elektrogramy. Před aplikací RF energie se ujistěte, že je zajištěno stabilní umístění.

**Poznámka:** Pokud používáte sílu a/nebo lokální impedanci pro usnadnění umístění, ujistěte se, že je používáte v kontextu všech dostupných informací, včetně intrakardiálních elektrogramů, elektroanatomických map, informací o generátoru, skiaskopie atd.

**Poznámka:** Aby bylo zajištěno správné fungování funkce síly, ujistěte se, že hrotová elektroda a distální prstencová elektroda jsou vně pláště, pokud používáte dlouhý plášt.

**Poznámka:** Aby bylo zajištěno správné použití elektrogramů, ujistěte se, že hrotová elektroda a distální prstencové elektrody jsou vně pláště, pokud používáte dlouhý plášt.

**Poznámka:** Aby bylo zajištěno správné fungování funkce lokální impedance, ujistěte se, že hrotová elektroda a distální dvě prstencové elektrody jsou vně pláště, pokud používáte dlouhý plášt.

26. Nastavte počáteční výkon a rychlost průtoku proplachu podle doporučených parametrů ablace v níže uvedené tabulce.

RF výkon	Minimální rychlost průtoku proplachu
≤ 30 W	17 ml/min
31 W–50 W	30 ml/min

Hladiny energie vyšší než 30 W mohou být použity, pokud nelze dosáhnout transmuranálních lézí na nižších úrovních energie, ale měly by být doprovázeny zvýšením rychlosti průtoku proplachu na 30 ml/min.

**Poznámka:** Před použitím RF energie potvrďte zvýšenou rychlost průtoku proplachu, a to pozorováním poklesu teploty hrotu elektrody nejméně o 2 °C (výchozí nastavení).

**Varování:** Použití katétru IntellaNav StablePoint s nižším než předepsaným průtokem může zvýšit riziko vzniku trombu, koagulace a příškvaru, což může vést k embolizaci.

**Varování:** Při použití funkce síly při aplikaci RF energie mohou kontaktní síly větší než 70 g zvýšit výskyt úniku páry, zejména při použití u RF výkonu většího než 30 W.

**Poznámka:** V některých směrech se síla > 50 gramů zobrazuje pouze jako „High“ (Vysoká). Více detailů uvádí návod k použití kompatibilního mapovacího systému Rhythmia.

27. Zahajte aplikaci RF energie. Sledujte teplotu hrotu katétru, impedanci generátoru, skiaskopii, vizualizaci katétru, poziční stabilitu, intrakardiální elektrogramy a změnu síly a lokální impedance za účelem určení vhodného trvání RF.

**Poznámka:** Teplota hrotu by se měla používat pouze jako indikátor příměřeného proplachování, nikoli jako měřítko teploty tkáně.

**Poznámka:** Příliš rychlé zvýšení výkonu během ablace, provádění ablace při vysokém výkonu (> 30 W) či nedostatečná rychlost průtoku mohou vést k perforaci způsobené vypuštěním páry, arytmiím, poškození přilehlých struktur a/nebo embolizaci.

**Poznámka:** Při provádění ablace na zadní stěně síní by měla být zvažována blízkost jícnu. Použití vysokého výkonu, vysokého kontaktu nebo dlouhých dob trvání může zvýšit riziko poranění jícnu.

**Varování:** Je-li při aplikaci RF energie použita lokální impedance, snížení impedance větší než 65 Ω od základní linie před ablaci nemusí zlepšit charakteristiky tvorby léze a může zvýšit riziko úniku páry nebo perforace.

**Poznámka:** Pokud je při použití funkce lokální impedance zaznamenán náhlý nárůst lokální impedance během aplikace RF energie, ručně přerušete výdej RF energie, protože to může být známkou tvorby příškvaru nebo koagula.

**Poznámka:** Při použití funkce lokální impedance během aplikace RF energie se doporučuje bodový pracovní postup, protože vypočet poklesu impedance se neobnoví změnami v poziční stabilitě.

28. Neprovádějte ablaci po dobu delší než 60 sekund, aniž byste pohnuli hrotem ablačního katétru IntellaNav StablePoint.
29. RF energie může být aplikována znovu na stejné nebo na jiné místo pomocí téhož katétru.
30. K potvrzení účinnosti ablace musí uživatel používat funkční cílové parametry, jako je například ukončení arytmie nebo prokázaná blokáda vedení.
31. Před vyjmutím katétru IntellaNav StablePoint úplně narovnejte distální konec katétru.
32. Vyjměte katétru IntellaNav StablePoint, jakmile je postup dokončen.
33. Vypněte RF ovládací jednotku a proplachovací pumpu.

#### Likvidace

V zájmu minimalizace rizika infekce nebo mikrobiálního znečištění zlikvidujte zařízení a obal následujícím postupem:

Po použití může katétru obsahovat biologicky nebezpečné látky. S katétre a obalem je nutné nakládat jako s biologicky nebezpečným odpadem a jako takový je zlikvidovat nebo je nechat zlikvidovat jako biologicky nebezpečný odpad v souladu s platnými předpisy nemocnice, administrativními předpisy a/nebo předpisy místních úřadů. Doporučujeme použít kontejner na nebezpečný biologický odpad označený symbolem biologického nebezpečí. Nepracovný biologicky nebezpečný odpad se nesmí likvidovat spolu s komunálním odpadem.

Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažné příhodě, včetně všech úmrtí pacientů při postupech, při kterých byl použit výrobek společnosti BSC, je nutné takovou událost ohlásit společnosti BSC a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází. Každý katétru, který souvisí se stížností, poraněním či úmrtím pacienta, vraťte společnosti Boston Scientific prostřednictvím soupravy pro vrácení výrobku BSC.

Vracení výrobků k analýze a revizi funkcíností dlouhodobě pomáhá ke zvyšování jejich spolehlivosti.

Dodržujte pokyny týkající se balení a odeslání jakýchkoli biologicky nebezpečných zařízení a obejte na to, abyste rukovět a konektor nevystavili kapalinám, které by mohly katétru narušit a omezit možnosti jeho analýzy.

#### Po provedení postupu

V průběhu zotavování pacienta pečlivě monitorujte a zajistěte, aby bylo dosaženo řádné hemostázy a aby byly ihned vyjmuty jakékoliv případné komplikace.

**Poznámka:** Každá závažná příhoda, která nastala ve vztahu k zařízení, by měla být hlášena společnosti BSC a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

#### INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA

Lékař by měl při poučení pacientů o použití katétru IntellaNav StablePoint ve spojení s elektrofyziologickým srdečním intervenčním postupem zvážit následující body:

- Projednat rizika a přínosy, včetně seznámení s možnými nežádoucími účinky uvedenými v tomto dokumentu.

- Projednat pokyny týkající se období po provedení postupu, včetně jakýchkoli změn životního stylu, užívání léků, situací, kdy zavolat poskytovateli zdravotní péče, a případných následných pooperačních kontrol.

#### ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

Řešení poříží související se silou a chybovými zprávami DIRECTSENSE uvádí návod k použití kompatibilního mapovacího systému Rhythmia. V případě podezření na nepřesnost v měření síly proveďte následující opravné úkony: 1) zkontrolujte polohu pláště a ujistěte se, že jsou hrot a distální prstencová elektroda zcela vně pláště, 2) přezkontrolujte uvolněný stav v kvi a v případě nutnosti znovu nulujte, 3) zkontrolujte spojení mezi katétre, kabelem a propojovací jednotkou, nebo 4) vyměňte katétru IntellaNav StablePoint.

Problémy	Možná příčina	Postup nápravného opatření
Nezobrazuje se teplota	Špatné připojení katétru/kabelu	1. Ověřte, zda je kabel zapojen do propojovací jednotky a katétru IntellaNav StablePoint. 2. Ověřte, zda je propojovací jednotka připojena k RF ovládací jednotce. 3. Vyměňte kabel a/nebo katétru. 4. Pokud RF ovládací jednotka stále nezobrazuje teplotu, může být porucha ve snímacím systému teploty. 5. Než budete pokračovat v aplikaci RF energie, přečtěte si návod k obsluze a tuto poruchu opravte.
• Přerušeni z důvodu impedance • Přerušeni z důvodu teploty	Příškrvar nebo sraženina na hrotu elektrody	1. Přerušete aplikaci RF energie. 2. Vyrovnajte distální konec a vyjměte katétru IntellaNav StablePoint. 3. Zkontrolujte hrotovou elektrodu, zda nejsou přítomny příškrvar/koagulum. 4. Pokud ano, použijte k jemnému očistění hrotové části sterilní gázový tampón navlhčený sterilním fyziologickým roztokem (nedrhněte hrotovou elektrodu ani ji nekruťte, protože by mohlo dojít k poškození v oblasti připojení hrotové elektrody a k jejímu následnému uvolnění). 5. Před znovuzavedením se ujistěte, že proplachovací porty jsou průchodné. a. Ujistěte se, že katétru IntellaNav StablePoint je vyjmut z těla pacienta. b. Naplňte stříkačku o objemu 1 ml nebo 2 ml sterilním fyziologickým roztokem a připojte ji k posttranárnímu ramenu uzavíracího kohoutu katétru IntellaNav StablePoint. c. Opatrně vsťkněte fyziologický roztok ze stříkačky do katétru IntellaNav StablePoint. d. V případě potřeby opakujte kroky b a c. e. Jakmile budou proplachovací porty pročištěny, může být katétru IntellaNav StablePoint znovu zaveden do těla pacienta. <b>VAROVÁNÍ:</b> Nepokračujte v používání katétru IntellaNav StablePoint, pokud jsou proplachovací porty neprůchodné nebo katétru nefunguje správně.
Podezření na selhání integrity průtoku tekutiny	• Prosakování v katétru a/nebo v soupravě proplachovacích hadiček • Proplachovací pumpa je mimo kalibraci	1. Přerušete aplikaci RF energie. 2. Vyrovnajte distální konec a vytáhněte katétru. 3. Vyměňte katétru IntellaNav StablePoint a soupravu hadiček pro proplachovacích hadiček 4. Vyměňte katétru IntellaNav StablePoint a/nebo soupravu hadiček pro proplachování, pokud se parametry nejeví jako normální nebo pokud existuje jakákoliv abnormalita integrity průtoku tekutiny. 5. Postup ověření toho, že průtok tekutiny je přesný, najdete v návodu k obsluze proplachovací pumpy. 6. Chcete-li vyměnit proplachovací pumpu, kontaktujte zástupce společnosti BSC.

#### ZÁRUKA

Informace o záruce na prostředek najdete na adrese ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Importér do EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6466 EK Kerkrade, Nizozemsko

IntellaNav StablePoint, Rhythmia, DIRECTSENSE, Maestro 3000, Maestro 4000, Blazer a IntellaNav jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejich dceřiných společností.

Všechny ostatní ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

	Catalog Number Katalogové číslo
	Consult instructions for use. Viz návod k použití.
	Contents Obsah
	Authorized Representative in the European Community Autorizovaný zástupce pro Evropské společensví
	Manufacturer Výrobce
	Lot Number Číslo šarže
	Recyclable Package Recyklovatelný obal
	Use By Datum expirace
	Australian Sponsor Address Adresa australského zadavatele
	Argentina Local Contact Místní kontaktní osoba v Argentině
	Brazil Local Contact Místní kontaktní osoba v Brazílii
	Single use. Do not re-use. Pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.
	Do Not Sterilize Neprovádějte sterilizaci
	Sterilized using ethylene oxide. Sterilizováno ethylenoxidem.
	Do not use if package is damaged. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
	Date of Manufacture Datum výroby
	Medical Device under EU Legislation Zdravotnický prostředek dle právních předpisů EU
	Non-Pyrogenic Nepyrogeční
	Single sterile barrier system Systém s jednou sterilní bariérou
	Serial Number Sériové číslo
	Temperature limitation. Teplotní omezení
	Unique Device Identifier Jedinečný identifikátor zařízení
	Contains hazardous substances Obsahuje nebezpečné látky

Authorized Representative  
in the European Community

Boston Scientific Limited  
Ballybritt Business Park  
Galway  
IRELAND

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

Argentina  
Local Contact

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda al  
link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)

Brazil  
Local Contact

Para informações de contato da  
Boston Scientific do Brasil Ltda,  
por favor, acesse o link  
[www.bostonscientific.com/bra](http://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](http://www.bostonscientific.com)

Do not use if package  
is damaged.

Recyclable  
Package

**0344**

©2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.