

IntellaNav MiFi™ Open-Irrigated Ablation Catheter

Instructions for Use	3
Instrucciones de uso	11
Mode d'emploi	19
Gebrauchsanweisung	27
Istruzioni per l'uso	36
Instructies voor gebruik	44
Instruções de Utilização	52

TABLE OF CONTENTS

DEVICE DESCRIPTION	3
Contents	3
Operating Principle	3
Figure 1. IntellaNav MiFi Open-Irrigated Ablation Catheter	3
Local Impedance During Ablation – DIRECTSENSE	3
Figure 2. Local impedance elements during RF ablation	3
Materials	4
Non-pyrogenic	4
User Information	4
INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE	4
Clinical Benefit Statement	4
Summary of Safety and Clinical Performance	4
CONTRAINDICATIONS	4
PRECAUTIONS	6
ADVERSE EVENTS	6
PATIENT INFORMATION	7
HOW SUPPLIED	7
Device Details	7
Handling and Storage	7
Operating Environment	7
Transport Environment	7
OPERATIONAL INSTRUCTIONS	7
Additional Required Items	7
Accessories	7
Optional Additional Equipment	7
Procedure	7
End of Procedure	8
Disposal	8
Information to Brief the Patient	9
TROUBLESHOOTING	9
WARRANTY	9

IntellaNav MiFi™

Open-Irrigated

Ablation Catheter

ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Carefully read all ancillary device instructions prior to use.

Observe all contraindications, warnings and precautions noted in these directions. Failure to do so may result in patient complications.

DEVICE DESCRIPTION

The IntellaNav MiFi Open-Irrigated (OI) Ablation Catheter (henceforth, referred to as the IntellaNav MiFi OI Catheter) is a 7.5F (2.5 mm) quadripolar open-irrigated ablation catheter designed to deliver Radiofrequency (RF) energy to the 4.5 mm catheter tip electrode for cardiac ablation. The device includes three diagnostic mini electrodes embedded in the tip electrode that are designed to provide additional high resolution and localized electrogram information. The IntellaNav MiFi OI Catheter incorporates a position sensor for magnetic tracking and navigation of the catheter on a Rhythmia Mapping System.

Figure 1 illustrates the IntellaNav MiFi OI Catheter.

The IntellaNav MiFi OI Catheter is designed to be used with a commercially available RF Controller, an Irrigation Pump and Irrigation Tubing Set that meets the catheter flow rate requirements, a commercially available Connection Box, and a commercially available Mapping System.

Contents

One (1) sterile IntellaNav MiFi OI Catheter

Operating Principle

The IntellaNav MiFi OI Catheter incorporates an open-irrigated cooling mechanism through a tip that is partitioned into two chambers. The proximal chamber circulates heparinized 0.9% normal saline within the tip to cool the proximal electrode and mitigate overheating while the distal chamber allows the fluid to flow through six irrigation holes into the patient's vasculature, thereby cooling the tip/tissue interface. A luer connection at the proximal end of the handle connects the catheter to the Irrigation Tubing Set from the pump to generate the flow of saline to the catheter.

The electrode segment is comprised of a tip electrode, three ring electrodes, and includes three diagnostic mini electrodes embedded in the tip. The tip electrode has an embedded temperature sensor and delivers RF energy for cardiac ablation. The ring electrodes record intracardiac Electrogram (EGM) signals for mapping and deliver stimulus for pacing. The three diagnostic mini electrodes are designed to provide additional high resolution, localized electrogram information.

The IntellaNav MiFi OI Catheter interfaces with standard RF Generators and recording equipment through the Connection Box. The handle includes the electrical connector for the cable connection to the mapping system and one luer fitting used to connect the catheter to the Irrigation Tubing Set.

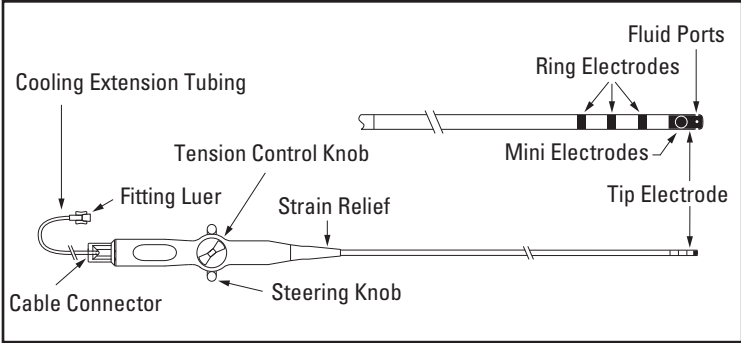


Figure 1. IntellaNav MiFi Open-Irrigated Ablation Catheter

Local Impedance During Ablation – DIRECTSENSE

The DIRECTSENSE on IntellaNav MiFi OI feature provides a measure of the dielectric properties closest to the catheter tip electrode. This diagnostic metric can be used in conjunction with other diagnostic elements (e.g., electrogram amplitude, fluoroscopy, intracardiac echocardiography, and tactile feedback) to inform the user on stability and proximity of the catheter electrodes to the endocardial surface.

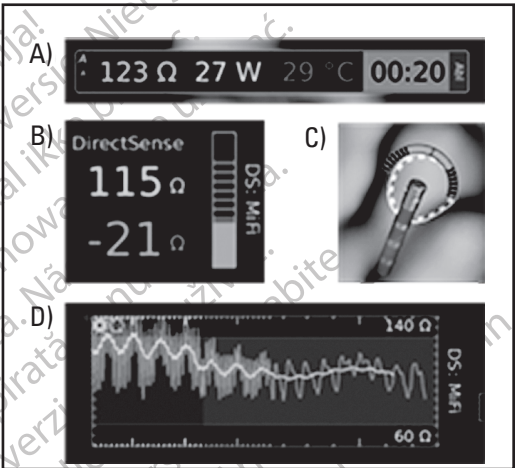
Note: Local impedance is not an indicator of contact force.

During the application of RF energy, the local impedance measure provides additional feedback on tissue response near the RF electrode resulting from resistive tissue heating relative to the pre-ablation value.

Due to the change in conductivity during tissue heating, local impedance may not represent catheter proximity or relative position of the catheter tip-to-tissue during RF, as it does when RF is OFF.

Note: Local impedance during ablation is only supported by a compatible Rhythmia Mapping System.

Note: RF ablation effectiveness is influenced by a number of factors including: tissue thickness, contact, force, stability, catheter orientation, power, duration, and irrigation flow. Users should consider these factors when performing ablation and confirm effectiveness through functional endpoints such as arrhythmia termination or establishing conduction block.



- A) Generator parameters widget.
- B) Numerical Value (average impedance) widget during RF.
- C) Catheter tip graphic during RF.
- D) Local impedance vs time trace during RF.

Figure 2. Local impedance elements during RF ablation

During the application of RF energy, a compatible Rhythmia Mapping System provides a measure of local impedance as a numerical value widget, a power bar graphic, a tip graphic in orange, and a real-time graph (Figure 2). The value widget is updated to display the change in local impedance from the onset of ablation. The change in local impedance is displayed in orange to match the other ablation color indicators and can be displayed as an absolute, relative or percent value. Once RF energy is terminated, the real-time graph will continue to display an orange overlay to temporally indicate that ablation has occurred at previous data epochs.

Note: To ensure correct use of DIRECTSENSE, the distal portion of the catheter should have the tip and ring electrodes outside of the sheath.

Changes in the local impedance during RF delivery require stable catheter position. Use fluoroscopy or other visualization techniques such as electrocardiography to verify catheter location during RF. Incorrect catheter localization may lead to misinterpretation of the impedance measure and an incorrect clinical conclusion or patient injury.

Materials

This device is made with a metal alloy which contains cobalt. Current scientific evidence supports that metal alloys containing cobalt used in medical devices do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

Non-pyrogenic

This device meets pyrogen limit specifications.

User Information

The IntellaNav MiFi OI Catheter is to be used by physicians thoroughly trained in invasive cardiology and in the open-irrigated techniques of RF mapping and ablation, in the specific approach to be used, and in a fully-equipped electrophysiology lab. Assistance to prepare and run the system may only be provided by appropriately trained personnel.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The IntellaNav MiFi OI Catheter is indicated for use in patients who require catheter-based cardiac electrophysiological mapping (stimulating and recording) and, when used in conjunction with a RF Generator, for cardiac ablation. The device is intended for use in adult (not pediatric) patients, with the exclusion of pregnant and/or nursing patients.

Clinical Benefit Statement

When operated by the intended user, the clinical benefits of using cardiac radiofrequency (RF) open irrigated (OI) ablation catheters are the identification and correction of cardiac arrhythmia(s), while decreasing the likelihood of fibrin, thrombus, coagulum and char formation at the catheter tip. Open-irrigated ablation allows for the controlled delivery of higher levels of energy to the heart tissue, changing the ability of the cardiac tissue to conduct abnormal heart rhythms. Greater lesion depth can be achieved with OI ablation, targeting arrhythmic foci effectively through the promotion of adequate lesion penetration. In addition, OI ablation therapy is less invasive compared to open-chest surgical interventions.

The IntellaNav MiFi Open-Irrigated Catheter uses Boston Scientific's Blazer Open Irrigated RF ablation catheter platform and includes the additional capabilities of a magnetically tracked navigation sensor with mini-electrodes for localized sensing and pacing. The inclusion of a magnetic sensor to the ablation catheter allows the intended user to track the catheter's 3D position when used with the Rhythmia Mapping System. The inclusion of the mini-electrodes to the catheter tip provides three localized electrogram (EGM) recordings that improves the ability to resolve three extra intracardiac electrograms during catheter navigation and RF delivery. Localization and navigation of intracardiac catheters is important in the diagnosis and treatment of arrhythmias. With the addition of local impedance (through DIRECTSENSE when used with a compatible Rhythmia Mapping System) to the mini-electrode and navigation features, the IntellaNav MiFi Open-Irrigated Catheter provides additional information and context to aid the physician in balancing the formation of transmural lesions with excessive temperatures that may lead to unintended events.

Summary of Safety and Clinical Performance

For customers in the European Union, use the device name found in the labeling to search for the device's Summary of Safety and Clinical Performance, which is available on the European database on medical devices (EUDAMED) website: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICATIONS

The IntellaNav MiFi OI Catheter is contraindicated for use:

- in patients with active systemic infection;
- in patients with a mechanical prosthetic heart valve through which the catheter must pass;
- in patients with conditions where insertion into or manipulation in the cardiac chambers is unsafe as this may increase the risk of perforation or systemic embolic event, such as but not limited to, evidence of myxoma, Left Atrial (LA) thrombus, or intracardiac mural thrombus;
- in patients who are unable to receive heparin or an acceptable alternative to achieve adequate anticoagulation;
- in patients who have vena cava embolic protection filter devices and/or known femoral thrombus who require catheter insertion from the femoral approach;
- in patients who are hemodynamically unstable;
- in patients with a contraindication to an invasive electrophysiology procedure where insertion or manipulation of a catheter in the cardiac chambers is deemed unsafe, such as but not limited to, a recent previous cardiac surgery: e.g., ventriculotomy or atriotomy, Coronary Artery Bypass Graft (CABG), PTCA/PCI/coronary stent procedure/unstable angina, or in patients with congenital heart disease where the underlying abnormality increases the risk of the ablation, severe rotational anomalies of the heart or great vessels;

- via transseptal approach in patients with an intra-atrial baffle or a foramen ovale patch;
- via retrograde transaortic approach in patients who have had aortic valve replacement.

Do not use this device:

- with a long sheath or a short introducer < 8.5 F
- in the coronary vasculature

WARNINGS

- If the visibility of the EP catheters are compromised for any reason, the user should stop and not resume ablation therapy until catheter visibility is established in order to prevent patient injuries such as perforation, heart block and injury to adjacent structures.
- Cardiac mapping and ablation procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in invasive cardiology and in the techniques of open-irrigated RF-powered catheter mapping and ablation, and in the specific approach to be used, in a fully-equipped electrophysiology lab.
- Administer appropriate levels of peri-procedural anticoagulation therapy for patients undergoing left-sided and transseptal cardiac procedures. There is an increased risk of thromboemboli if appropriate anticoagulation levels are not maintained while the transseptal sheath and/or catheter is in the left side of the heart. Administer anticoagulation therapy during and post-procedure according to the institution's standards to minimize bleeding and thrombotic complications.
- Carefully read all equipment and ancillary device instructions required for the procedure prior to use. Observe all contraindications, warnings, and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications.
- Before using, inspect the IntellaNav MiFi OI Catheter for any defects or physical damage, including electrical insulation on the cables and the catheter shaft that, if used, may cause patient and/or user injury. Do not use defective or damaged devices. Replace damaged equipment if necessary. No modification of this equipment is allowed.
- Contents are supplied STERILE using an Ethylene Oxide (EO) process and should be used by the "Use By" date on the device package. Do not use the device if past the "Use By" date. Do not use if sterile barrier is damaged as use of non-sterile devices may result in patient injury. If damage is found, call your Boston Scientific representative.
- Using the IntellaNav MiFi OI Catheter at lower than prescribed flow rate may increase the potential for thrombus, coagulum, and char that may result in embolism.
- Electromagnetic Interference (EMI) from any source during normal operation may adversely affect the visualization and tracking of the catheter during the procedure, which can cause patient injuries such as perforation, heart block and injury to adjacent structures.
- Start each RF application at low power and carefully follow the power titration and the correlating flow rate procedures as specified in the Operational Instructions section. Too rapid an increase in power during ablation, ablating at high power (> 30 W) or insufficient flow rate may lead to perforation caused by steam pop, arrhythmias, damage to adjacent structures, and/or embolism.
- Collateral tissue damage is a possibility when using the ablation catheter at the upper power setting (50 W) with a duration longer than 60 seconds or with a decrease in impedance without moving the tip of the ablation catheter.
- Patients who have had a prior atrial flutter ablation procedure may be at greater risk for perforation and/or pericardial effusion with the use of this catheter system.
- Patients undergoing septal accessory pathway, Atrioventricular (AV) node reentry tachycardia, and/or atrial flutter ablation are at risk for complete AV block which requires the implantation of a temporary and/or permanent pacemaker.
- Always maintain a constant heparinized normal saline infusion to prevent coagulation within the lumen of the catheter that may result in embolism.
- During energy delivery, the patient should not be allowed to come in contact with grounded metal surfaces to minimize the potential for electrical shock.
- Ensure that the cable/catheter connection remains dry throughout the procedure in order to prevent electric shock or other patient injuries as well as to prevent loss of device function.
- Electrodes and stimulating devices can provide paths of high frequency current. The risk of burns can be reduced but not eliminated by placing the electrodes as far away as possible from the ablation site and the Dispersive Pad. Protective impedances may reduce the risk of burns and permit continuous monitoring of the Electrocardiogram (ECG) during energy delivery.
- Before use, ensure irrigation ports are patent and jetting by infusing heparinized normal saline through the catheter tubing. Patency of irrigation ports is important to maintain cooling function and minimize risks of coagulum, fibrin, thrombus and char that may result in embolism as well as perforation caused by steam pop.
- Fibrin may accumulate in or on the sheath/catheter assembly during the procedure. Aspirate when removing the dilator or catheter.
- Do not continue using the catheter if the irrigation ports are occluded or the catheter is not functioning properly.

- To avoid systemic thromboemboli, intravenous heparin or an acceptable alternative must be used when entering the left heart during ablation.
- Patients undergoing a long irrigated ablation procedure have the potential for greater anticoagulation and therefore Activated Coagulation Time (ACT) should be monitored closely due to the increased risk for bleeding/ hemorrhage and/or embolism.
- In the presence of anticoagulation, there may be an increased risk of bleeding from all causes.
- Electrical recording or stimulation equipment must be isolated. Current leakage from any electrical equipment that is connected to the patient must not exceed 10 microamps for intracardiac electrodes.
- Care must be taken to ensure that any equipment used in connection with the BSC catheters be type CF, be defibrillation proof, meet IEC 60601-1 electrical safety requirements, and comply with all local regulatory requirements for specified intended use to reduce the potential risk of inadvertent electrical shock.
- Do not insert or withdraw the IntellaNav MiFi OI ablation catheter without straightening the catheter tip (returning the steering lever to neutral position) in order to prevent entanglement/ entrapment within the valve and/or other device that may result in myocardial trauma and/or may require additional medical/surgical intervention.
- Stimulation of cardiac tissues caused by pacing stimulus and/or RF energy may lead to inadvertent induction of arrhythmias. These arrhythmias may require defibrillation that could also result in skin burns.
- Maximum Catheter Rated Voltage: 150 Vrms (212 Vpk).
- Avoid increasing power or duration of RF application beyond your standard of care to target a specific change in local impedance. Doing so may result in damage to adjacent structures, perforation caused by steam pop, arrhythmias, and/or embolism.

Note: The change in local impedance during RF delivery should not be used independent of established clinical indicators of RF tissue response (e.g., electrograms, generator impedance, pace capture). Select ablation settings and limits (e.g., temperature limit, irrigation flow rate, power level, RF duration) in accordance with the Setup and Operational Instructions below. Increases in contact force, ablation duration or power in pursuit of a specific change in local impedance are not recommended.

- Warnings for patients with implantable pacemakers and Implantable Cardioverter/Defibrillators (ICDs):
 - Pacemakers, implantable cardioverter/defibrillators, and leads can be adversely affected by radiofrequency energy. It is important to refer to the device manufacturer's instruction for use prior to performing ablation procedures.
 - Do not apply RF energy directly to a lead or to tissue immediately in contact with a lead because it could potentially damage the lead or lead function.
 - Imaging guidance and care must be taken during catheter advancement, manipulation, and withdrawal to avoid lead dislodgement.
 - Temporarily reprogram the pacemaker per the manufacturer guidelines during RF ablation to a non-tracking pacing mode if pacing is likely to be required during the ablation. The pacemaker could be damaged by the ablation procedure. Interrogate the device fully after the ablation per the manufacturer guidelines and reprogram to preoperative sensing and pacing parameters.
 - Deactivate ICDs as they could discharge and injure the patient or be damaged by the ablation procedure.
 - Have temporary external sources of pacing and defibrillation available.
 - Perform a complete analysis of the implanted device function after ablation.
 - Fluoroscopic guidance or appropriate imaging and care must be taken during catheter advancement, manipulation, and withdrawal to avoid lead dislodgement.
 - Monitor pre- and post-measurements for sensing and pacing thresholds and impedances to determine the integrity of the lead-patient function.
 - Remember to reactivate the pulse generator after turning off the RF ablation equipment.
- Do not ablate from within the coronary artery as the resulting myocardial injury can be fatal. Adequate fluoroscopic visualization is necessary during the transaortic approach to avoid placement of the ablation catheter in the coronary vasculature.
- During RF ablation, care must be taken not to deliver RF energy on or near the coronary artery even on the right side of the heart, as the resulting myocardial injury can be fatal.
- Ablation in contact with any other electrodes alters the function of the catheter and can lead to thrombus, coagulum, or char formation that may result in embolism.
- At no time should an IntellaNav MiFi OI Catheter be advanced or withdrawn when resistance is felt, without determining the cause. Valve damage, vascular and/or cardiac perforation is a risk with any intracardiac catheter.
- Catheter entrapment within the heart or blood vessels is a possible complication of cardiac ablation procedures. The potential for catheter entrapment may be increased when the catheter is over torqued and/or positioned in the chordae tendineae. The occurrence of this complication may necessitate surgical intervention and/or repair of injured tissue and/or valve damage.

- Do not use the IntellaNav MiFi OI ablation system in the proximity of Magnetic Resonance Imaging (MRI) equipment because the MRI equipment may adversely impact the function of an RF Generator and the ablation system may adversely impact the image quality. This can also lead to loss of visibility during ablation which can cause patient injuries such as perforation, heart block and injury to adjacent structures.
- Catheter ablation procedures present the potential for significant radiation exposure, which can result in acute radiation injury as well as an increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the radiation beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Catheter ablation should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps have been taken to minimize this exposure. Careful consideration must therefore be given for this use of the device in pregnant women. The long-term risk of protracted fluoroscopy has not been established. Therefore, careful consideration must be given for the use of the device in prepubescent children.
- There are no data to support the safety and effectiveness of this device in the pediatric population.
- In the event of a suspected failure of the integrity of fluid flow through the catheter or the Irrigation Tubing Set or if there is a rapid temperature rise of > 15 °C noted on the RF Controller, the procedure should be stopped, and the catheter withdrawn to reduce the risk of steam pop that could result in adverse events including perforation, embolism or injury to adjacent structures. Both the catheter and the Irrigation Tubing Set should be replaced. The replacement catheter and tubing set must be primed outside the body prior to insertion to reduce risk of air embolism.
- Prior to the procedure, always identify the patient's risk of volume overload. Monitor the patient's fluid balance throughout the procedure and after the procedure to avoid fluid volume overload. Some patients may have factors that reduce their ability to handle the volume overload, making them susceptible to developing pulmonary edema or heart failure during or after the procedure. Patients with congestive heart failure or renal insufficiency, and the elderly are particularly susceptible.
- Excessive curves or kinking of the catheter may damage internal wires and components, including the cooling lumen. This damage may affect steering performance and may cause patient injury.
- Manual bending and/or twisting of the distal curve can damage the steering mechanism and cooling lumens and may cause catheter failure and patient injury.
- Do not scrub the tip electrode, doing so may result in irrigation port(s) occlusion and may lead to catheter failure and patient injury.
- Use both fluoroscopy, or other visualization technique such as echocardiography, and electrograms to monitor the advancement of the catheter to the area of the endocardium under investigation to avoid conduction pathway injury, cardiac perforation or tamponade.
- Local impedance is affected by many factors including contact force, catheter orientation (focal/drag) power, duration, irrigation flow, tissue changes, and electrode char/ thrombus/ steam pop.
- During RF, due to tissue heating, local impedance may not represent catheter proximity or stability nor relative position of the catheter tip-to-tissue; as it is when RF is OFF.
- Do not deliver RF energy with the catheter outside the target site. RF Generators can deliver significant electrical energy and may cause patient injury.
- In the event of a generator cut-off (impedance or temperature), the catheter must be withdrawn and the tip electrode cleaned of coagulum before RF energy is reapplied. Ensure that all of the irrigation holes are patent prior to reuse to reduce the risk of embolism and/or perforation.
- Verify effective contact between the patient and the Dispersive Pad whenever the patient is repositioned as patient movement may disrupt Dispersive Pad contact resulting in patient injury and/or extended procedure times.
- Always verify that the tubing set, catheter and all connections have been properly cleared of air prior to inserting the catheter into the vasculature. Air entrapped in the tubing and catheter can cause potential injury or cardiac arrest. The operator is responsible for removing all air from the system.
- Patients undergoing left-sided ablation procedures should be closely monitored during and post procedure for clinical manifestations of infarction, pulmonary vein injury, nerve damage, embolism and/or atrial esophageal fistula.
- Patients with hemodynamic instability or cardiogenic shock are at increased risk for life-threatening adverse events and ablation must be done with extreme caution.
- The IntellaNav MiFi OI Catheter is not intended to be used for internal cardioversion. Doing so may result in perforation, arrhythmias, embolism, thrombus and/or patient death.
- The long-term risks of lesions created by RF ablation have not been established. In particular, any long-term effects of lesions in proximity to the specialized conduction system or coronary vasculature are unknown.
- Inspect irrigation saline for air bubbles and remove any air bubbles prior to its use in the procedure. Air bubbles in the irrigation saline may cause embolism.

- If there is uncertainty regarding the patient's anticoagulation status or rhythm prior to the procedure, there should be a low threshold to perform a Transesophageal Echocardiogram (TEE) prior to the procedure to confirm absence of mural thrombus and/or thrombus in the left atrial appendage.
- Guiding catheters and/or long introducer sheaths present the potential for thromboembolic events. Pre-flush and maintain lumen patency with heparinized intravenous infusion.
- Do not wipe this catheter with organic solvents such as alcohol, or immerse the handle cable connector in fluids. This may result in electrical or mechanical catheter failures. It may also result in an allergic reaction from the patient.
- Irrigation flow during RF ablation may distort distal tip electrogram recordings due to the signal conductivity of the external cooling solution. Careful monitoring of additional intracardiac electrograms during RF application is recommended to reduce the possibility of inadvertent injury to adjacent structures if appropriate. Higher power coupled with higher flow rates may exacerbate the distortion of the EGM signal recordings.
- Pre-procedural anticoagulation therapy is at the discretion of the physician. However, patients with a history of thromboembolic events may require therapeutic anticoagulation therapy, pre-, during and post-ablation to reduce the incidence of major complications. Peri-procedural anticoagulation therapy is recommended for patients undergoing left-sided and transseptal cardiac procedures and should be considered for selected patients undergoing right-sided procedures.
- The safety and/or efficacy of epicardial use of the IntellaNav MiFi OI Catheter has not been evaluated in a clinical trial.
- The Transseptal Procedure (TSP) presents a potential risk for perforation/ tamponade; echocardiography and/or fluoroscopic images should be used to guide the transseptal puncture and a real-time arterial blood pressure monitor should be applied. TSP may induce an air embolus; use proper aspiration and flushing techniques to minimize air embolus.
- Care should be used during multiple sheath/catheter exchanges through the transseptal puncture to avoid causing a residual atrial septal defect that would require repair.
- To avoid patient injury, manipulate the sheath carefully when performing the transseptal puncture especially if the patient has any of the following conditions:
 - Enlarged aortic root
 - Marked right atrial enlargement
 - Small left atrium
 - Marked skeletal deformity or distortion of the thoracic configuration (e.g., scoliosis)
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to BSC and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

PRECAUTIONS

- The IntellaNav MiFi OI Catheter is designed for use with a compatible RF Controller, Irrigation Pump and Irrigation Tubing Set that meets the catheter flow rate requirements, a compatible Mapping System, and compatible Connection Box.
- Do not place the distal end of the catheter near magnets. Magnetization of the catheter may result in degradation of magnetic tracking precision. Such degradation may be manifested by an unstable or complete loss of rendering of the position and/or orientation of the catheter by a magnetic tracking system. If this occurs, the catheter should be replaced.
- Do not use the temperature sensor to monitor tissue temperature. The temperature sensor located within the electrode will not reflect either electrode-tissue interface or tissue temperature due to the cooling effects of the saline irrigation of the electrode.
- Use only sterile saline and gauze pad to clean the tip.
- The IntellaNav MiFi OI Catheter is not intended to be used with a RF Generator output setting exceeding 50 W or 212 V peak.
- Verify the RF Controller is in the control mode which will deliver the amount of power specified by the power setting unless the measured temperature exceeds the temperature setting. Temperature controlled RF delivery may be affected by the cooling effects of the saline irrigation of the electrode. For example, the Maestro RF Cardiac Ablation Controller has these settings in the power control mode.
- Equipment/accessories carrying high frequency alternating current may cause direct coupled interference and therefore, may disrupt the operation of the RF Generator. It may be necessary to take risk control measures, such as re-orienting, relocating, or shielding the interfering equipment/accessories.
- Use only Dispersive Pads that meet or exceed IEC 60601-2-2 requirements and follow the Dispersive Pad manufacturer's instructions for use. The use of Dispersive Pads which meet ANSI/AAMI requirements (HF18) is recommended.
- Apparent low power output, high impedance reading or failure of the equipment to function correctly at normal settings may indicate faulty application of the Dispersive Pad or failure of an electrical lead.

- The IntellaNav MiFi OI Catheter is highly torqueable. Avoid overtorquing. Over-rotating the handle and catheter shaft may cause damage to the distal tip or catheter assembly. Do not rotate the handle and catheter shaft more than one and one-half times the full rotation (540°). If the desired catheter tip position is not achieved, adjust the catheter's curve to disengage the catheter tip from the heart wall before resuming rotation of the handle and catheter shaft.
- Electrophysiology catheters and systems are intended for use only in radiation shielded rooms due to electromagnetic compatibility requirements and other hospital safety guidelines.
- The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in electrosurgery. Precautions must be taken to restrict flammable materials from the electrosurgical suite.
- After use, handle and dispose of product and packaging in accordance with hospital biohazard procedure, administrative and/or local government policy.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with use of the IntellaNav MiFi OI Catheter include, but are not limited to:

- Pain or discomfort, for example:
 - Angina
 - Chest pain
 - Non-cardiovascular pain
- Cardiac arrest
- Death
- Hypertension
- Hypotension
- Infection/inflammation/exposure to biohazardous material
- Edema/heart failure/pleural effusion
- Procedural related side effects, for example:
 - Allergic reaction (including anaphylaxis)
 - Genitourinary complication
 - Side effects related to medication or anesthesia
 - Radiation injury/tissue burn
 - Renal failure/insufficiency
 - Vasovagal response
 - Respiratory distress/insufficiency/dyspnea
 - Arrhythmia (new or exacerbated)
 - Conduction pathway injury (heart block, nodal injury, etc.)
- Nerve injury, for example:
 - Phrenic nerve injury
 - Vagal nerve injury
- Gastrointestinal disorders
- Vessel trauma, including:
 - Perforation
 - Dissection
 - Coronary artery injury
 - Vasospasm
 - Occlusion
 - Hemothorax
- Cardiac trauma, for example:
 - Cardiac perforation/cardiac tamponade/pericardial effusion
 - Valvular damage
 - Stiff left atrial syndrome
- Injury related to tissue damage and/or adjacent structures, for example:
 - Esophageal injury
 - Pulmonary injury
 - Catheter entrapment
 - Physical trauma
 - Ablation energy
- Fistula, for example:
 - Atrio-esophageal fistula
 - Bronchopericardial fistula
- PV stenosis and its symptoms, for example:
 - Cough
 - Shortness of breath, fatigue
 - Hemoptysis

- Surgical and access complications, for example:
 - Hematoma/seroma
 - AV fistula
 - Bleeding
 - Pseudoaneurysm
 - Pneumothorax
 - Residual atrial septal defect
- Injury due to embolism/thromboembolism/air embolism/foreign body embolism
 - Cerebrovascular Accident (CVA)/stroke
 - Transient Ischemia Attack (TIA)
 - Myocardial infarction
 - Neurological impairment and its symptoms, for example:
 - Cognitive changes, visual disturbances, headache, motor impairment, sensory impairment, and speech impairment
 - Pulmonary embolism
 - Asymptomatic cerebral embolism

The potential adverse events may be related to the ablation catheter(s) and/or the interventional procedure. The severity and/or the frequency of these potential adverse events may vary and may result in prolonged procedure time and/or additional medical and/or surgical intervention, implantation of a permanent device such as a pacemaker, and in rare cases, may result in death.

PATIENT INFORMATION

To screen patients for left ventricular or atrial thrombus or myxoma, it is recommended that patients undergo surface or transesophageal echocardiography or a comparable cardiac imaging study prior to the ablation procedure.

A patient information brochure titled "Understanding Arrhythmias" is available through your BSC representative.

HOW SUPPLIED

One (1) IntellaNav MiFi OI Catheter is supplied sterile using an Ethylene Oxide (EO) process.

In addition to the IntellaNav MiFi OI Catheter, please refer to the Additional Required Items section below for a detailed list of other materials typically required in an Electrophysiology (EP) procedure.

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Do not use the device if past the "Use By" date.

Device Details

Report any serious incident that occurs in relation to this device to Boston Scientific and to the relevant local regulatory authority for medical devices in your country.

Handling and Storage

Operating Environment

Ambient Temperature: 10 °C to 40 °C

Relative Humidity: 30 % to 75 %

Atmospheric Pressure: 70 kPa to 106 kPa

Transport Environment

Temperature: -29 °C to 60 °C

Relative Humidity: 30 % to 85 %

Atmospheric Pressure: Uncontrolled

Storage Environment

Ambient Temperature: 15°C to 25 °C

Relative Humidity: Uncontrolled

Atmospheric Pressure: Uncontrolled

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Additional Required Items

Intracardiac electrophysiology and cardiac ablation procedures should be performed in a fully equipped clinical electrophysiology lab.

In addition to the IntellaNav MiFi OI Catheter, the following devices and materials are required (refer to corresponding manufacturer's operator's manuals for specific material information):

Note: The IntellaNav MiFi OI Catheter is not designed to be compatible with the Maestro 3000 Cardiac Ablation system.

- Compatible Connection Box
- Compatible RF Controller and accessories
- Compatible Irrigation Pump and accessories
- Irrigation Tubing Set
- IntellaNav Ablation Catheter Cable

Note: The RF Generator and pump/tubing system must be capable of delivering flow rates of 2 mL/min (Standby), 17 mL/min (Low Ablation Flow Rate at ≤ 30 W), 30 mL/min (High Ablation Flow Rate at 31 W to 50 W).

Accessories

- Commercially available disposable Dispersive Pads which are in compliance with IEC 60601-2-2
- Sterile, normal (0.9%), heparinized (1 u heparin/mL) saline (commercially available)
- 8F (2.67 mm) or greater Venous Introducer Sheath (8.5 F Sheath is recommended)

Optional Additional Equipment

- Compatible Mapping System and accessories

Procedure

CAUTION: Before use, inspect the packaging for any violation of the sterile barrier and inspect the IntellaNav MiFi OI Catheter for any defects. Do not use potentially contaminated or defective equipment.

Please refer to the operator's manuals and Instructions for Use for the Irrigation Pump, RF Controller, Mapping System, Connection Box, and the Irrigation Tubing Set for instructions on connecting and operating these systems in conjunction with the IntellaNav MiFi OI Catheter. Use appropriate accessory cables to connect the catheter to the appropriate accessory equipment.

1. Attach the Dispersive Pad to the patient and generator per the manufacturer's instructions for use.
2. Attach the Location Reference Patch Kit to the patient per the IFU.
3. Connect the patient to an ECG recording system to facilitate arrhythmia monitoring per the standard operating procedure of the electrophysiology lab or manufacturer's operator's manual.

Note: This should be done prior to introducing any intracardiac catheters.

4. Open the IntellaNav MiFi OI Catheter and Cable packages and the Irrigation Tubing Set package. Carefully transfer the package contents into the sterile field, maintaining sterile technique.
5. Obtain vascular access via a vein (e.g., a femoral vein) under aseptic conditions. Then place an introducer sheath into the vein using a standard percutaneous technique.
6. Connect the Connection Box to the RF Controller (and Mapping System if desired) according to the operator's manuals and/or IFUs.
7. Connect the RF Controller to the recording system (and the Mapping System if desired) with the appropriate interface cables according to the operator's manuals and/or IFUs.
8. Connect the IntellaNav MiFi OI Catheter to the Connection Box using the IntellaNav Ablation Catheter Cable. The end of the IntellaNav Ablation Catheter Cable with the red band should be inserted into the Connection Box. Ensure that the cable/catheter connection remains dry throughout the procedure. For connection information, refer to the IFU for additional connection instructions.
9. Turn ON the power to the RF Controller.
10. Set the RF Controller to Power Control mode. The RF Controller's temperature limit must not exceed 50 °C, but can be set lower at physician discretion.
11. Turn on the Irrigation Pump.
12. Make sure that the Irrigation Pump has the following flow rates: 2 mL/min (Standby), 17 mL/min (Low Ablation Flow—30 W or less), 30 mL/min (High Ablation Flow—above 30 W). Refer to the Irrigation Pump operator's manual for instructions on how to adjust the pump settings if required.
13. Refer to either the Irrigation Tubing Set or Irrigation Pump IFU for instructions to connect the Irrigation Tubing Set to irrigation fluid and Irrigation Pump.

14. Connect the IntellaNav MiFi OI Catheter to the Irrigation Tubing Set via the luer fitting at the proximal end of the catheter handle. Care must be taken to ensure all luer fittings are secure to prevent leaking.
15. Purge the IntellaNav MiFi OI Catheter and Irrigation Tubing Set. Fluid should exit all six (6) irrigation ports during the flushing process. Assume that no air remains within the Irrigation Tubing Set or lumen and all irrigation ports are patent.
16. Set the pre-RF delay and post-RF delay on the Irrigation Pump. Reference the Irrigation Pump operator's manual for instructions on how to change the pre-RF delay and post-RF delay.
17. Check the catheter steering by articulating the steering knob prior to inserting the catheter in the sheath.
18. Before placing the IntellaNav MiFi OI Catheter in the sheath, begin continuous irrigation at a flow rate of 2 mL/min, i.e., standby flow. Check for any leaks at the tip of the catheter (other than normal saline flowing out of the distal ports), at the catheter handle, and at the luer connections and tubing joints.
19. Under fluoroscopic guidance, insert the IntellaNav MiFi OI Catheter into the sheath and advance through the vasculature into the heart.

Note: The degree of tip deflection of the IntellaNav MiFi OI Catheter is controlled by the Steering Knob on the catheter handle (see Figure 1). If the Steering Knob is turned in a clockwise direction from its neutral position, the tip will curve proportionately up to a maximum of 270 degrees in one direction depending upon the curve option selected. Turning the Steering Knob in the counter clockwise direction will cause the tip to deflect in the opposite direction. To prevent overstressing the tip, the Steering Knob movement is limited by the handle design. The tension adjust knob may be used when the desired catheter placement is achieved.

20. Determine the area of interest for ablation.
21. Set the initial power level from 15 W to 20 W.
22. Start the procedure from 15 W to 20 W. Power may be increased by 5 W to 10 W increments as needed to create a transmural lesion. A greater than 80 % reduction in unipolar electrogram amplitude or emergence of double potentials of equal and low amplitude may be indicators of a transmural lesion.

Note: Confirm the increased irrigation flow rate prior to onset of RF energy by observation of a decrease in tip electrode temperature of at least a 2 °C. If it is necessary to ablate with power levels of 31 W to 50 W, increase the irrigation flow rate to 30 mL/min before the onset of RF energy delivery. Then return the flow rate to 2 mL/min post-RF energy delivery.

WARNING: Too rapid an increase in power during ablation, ablating at high power (> 30 W) or insufficient flow rate may lead to perforation caused by steam pop, arrhythmias, damage to adjacent structures, and/or embolism.

WARNING: Using the IntellaNav MiFi OI Catheter at a lower than prescribed flow rate may increase the potential for thrombus, coagulum and char that may result in embolism.

23. Do not ablate for greater than 60 seconds in duration without moving the tip of the IntellaNav MiFi OI catheter.
24. RF current may be reapplied to the same or alternate sites using the same catheter.

Note: The mini electrodes on the IntellaNav MiFi OI Catheter may also be used to provide additional electrogram information.

End of Procedure

1. Prior to removing the catheter, straighten the distal end of the catheter completely.
2. Withdraw the catheter when the procedure is finished.
3. Turn off RF Generator and pump.
4. Carefully monitor patient while in recovery to ensure hemostasis is achieved and any complications are immediately treated.

Disposal

To minimize risk of infection or microbial hazards after use, dispose of device and packaging as follows:

After use, the catheter may contain biohazardous substances. The catheter and packaging should be treated and disposed of as biohazardous waste or have them treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

In the event that a serious incident occurred in relation to the device, including all patient deaths for procedures where the BSC product was used, the event should be reported to BSC and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Return any catheter related to a complaint, patient harm, injury, or death to Boston Scientific using a BSC Returned Product Kit.

- Returning products for analysis and providing product performance observations helps drive reliability higher on an ongoing basis.
- Be sure to follow the instructions with regard to packaging and shipping any biohazard devices taking care not to expose the handle or connector to fluid that may compromise the catheter and limit analysis.

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT

The physician should consider the following points while counseling patients on the use of the IntellaNav MiFi OI Catheter in association with the Electrophysiological cardiac interventional procedure:

- Discuss the risks and benefits including review of potential adverse events listed in this document.
- Discuss post procedure instructions, including any lifestyle changes, medications, when to call the Healthcare Provider (HCP) and any post procedure follow-up that might be needed.

TROUBLESHOOTING

Problems	Possible Cause	Corrective Action Procedure
Temperature not displayed	Poor catheter/cable connections	1. Verify that the Cable is plugged into the Connection Box, and the IntellaNav MiFi OI Catheter. 2. Verify that the Connection Box is connected to the RF Controller. 3. Replace cable and/or catheter. 4. If the RF Controller still does not display temperature, there may be a malfunction in the temperature sensing system. 5. Consult the operator's manual and correct this malfunction prior to reapplying RF energy.
• Impedance cutoff • Temperature cutoff	Char/coagulum on tip electrode	1. Discontinue RF delivery. 2. Straighten the distal end and withdraw IntellaNav MiFi OI Catheter. 3. Inspect tip electrode for any char/coagulum. 4. If present, gently wipe the tip section with a sterile gauze dampened with sterile saline (do not scrub or twist the tip electrode as damage to the tip electrode bond may occur and loosen the tip electrode). 5. Prior to reinsertion, ensure the irrigations ports are patent. If irrigation port occlusion occurs: a. Ensure IntellaNav MiFi OI Catheter is removed from the patient. b. Fill a 1 mL or 2 mL syringe with sterile saline and attach to the stop-cock sidearm of the IntellaNav MiFi OI Catheter. c. Carefully inject the saline from the syringe into the IntellaNav MiFi OI Catheter. Fluid should exit all six (6) irrigation ports during the flushing process. d. Repeat steps b and c, if necessary. e. If the irrigation ports are cleared, the IntellaNav MiFi OI Catheter can be reintroduced into the patient. WARNING: Do not continue to use the IntellaNav MiFi OI Catheter if the irrigation ports are occluded or the catheter is not functioning properly.
Suspected failure of fluid flow integrity	• Leak in catheter and/or Irrigation Tubing Set • Irrigation Pump out of calibration	1. Discontinue RF delivery. 2. Straightening the distal end and withdraw catheter. 3. Replace IntellaNav MiFi OI Catheter and Irrigation tubing set, prime outside of the patient. 4. Replace IntellaNav MiFi OI Catheter and/or Irrigation tubing set if parameters do not appear normal or if there is any abnormality of the integrity of fluid flow. 5. Refer to the Irrigation Pump operator's manual to verify fluid flow is accurate. 6. Contact BSC representative to replace Irrigation pump.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

IntellaNav MiFi and Maestro are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All other trademarks are the property of their respective owners.

TABLA DE CONTENIDO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	11
Contenido	11
Principio de funcionamiento	11
Figura 1. Catéter de ablación IntellaNav MiFi Open-Irrigated	11
Impedancia local durante la ablación – DIRECTSENSE	11
Figura 2. Elementos de impedancia local durante la ablación por RF	11
Materiales	12
Apirógeno	12
Información del usuario	12
USO INDICADO/INDICACIONES DE USO	12
Declaración de beneficios clínicos	12
Resumen de seguridad y rendimiento clínico	12
CONTRAINDICACIONES	12
PRECAUCIONES	14
EPISODIOS ADVERSOS	15
INFORMACIÓN DEL PACIENTE	15
PRESENTACIÓN	15
Detalles del dispositivo	15
Manipulación y conservación	15
Entorno de funcionamiento	15
Entorno de transporte	15
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	15
Componentes adicionales necesarios	15
Accesorios	16
Equipos adicionales opcionales	16
Intervención	16
Fin de la intervención	16
Eliminación	16
Información para informar al paciente	17
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	17
GARANTÍA	17

IntellaNav MiFi™

Open-Irrigated

Catéter de ablación

ONLY

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también generar riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, lo que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Antes de utilizar este producto, lea detenidamente todas las instrucciones de uso adicionales. Se deben respetar todas las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones que figuran en estas instrucciones. El incumplimiento de las mismas podría ocasionar complicaciones al paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de ablación IntellaNav MiFi Open-Irrigated (OI) (en adelante, el catéter IntellaNav MiFi OI) es un catéter de ablación con irrigación abierta, tetrapolar, de 7,5 F (2,5 mm), ideado para administrar energía de radiofrecuencia (RF) al electrodo de la punta del catéter de 4,5 mm para la ablación cardíaca. El electrodo de la punta del dispositivo incluye tres minielectrodos de diagnóstico diseñados para proporcionar una alta resolución adicional e información localizada del electrocardiograma. El catéter IntellaNav MiFi OI incorpora un sensor de posición para realizar seguimiento magnético y navegación del catéter en un sistema de mapeo Rhythmia.

La figura 1 muestra el catéter IntellaNav MiFi OI.

El catéter IntellaNav MiFi OI se ha diseñado para su uso con un Controlador de RF disponible en el mercado, un conjunto de bomba y tubo de irrigación que satisface los requisitos de caudal del catéter, una caja de conexiones y un sistema de mapeo disponibles en el mercado.

Contenido

Un (1) catéter IntellaNav MiFi OI estéril.

Principio de funcionamiento

El catéter IntellaNav MiFi OI incorpora un mecanismo refrigerante de irrigación abierta a través de una punta dividida en dos cámaras. La cámara proximal hace circular solución salina normal heparinizada al 0,9 % dentro de la punta para refrigerar el electrodo proximal y mitigar el recalentamiento, mientras que la cámara distal permite la entrada del fluido hacia la vasculatura del paciente a través de seis orificios de irrigación, lo que enfría la superficie de contacto entre la punta y el tejido. La conexión Luer que se encuentra en el extremo proximal del mango conecta el catéter al conjunto del tubo de irrigación desde la bomba para generar el flujo de solución salina hacia el catéter.

El segmento correspondiente al electrodo comprende el electrodo de la punta, tres electrodos anulares e incluye tres minielectrodos de diagnóstico incorporados en la punta. El electrodo de la punta tiene integrado un sensor térmico y transmite la energía de radiofrecuencia para la ablación cardíaca. Los electrodos anulares registran las señales intracardiacas del electrograma (EGM) para el mapeo y transmiten los estímulos para la estimulación. Los tres minielectrodos de diagnóstico están diseñados para proporcionar una alta resolución adicional e información localizada del electrocardiograma.

El catéter IntellaNav MiFi OI interactúa con los Generadores de RF estándar y el equipo de registro a través de la caja de conexiones. El mango incluye un conector eléctrico para conectar el cable al sistema de mapeo, así como una conexión Luer que une el catéter al conjunto de tubo de irrigación.

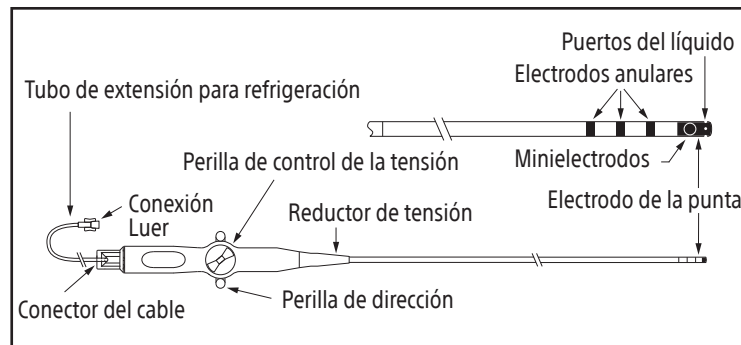


Figura 1. Catéter de ablación IntellaNav MiFi Open-Irrigated

Impedancia local durante la ablación – DIRECTSENSE

La función DIRECTSENSE del catéter IntellaNav MiFi OI proporciona una medida de las propiedades dieléctricas más cercanas al electrodo de la punta del catéter. Esta métrica de diagnóstico puede utilizarse en conjunto con otros elementos de diagnóstico (por ejemplo, la amplitud del electrograma, la fluoroscopia, la ecocardiografía intracardiaca y la información táctil) para informar al usuario sobre la estabilidad y la proximidad de los electrodos del catéter con respecto a la superficie endocárdica.

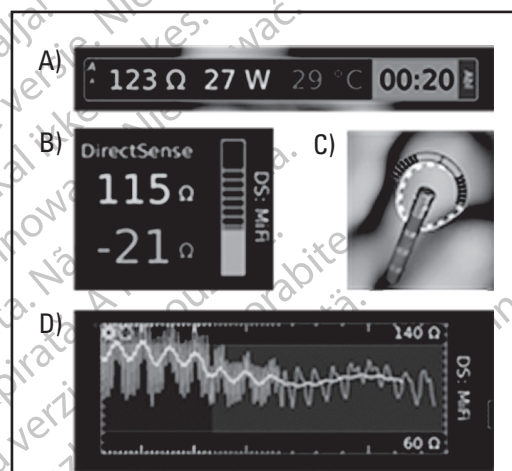
Nota: La impedancia local no es un indicador de la fuerza de contacto.

Durante la aplicación de la energía de RF, la medida de impedancia local proporciona información adicional sobre la respuesta del tejido cerca del electrodo de RF resultante del calentamiento del tejido resistivo en relación con el valor antes de la ablación.

Debido al cambio en la conductividad durante el calentamiento del tejido, es posible que la impedancia local no represente la proximidad o la posición relativa de la punta al tejido del catéter durante la RF, como cuando la RF está apagada.

Nota: La impedancia local durante la ablación solo es compatible con un sistema de mapeo Rhythmia compatible.

Nota: La eficacia de la ablación por RF se ve influenciada por varios factores, entre ellos: grosor del tejido, contacto, fuerza, estabilidad, orientación del catéter, potencia, duración y flujo de irrigación. Los usuarios deben tener en cuenta estos factores al realizar la ablación y confirmar la eficacia mediante criterios de valoración funcionales, como la finalización de la arritmia o el establecimiento de un bloqueo de conducción.



A) Widget de parámetros del generador.

B) Widget de valor numérico (impedancia media) durante la RF.

C) Gráfico de la punta del catéter durante la RF.

D) Impedancia local en comparación con trazado del tiempo durante la RF.

Figura 2. Elementos de impedancia local durante la ablación por RF

Durante la aplicación de la energía de RF, un sistema de mapeo Rhythmia compatible proporciona una medida de la impedancia local como un widget de valor numérico, un gráfico de la barra de alimentación, un gráfico de la punta en anaranjado y un gráfico en tiempo real (figura 2). El widget de valor se actualiza para mostrar el cambio en la impedancia local desde el comienzo de la ablación. El cambio en la impedancia local se muestra en anaranjado, al igual que el resto de indicadores de color de la ablación y puede mostrarse como un valor absoluto, relativo o porcentual. Una vez que finaliza la energía de RF, el gráfico en tiempo real continuará mostrando una superposición anaranjada para indicar temporalmente que se ha producido una ablación en épocas de datos anteriores.

Nota: Para garantizar el correcto uso de DIRECTSENSE, la parte distal del catéter debe tener los electrodos de la punta y del anillo fuera de la vaina.

Los cambios en la impedancia local durante el suministro de RF requieren una posición estable del catéter. Verifique la ubicación del catéter con fluoroscopia u otras técnicas de visualización, como la electrocardiografía. La localización incorrecta del catéter puede generar una interpretación incorrecta de la medición de impedancia y conclusiones clínicas equivocadas o lesiones al paciente.

Materiales

Este dispositivo está fabricado con una aleación de metal que contiene cobalto. La evidencia científica actual respalda que las aleaciones de metal que contienen cobalto utilizadas en dispositivos médicos no aumentan el riesgo de cáncer ni producen efectos reproductivos adversos.

Apirógeno

Este dispositivo cumple las especificaciones sobre límites de pirógenos.

Información del usuario

Solo los médicos con la debida formación en cardiología invasiva y en las técnicas de cardiología invasiva e irrigación abierta por radiofrecuencia, así como en el método específico que se vaya a emplear, deben utilizar el catéter IntellaNav MiFi OI. Asimismo, este catéter debe usarse en laboratorios de electrofisiología totalmente equipados. Solo el personal con la formación pertinente puede proporcionar asistencia para preparar y ejecutar el sistema.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El catéter IntellaNav MiFi OI está indicado para su uso en pacientes que precisen un mapeo electrofisiológico cardíaco basado en un catéter (estimulación y registro). Si se utiliza con un generador de RF, también está indicado para la ablación cardíaca. El dispositivo está indicado para su uso en pacientes adultos (no pediátricos), a excepción de pacientes embarazadas o en periodo de lactancia.

Declaración de beneficios clínicos

Cuando el usuario previsto utiliza catéteres de ablación por radiofrecuencia (RF) con irrigación abierta (OI), los beneficios clínicos son la identificación y corrección de arritmias cardíacas, reduciendo la probabilidad de formación de fibrina, trombos, coágulos y partículas en la punta del catéter. La ablación con irrigación abierta permite la administración controlada de un mayor nivel de energía al tejido cardíaco, lo que cambia la capacidad del tejido cardíaco para llevar a cabo ritmos cardíacos anormales. Se puede lograr una mayor profundidad en la lesión con la ablación con irrigación abierta, llegando eficazmente a los focos de arritmia al favorecerse una penetración adecuada de la lesión. Además, la terapia por ablación con irrigación abierta es menos invasiva en comparación con las intervenciones quirúrgicas a pecho abierto.

El catéter IntellaNav MiFi Open-Irrigated utiliza la plataforma del catéter de ablación por RF de Blazer Open-Irrigated de Boston Scientific e incluye las capacidades adicionales de un sensor de navegación de seguimiento magnético con minielectrodos para la detección y estimulación localizadas. La inclusión de un sensor magnético en el catéter de ablación permite que el usuario previsto realice un seguimiento de la posición 3D del catéter cuando se utiliza con el sistema de mapeo Rhythmia. La inclusión de los minielectrodos en la punta del catéter proporciona tres registros de electrogramas localizados (EGM) que mejoran la capacidad de resolver tres electrogramas intracardíacos adicionales durante la navegación del catéter y la administración de RF. La localización y la navegación de los catéteres intracardíacos son importantes para el diagnóstico y el tratamiento de arritmias. Con la incorporación de impedancia local (mediante DIRECTSENSE cuando se utiliza con un sistema de mapeo Rhythmia compatible) al minielectrodo y las funciones de navegación, el catéter IntellaNav MiFi Open-Irrigated proporciona información y contexto adicionales para ayudar al médico a equilibrar la formación de lesiones transparietales con temperaturas excesivas que pueden causar imprevistos.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

En el caso de los clientes de la Unión Europea, deberán usar el nombre del dispositivo que figura en el etiquetado para buscar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo, que está disponible en el sitio web de la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICACIONES

El uso del catéter IntellaNav MiFi OI está contraindicado en el caso de:

- pacientes con una infección sistémica activa;
- pacientes con una válvula cardíaca protésica y mecánica a través de la cual debe pasar el catéter;
- en pacientes con afecciones para las que la inserción en las cavidades cardíacas o su manipulación no sea segura, dado que podrían aumentar el riesgo de perforación o episodio embólico sistémico, tales como indicios de mixoma, trombos en la aurícula izquierda (AI) o trombos parietales intracardíacos, entre otras;
- pacientes que no pueden recibir heparina ni una alternativa aceptable para lograr una anticoagulación adecuada;
- pacientes con dispositivos filtrantes de protección embólica de la vena cava o con un trombo femoral conocido que precisen la inserción de un catéter por la vía femoral;

- pacientes hemodinámicamente inestables;
- pacientes que tengan contraindicada una intervención de electrofisiología invasiva, cuando la inserción o manipulación de un catéter en las cavidades cardíacas se considere insegura, tal como una intervención quirúrgica cardíaca previa, entre otras: por ejemplo, ventriculotomía o auriculotomía, injerto de derivación de la arteria coronaria (CABG, Coronary Artery Bypass Graft), ACTP/ICP/intervención de implante de stent coronario/angina inestable o en pacientes con cardiopatía congénita donde la anomalía subyacente aumente el riesgo de ablación o anomalías rotacionales graves del corazón o de los grandes vasos;
- por la vía transeptal, pacientes con un deflector intraauricular o con un parche del agujero oval;
- por la vía transaórtica retrógrada, pacientes a los que se les haya sustituido la válvula aórtica.

No utilice este dispositivo:

- con una vaina larga o un introductor corto <8,5 F
- en la vasculatura coronaria

ADVERTENCIAS

- Si la visibilidad de los catéteres de electrofisiología se ve comprometida por alguna razón, el usuario debe interrumpir el tratamiento de ablación y no reanudarlo hasta que se establezca la visibilidad del catéter, para evitar al paciente lesiones como perforación, bloqueo cardíaco y lesiones en las estructuras adyacentes.
- Solo los médicos con la debida formación en cardiología invasiva y en las técnicas de radiofrecuencia con irrigación abierta para ablación y mapeo con catéteres accionados por RF, así como en el método específico que se vaya a emplear, deben realizar las intervenciones de ablación y mapeo cardíacas. Asimismo, estas intervenciones deben efectuarse en laboratorios de electrofisiología totalmente equipados.
- En el caso de los pacientes que se sometan a intervenciones cardíacas transeptales y de acceso por el lado izquierdo, administre un tratamiento anticoagulante adecuado durante la intervención. Existe un mayor riesgo de tromboembolia si no se mantienen los niveles adecuados de coagulación mientras la vaina transeptal y/o el catéter se encuentran en el lado izquierdo del corazón. Administre tratamiento anticoagulante durante y después de la intervención según las normas de la institución para minimizar la hemorragia y las complicaciones trombóticas.
- Lea detenidamente todas las instrucciones de los equipos y los dispositivos complementarios que sean necesarias para la intervención antes de la utilización. Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. El incumplimiento de las mismas podría ocasionar complicaciones al paciente.
- Antes de cualquier uso, inspeccione el catéter IntellaNav MiFi OI para detectar posibles defectos o daños físicos, incluido el aislamiento eléctrico de los cables y del cuerpo del catéter que, de utilizarse, podría causar lesiones al usuario o al paciente. No utilice dispositivos defectuosos o dañados. Sustituya el equipo dañado si fuera necesario. No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.
- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE) y debe utilizarse antes de la "Fecha de caducidad" que figura en el envase del dispositivo. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad. No debe utilizarse si la barrera estéril está dañada, ya que el uso de dispositivos no estériles podría producir lesiones al paciente. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific.
- El uso del catéter IntellaNav MiFi OI a un caudal más bajo del prescrito puede aumentar el riesgo de trombo, coágulo y partículas que pueden producir una embolia.
- Durante el funcionamiento normal, las interferencias electromagnéticas (IEM) de cualquier fuente pueden afectar negativamente la visualización y el seguimiento del catéter durante la intervención, lo que puede causar lesiones al paciente, como perforación, bloqueo cardíaco y lesiones en las estructuras adyacentes.
- Inicie cada aplicación de radiofrecuencia a baja potencia y efectúe cuidadosamente la valoración de potencia y las intervenciones de caudal relacionadas que se especifican en la sección Instrucciones de funcionamiento. Un incremento demasiado repentino de la potencia durante la ablación, una ablación a alta potencia (>30 W) o un caudal insuficiente pueden ocasionar una perforación por fugas de vapor, arritmias, una embolia o daños en las estructuras adyacentes.
- Pueden producirse daños colaterales del tejido cuando se utiliza el catéter de ablación con el ajuste de potencia superior (50 W) o durante más de 60 segundos o con una disminución de la impedancia sin mover la punta del catéter de ablación.
- Los pacientes que se hayan sometido anteriormente a una intervención de ablación para tratar el aleteo auricular pueden presentar un mayor riesgo de perforación o de derrame pericárdico con el uso de este sistema de catéter.
- Los pacientes que se sometan a una ablación por una vía alternativa del tabique, a una ablación para tratar la taquicardia por reentrada del nódulo auriculoventricular (AV) o a una ablación para tratar el aleteo auricular corren el riesgo de sufrir un bloqueo auriculoventricular completo, lo cual precisa la implantación temporal o permanente de un marcapasos.

- Mantenga siempre una infusión constante de solución salina normal heparinizada para evitar la coagulación dentro del lumen del catéter, lo que podría producir una embolia.
 - Durante la administración de energía, se debe evitar que el paciente entre en contacto con superficies metálicas conectadas a tierra para minimizar la posibilidad de que se produzca una descarga eléctrica.
 - Asegúrese de que la conexión del cable/catéter permanezca seca durante la intervención para evitar una descarga eléctrica u otras lesiones al paciente, así como la pérdida de función del dispositivo.
 - Los electrodos y los dispositivos de estimulación pueden proporcionar vías de corriente de alta frecuencia. El riesgo de quemaduras se puede disminuir, pero no eliminar, mediante la colocación de los electrodos lo más lejos posible del lugar de la ablación y del electrodo de parche dispersivo. Las impedancias de protección pueden disminuir el riesgo de quemaduras y permitir la monitorización continua del electrocardiograma durante la administración de energía.
 - Antes de cualquier uso, asegúrese de que los puertos de irrigación estén abiertos y que permitan el flujo; para ello, infunda solución salina normal heparinizada a través del tubo del catéter. La apertura de los puertos de irrigación es importante para mantener la función refrigerante y minimizar el riesgo de formación de coágulos, fibrina, trombos y partículas, lo que podría ocasionar una embolia o una perforación por fugas de vapor.
 - Durante la intervención, puede acumularse fibrina dentro o sobre la vaina o el conjunto del catéter. Debe aspirarse al retirar el dilatador o el catéter.
 - No continúe utilizando el catéter si los puertos de irrigación están obstruidos o si el catéter no funciona correctamente.
 - Para evitar una tromboembolia sistémica, se debe utilizar heparina intravenosa o una alternativa aceptable al acceder al lado izquierdo del corazón durante la ablación.
 - Los pacientes que se someten a una intervención de ablación con irrigación prolongada corren un mayor riesgo de anticoagulación y, por tanto, se debe monitorizar estrechamente el periodo de coagulación activada (ACT) debido al mayor riesgo de sangrado/hemorragia o embolia.
 - Si existe anticoagulación, puede aumentar el riesgo de hemorragia por cualquiera de las causas.
 - El equipo eléctrico de registro o estimulación debe estar aislado. La fuga de corriente de los equipos eléctricos conectados al paciente no debe superar los 10 microamperios para los electrodos intracardíacos.
 - A fin de reducir el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica accidental, se deben adoptar las precauciones necesarias para que cualquier equipo utilizado junto con los catéteres de BSC sea del tipo CF, se haya diseñado para ser a prueba de desfibrilaciones y cumpla los requisitos de seguridad eléctrica de la norma IEC 60601-1, así como todos los requisitos normativos locales correspondientes al uso indicado especificado.
 - No inserte ni retire el catéter de ablación IntellaNav MiFi OI sin enderezar la punta del catéter (volviendo a la posición neutra de la palanca de dirección) a fin de evitar el enredo/atrapamiento dentro de la válvula u otro dispositivo, que pueda resultar en traumatismo miocárdico o requerir una intervención médica/quirúrgica adicional.
 - La estimulación de los tejidos cardíacos mediante dispositivos de estimulación o energía de RF puede provocar arritmias accidentalmente. Para tratar estas arritmias, podría ser necesario realizar una desfibrilación, lo que también podría producir quemaduras cutáneas.
 - Tensión nominal máxima del catéter: 150 Vrms (212 Vpk).
 - Evite aumentar la potencia o la duración de la aplicación de RF más allá de sus estándares de cuidado para abordar un cambio específico en la impedancia local. Si lo hace así, pueden producirse lesiones en las estructuras adyacentes, perforación ocasionada por el vapor, arritmias y/o embolismo.
- Nota:** El cambio en la impedancia local durante la emisión de RF no debe utilizarse independientemente de los indicadores clínicos establecidos de respuesta del tejido a RF (por ejemplo, electrogramas, impedancia del generador, captura de estimulación). Seleccione los ajustes y límites de la ablación (por ejemplo, límite de temperatura, caudal de irrigación, nivel de potencia, duración de RF) de acuerdo con las instrucciones de configuración y funcionamiento que se muestran a continuación. No se recomienda aumentar la fuerza de contacto, la duración de la ablación o la potencia para conseguir un cambio específico de la impedancia local.
- Advertencias para los pacientes con marcapasos y cardioversores/desfibriladores implantables (CDI):
 - La potencia de radiofrecuencia puede perjudicar el funcionamiento de marcapasos, desfibriladores/cardioversores implantables y derivaciones. Es importante consultar las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo antes de realizar intervenciones de ablación.
 - No aplicar la energía de radiofrecuencia directamente a un cable o al tejido inmediatamente en contacto con un cable, dado que se podría dañar el cable o su funcionamiento.
 - El avance, la manipulación y la extracción del catéter deben efectuarse con cuidado y mediante guía de toma de imágenes adecuadas para evitar el desplazamiento del cable.
 - Volver a programar provisionalmente el marcapasos según las directrices del fabricante durante la ablación por radiofrecuencia a un modo de estimulación sin seguimiento si es probable que se requiera estimulación durante la ablación. La intervención de ablación podría producir daños en el marcapasos. Interrogar completamente al dispositivo tras la ablación según las directrices del fabricante y volver a programarlo a los parámetros de estimulación y detección previos a la intervención.
 - Desactivar los CDI, dado que podrían producir una descarga y lesionar al paciente o sufrir daños por la intervención de ablación.
 - Tener a mano fuentes externas provisionales de estimulación y desfibrilación.
 - Realizar un análisis completo del funcionamiento del dispositivo implantado después de la ablación.
 - El avance, la manipulación y la extracción del catéter deben efectuarse con cuidado y mediante guía fluoroscópica o toma de imágenes adecuadas para evitar el desplazamiento del cable.
 - Monitorizar las mediciones previas y posteriores correspondientes a las impedancias, los umbrales de detección y estimulación para determinar la integridad de la función entre el cable y el paciente.
 - Es necesario recordar que debe reactivarse el generador de impulsos después de apagar el equipo de ablación por radiofrecuencia.
 - No realice una ablación desde el interior de la arteria coronaria, ya que la lesión miocárdica resultante podría ser mortal. Durante el acceso por la vía transaórtica, es necesario disponer de una visualización fluoroscópica adecuada para evitar la colocación del catéter de ablación en la vasculatura coronaria.
 - Durante la ablación por radiofrecuencia, se deben adoptar las precauciones necesarias para evitar que la energía de radiofrecuencia se aplique a la arteria coronaria, cerca de esta o incluso al lado derecho del corazón, ya que la lesión miocárdica resultante podría ser mortal.
 - Si la ablación entra en contacto con otros electrodos, se altera la función del catéter, lo que podría ocasionar trombos, coágulos o partículas que pueden producir una embolia.
 - En ningún momento se debe hacer avanzar o retirar un catéter IntellaNav MiFi OI al percibir resistencia sin antes determinar su causa. El daño de la válvula y la perforación vascular o cardíaca son riesgos asociados a cualquier catéter intracardíaco.
 - Entre las posibles complicaciones asociadas a las intervenciones de ablación cardíaca, se incluye la compresión del catéter dentro del corazón o de los vasos sanguíneos. La posibilidad de que se produzca una compresión del catéter puede ser mayor si se aplica una torsión excesiva al catéter o si el catéter se sitúa en las cuerdas tendinosas. Esta complicación puede hacer necesaria una intervención quirúrgica, o bien, la reparación del tejido lesionado o de la válvula dañada.
 - No utilice el sistema de ablación IntellaNav MiFi OI cerca de un equipo de Resonancia magnética (RM), ya que el equipo de RM puede afectar negativamente al funcionamiento de un Generador de RF y el sistema de ablación puede deteriorar la calidad de la imagen. También puede causar una pérdida de visibilidad durante la ablación, que puede provocar al paciente lesiones como perforación, bloqueo cardíaco y lesiones en las estructuras adyacentes.
 - Las intervenciones de ablación con catéter pueden conllevar una exposición considerable a la radiación, con posibles lesiones agudas por radiación, así como mayor riesgo de producir efectos genéticos y somáticos en los pacientes y en el personal del laboratorio, debido a la intensidad del haz de radiación y a la duración de la adquisición de imágenes radioscópicas. La ablación con catéter solo se debe llevar a cabo después de haberse prestado la atención debida a la posible exposición a la radiación asociada a la intervención y haber realizado los pasos pertinentes para minimizarla. Por lo tanto, se debe considerar con cuidado el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas. No se ha determinado el riesgo a largo plazo de la fluoroscopia prolongada. Por lo tanto, se debe considerar con mucho cuidado el uso de este dispositivo en pacientes prepuberales.
 - No existen datos que establezcan la seguridad y la eficacia de este dispositivo para la población pediátrica.
 - Si se sospecha que la integridad del flujo de líquidos a través del catéter o del conjunto de tubo de irrigación se ha visto comprometida o se observa un aumento repentino de la temperatura del Controlador de RF superior a 15 °C, debe interrumpirse la intervención y retirarse el catéter para reducir el riesgo de que se produzca una fuga de vapor. Dicha fuga podría ocasionar episodios adversos, como una perforación, una embolia o daños en las estructuras adyacentes. Se debe reemplazar tanto el catéter como el juego de tubos de irrigación. El catéter de reemplazo y el conjunto de tubo deben cebarse fuera del cuerpo antes de la introducción, para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
 - Antes de la intervención, identifique siempre el riesgo de sobrecarga de volumen del paciente. Monitorice el equilibrio hidroelectrolítico del paciente durante y después de la intervención para evitar la sobrecarga de volumen de los líquidos. Algunos pacientes pueden presentar factores que reducen su capacidad para afrontar una sobrecarga de volumen, lo cual puede ocasionarles un edema pulmonar o una insuficiencia cardíaca durante o después de la intervención. Los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o con insuficiencia renal, así como los de edad avanzada, son los más vulnerables.

- Un exceso de curvas o dobleces del catéter puede deteriorar los componentes y los cables internos, incluido el lumen refrigerante. Dicho deterioro puede afectar a la direccionalidad y ocasionar lesiones al paciente.
- Doblar o retorcer manualmente la curva distal puede deteriorar el mecanismo direccional y los lúmenes refrigerantes, lo que puede ocasionar un fallo del catéter y lesiones al paciente.
- No frote el electrodo de la punta. Si lo hace, es posible que se obstruyan los puertos de irrigación, lo que puede ocasionar un fallo del catéter y lesiones al paciente.
- Utilice fluoroscopia u otra técnica de visualización, como la ecocardiografía y electrogramas para monitorizar el avance del catéter hacia el área del endocardio en investigación, a fin de evitar lesiones en la vía de conducción, perforación cardíaca o taponamiento.
- La impedancia local se ve afectada por numerosos factores, entre ellos la fuerza del contacto, la orientación del catéter (focal/arrastre), la potencia, la duración, el flujo de irrigación, cambios en el tejido y el vapor, los trombos o las partículas generadas por el electrodo.
- Durante la RF, debido al calentamiento del tejido, es posible que la impedancia local no represente la proximidad o la estabilidad del catéter ni la posición relativa de la punta del catéter respecto al tejido, como cuando la RF está apagada.
- No administre energía de radiofrecuencia si el catéter no está situado en la zona destinataria. Los Generadores de RF pueden administrar una cantidad considerable de energía eléctrica y ocasionar lesiones al paciente.
- Si se produce un corte del generador (impedancia o temperatura), es necesario retirar el catéter y limpiar los coágulos del electrodo de la punta antes de volver a aplicar la energía de radiofrecuencia. A fin de reducir el riesgo de que se produzca una embolia o una perforación, asegúrese de que todos los orificios de irrigación estén abiertos antes de utilizar de nuevo el catéter.
- Compruebe el contacto eficaz entre el paciente y el parche dispersivo siempre que se cambie la posición del paciente, ya que los movimientos del paciente pueden perjudicar el contacto del parche dispersivo y por consiguiente, ocasionar lesiones al paciente o prolongar la duración de la intervención.
- Compruebe siempre que el conjunto de tubo, el catéter y todas las conexiones no contengan aire, antes de introducir el catéter en la vasculatura. El aire atrapado en el tubo y el catéter puede producir lesiones o un paro cardíaco. El operador es responsable de extraer todo el aire del sistema.
- Es necesario monitorizar estrechamente a los pacientes que se someten a intervenciones de ablación de acceso por el lado izquierdo, tanto durante como después de la intervención, para observar si se producen manifestaciones clínicas de infarto, lesiones de la vena pulmonar, daños del sistema nervioso, embolias o fístulas auriculoesofágicas.
- Los pacientes con inestabilidad hemodinámica o choque cardiogénico presentan un mayor riesgo de sufrir episodios adversos potencialmente mortales; por lo tanto, la ablación debe realizarse con sumo cuidado en estos casos.
- El catéter IntellaNav MiFi OI no se ha diseñado para la cardioversión interna. Si se utiliza para ello, podrían provocarse perforaciones, arritmias, embolias, trombos o la muerte del paciente.
- No se han determinado los riesgos a largo plazo de las lesiones derivadas de la ablación por radiofrecuencia. En concreto, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones cercanas al sistema de conducción especializado o a la vasculatura coronaria.
- Antes de cualquier uso durante una intervención, inspeccione la solución salina de irrigación para detectar si existen burbujas de aire; en caso de que sea así, elimínelas. Las burbujas de aire de la solución salina de irrigación pueden causar una embolia.
- Si existen dudas en cuanto al ritmo o al estado de anticoagulación del paciente antes de la intervención, deberá haber un umbral bajo para realizar un ecocardiograma transesofágico (ETE) antes de dicha intervención con el fin de confirmar la ausencia de trombos o de trombos parietales en la orejuela auricular izquierda.
- Los catéteres guía o las vainas introductoras largas pueden ocasionar episodios tromboembólicos. Irrigue con antelación y mantenga la abertura del lumen con una infusión intravenosa heparinizada.
- No limpiar este catéter con disolventes orgánicos como alcohol, ni sumergir el conector del cable del mango en líquidos. Si lo hace, podría producirse un fallo eléctrico o mecánico del catéter. También podría producirse una reacción alérgica del paciente.
- El flujo de irrigación durante la ablación por radiofrecuencia puede distorsionar los registros de electrocardiogramas de la punta distal debido a la conductividad de señal de la solución de refrigeración externa. Se recomienda monitorizar cuidadosamente los electrogramas intracardíacos adicionales durante la aplicación de RF para reducir la posibilidad de lesión accidental de las estructuras adyacentes, si es preciso. Una mayor potencia junto con un mayor caudal pueden agravar la distorsión de los registros de señales de EGM.
- El tratamiento anticoagulante previo a la intervención se deja a discreción del médico. Sin embargo, los pacientes con antecedentes de episodios tromboembólicos pueden precisar un tratamiento anticoagulante terapéutico antes, durante y después de la ablación para reducir la incidencia de las complicaciones graves. En el caso de los

pacientes que se sometan a intervenciones cardíacas transeptales y de acceso por el lado izquierdo, se recomienda administrar un tratamiento anticoagulante durante la intervención; dicho tratamiento se debe también considerar en el caso de pacientes seleccionados que se sometan a intervenciones de acceso por el lado derecho.

- La seguridad o eficacia del uso epicárdico del catéter IntellaNav MiFi OI no se ha evaluado en ningún ensayo clínico.
- Las intervenciones transeptales (ITS) presentan un riesgo potencial de perforación o taponamiento; para guiar la punción transeptal se deben utilizar ecocardiografías o imágenes fluoroscópicas, así como un monitor de tensión arterial en tiempo real. Las ITS pueden inducir una embolia gaseosa; utilice técnicas de aspiración e irrigación adecuadas para minimizar la embolia gaseosa.
- Proceda con cuidado durante los distintos intercambios de la vaina o del catéter a través de la punción transeptal para evitar que se produzca una comunicación interauricular residual que necesitaría reparación.
- Manipule la vaina con cuidado al realizar la punción transeptal para no lesionar al paciente, especialmente si este presenta alguna de las siguientes afecciones:
 - Dilatación de la raíz aórtica
 - Dilatación auricular derecha acusada
 - Aurícula izquierda de dimensiones reducidas
 - Deformación esquelética acusada o distorsión de la configuración torácica (por ejemplo, escoliosis)
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a BSC y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

PRECAUCIONES

- El catéter IntellaNav MiFi OI está diseñado para su uso con un Controlador de RF compatible, una bomba de irrigación y un conjunto de tubo de irrigación que cumplen con los requisitos de caudal del catéter, un sistema de mapeo y una caja de conexiones compatibles.
- No coloque el extremo distal del catéter cerca de imanes. La magnetización del catéter puede provocar la degradación de la precisión del seguimiento magnético. Tal degradación puede manifestarse por una pérdida del mantenimiento de la posición y/u orientación del catéter completa o inestable por un sistema de seguimiento magnético. Si esto ocurre, debe sustituirse el catéter.
- No utilice el sensor de temperatura para monitorizar la temperatura del tejido. El sensor de temperatura ubicado dentro del electrodo no reflejará la temperatura del tejido ni de la superficie de contacto entre el electrodo y el tejido debido a los efectos refrigerantes de la irrigación de solución salina del electrodo.
- Utilice solamente solución salina estéril y una gasa para limpiar la punta.
- El catéter IntellaNav MiFi OI no está indicado para su uso con un ajuste de salida del Generador de RF superior a 50 vatios o a un pico de 212 voltios.
- Verifique que el Controlador de RF esté en el modo de control que administrará la cantidad de potencia especificada en el ajuste de potencia, a menos que la temperatura medida supere el ajuste de temperatura. La administración de RF controlada por temperatura puede verse afectada por los efectos de enfriamiento de la irrigación de solución salina del electrodo. Por ejemplo, el Controlador de ablación cardíaca por RF Maestro tiene estos ajustes en el modo de control de potencia.
- Los equipos/accesorios con corriente alterna de alta frecuencia pueden causar interferencia acoplada directa y por lo tanto alterar el funcionamiento del Generador de RF. Puede que sea necesario adoptar medidas de control de riesgo, como trasladar, proteger o cambiar la orientación de los equipos o los accesorios causantes de la interferencia.
- Utilice sólo parches dispersivos que cumplan o superen los requisitos de las normas IEC 60601-2-2 y siga las instrucciones de uso del fabricante de los parches dispersivos. Se recomienda utilizar los parches dispersivos que cumplan los requisitos de las normas ANSI/AAMI (HF18).
- Si la potencia de salida producida es aparentemente baja, una lectura de impedancia alta o el hecho de que el equipo no funcione correctamente con la configuración normal pueden indicar una aplicación incorrecta del parche dispersivo o el fallo de un cable eléctrico.
- El catéter IntellaNav MiFi OI tiene una gran capacidad de torsión. Evite aplicar una torsión excesiva. Si el mango y el cuerpo del catéter se giran en exceso, podría deteriorarse la punta distal o el conjunto del catéter. No gire el mango ni el cuerpo del catéter más de una vuelta y media (540 grados). Si no logra alcanzar la posición deseada de la punta del catéter, ajuste la curva del catéter para desenganchar la punta del mismo de la pared cardíaca antes de reanudar la rotación del mango y del cuerpo del catéter.
- Los sistemas y los catéteres de electrofisiología solo pueden utilizarse en salas protegidas contra la radiación debido a los requisitos de compatibilidad electromagnética y a otras directrices de seguridad hospitalaria.

- El riesgo de ignición de los gases u otros materiales inflamables es inherente a la electrocirugía. Se deben adoptar las precauciones necesarias para limitar los materiales inflamables dentro de la sala de electrocirugía.
- Después de cualquier uso, manipule y deseche el producto y su envase de acuerdo con el procedimiento del hospital para los residuos con riesgo biológico o según las normas administrativas o de las autoridades locales.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos asociados al uso del catéter IntellaNav MiFi OI se incluyen, entre otros:

- Dolor o molestias, por ejemplo:
 - Angina
 - Dolor torácico
 - Dolor no cardiovascular
- Parada cardíaca
- Muerte
- Hipertensión
- Hipotensión
- Infección/inflamación/exposición a material biopeligroso
- Edema/insuficiencia cardíaca/derrame pleural
- Efectos secundarios relacionados con la intervención, por ejemplo:
 - Reacción alérgica (incluida la anafilaxia)
 - Complicación genitourinaria
 - Efectos secundarios relacionados con la medicación o la anestesia
 - Lesión por radiación/quemaduras
 - Insuficiencia/fallo renal
 - Respuesta vasovagal
- Malestar/insuficiencia respiratoria/disnea
- Arritmia (nueva o exacerbada)
 - Lesión de la vía de conducción (bloqueo cardíaco, lesión nodal, etc.)
- Lesión de un nervio, por ejemplo:
 - Lesión del nervio frénico
 - Lesión del nervio vago
- Trastornos gastrointestinales
- Traumatismo vascular, lo que incluye:
 - Perforación
 - Disección
 - Lesión de una arteria coronaria
 - Vasoespasmo
 - Oclusión
 - Hemotórax
- Traumatismo cardíaco, por ejemplo:
 - Perforación cardíaca/taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
 - Daño valvular
 - Síndrome de aurícula izquierda rígida
- Lesión relacionada con daños en los tejidos o las estructuras adyacentes, por ejemplo:
 - Lesión esofágica
 - Lesión pulmonar
 - Atrapamiento del catéter
 - Trauma físico
 - Energía de ablación
- Fístula, por ejemplo:
 - Fístula auriculoesofágica
 - Fístula broncopericárdica
- Estenosis de la VP y sus síntomas, por ejemplo:
 - Tos
 - Dificultad para respirar, fatiga
 - Hemoptisis
- Complicaciones quirúrgicas y de acceso, por ejemplo:
 - Hematoma/seroma
 - Fístula arteriovenosa
 - Sangrado
 - Seudoaneurisma
 - Neumotórax
 - Comunicación interauricular residual

- Lesión debida a embolia/tromboembolia/embolia gaseosa/embolia de cuerpo extraño
 - Accidente cerebrovascular (ACV)/ictus
 - Ataque isquémico transitorio (AIT)
 - Infarto de miocardio
 - Deterioro neurológico y sus síntomas, por ejemplo:
 - Cambios cognitivos, trastornos visuales, cefalea, deterioro motor, deterioro sensorial y deterioro del habla
 - Embolia pulmonar
 - Embolia cerebral asintomática

Los posibles episodios adversos pueden estar relacionados con los catéteres de ablación o el procedimiento de intervención. La gravedad y la frecuencia de estos posibles episodios adversos pueden variar y pueden dar lugar a un tiempo de intervención prolongado e intervenciones médicas o quirúrgicas adicionales; la implantación de un dispositivo permanente como un marcapasos y en casos excepcionales puede provocar la muerte.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Para la detección de pacientes con mixoma o trombo auricular o ventricular izquierdo, se recomienda someterlos a una ecocardiografía transesofágica o superficial o a un estudio cardíaco por imágenes similar antes de la intervención de ablación.

Puede obtener un folleto de información del paciente titulado "Comprensión de las arritmias" a través de su representante de BSC.

PRESENTACIÓN

Un (1) catéter IntellaNav MiFi OI se suministra estéril mediante óxido de etileno (OE).

Además del catéter IntellaNav MiFi OI, consulte la sección Componentes adicionales necesarios, a continuación, para obtener una lista detallada de otros materiales que normalmente se necesitan en una intervención de electrofisiología (EF).

No lo utilice si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

No utilizar el dispositivo después de la "Fecha de caducidad".

Detalles del dispositivo

Informe de cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo a Boston Scientific y a la autoridad regulatoria local responsable de los productos sanitarios en su país.

Manipulación y conservación

Entorno de funcionamiento

Temperatura ambiente: de 10 °C a 40 °C

Humedad relativa: del 30 % al 75 %

Presión atmosférica: De 70 kPa a 106 kPa

Entorno de transporte

Temperatura: De -29 °C a 60 °C

Humedad relativa: del 30 % al 85 %

Presión atmosférica: no controlada

Entorno de almacenamiento

Temperatura ambiente: de 15 °C a 25 °C

Humedad relativa: No controlada

Presión atmosférica: No controlada

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Componentes adicionales necesarios

Las intervenciones de electrofisiología intracardiaca y de ablación cardíaca deben realizarse en un laboratorio de electrofisiología clínica completamente equipado.

Además del catéter IntellaNav MiFi OI, se necesitan los siguientes dispositivos y materiales (si desea obtener información específica acerca de un material, consulte el manual del operador correspondiente del fabricante):

Nota: El catéter IntellaNav MiFi OI no está diseñado para ser compatible con el sistema de ablación cardíaca Maestro 3000.

- Caja de conexiones compatible
- Controlador de RF y accesorios compatibles
- Bomba de irrigación y accesorios compatibles
- Conjunto de tubo de irrigación
- Cable del catéter de ablación IntellaNav

Nota: El Generador de RF y el sistema de bomba y tubos deben ser capaces de suministrar caudales de 2 ml/min (en espera), 17 ml/min (caudal de ablación de baja potencia a ≤30 W), 30 ml/min (caudal de ablación de alta potencia a 31 W a 50 W).

Accesorios

- Parches dispersivos desechables disponibles en el mercado que cumplan las normas IEC 60601-2-2
- Solución salina normal (0,9 %), estéril y heparinizada (1 u de heparina/ml) (disponible en el mercado)
- Vaina introductora venosa de 8 F (2,67 mm) o superior (se recomienda usar una vaina de 8,5 F)

Equipos adicionales opcionales

- Sistema de mapeo y accesorios compatibles

Intervención

PRECAUCIÓN: Antes de utilizar el producto, revise el envase para comprobar que la barrera estéril sigue intacta y compruebe que el catéter IntellaNav MiFi OI no presente defectos. No utilice equipos que puedan estar contaminados o defectuosos.

Consulte los manuales del operador y las instrucciones de uso de la bomba de irrigación, del Controlador de RF, del sistema de mapeo, de la caja de conexiones y del conjunto de tubo de irrigación para obtener instrucciones sobre la conexión y el funcionamiento de estos sistemas junto con el catéter IntellaNav MiFi OI. Utilice los cables accesorios correspondientes para conectar el catéter al equipo accesorio correspondiente.

1. Conecte el parche dispersivo al paciente y al generador según las instrucciones de uso del fabricante.
2. Acople el kit de parches de referencia de ubicación al paciente según las instrucciones de uso del parche.
3. Conecte al paciente a un sistema de registro de ECG para facilitar la monitorización de las arritmias. Para ello, utilice la intervención operativa estándar del laboratorio de electrofisiología o el manual del operador editado por el fabricante.

Nota: Esta conexión debe efectuarse antes de introducir un catéter intra-cardíaco.

4. Abra los envases del catéter IntellaNav MiFi OI y del cable y el envase del conjunto de tubo de irrigación. Traslade cuidadosamente el contenido de los envases al campo estéril; para ello, mantenga la técnica estéril.
5. Obtenga un acceso vascular a través de una vena (p. ej., la vena femoral), en condiciones asépticas. A continuación, coloque una vaina introductora dentro de la vena, mediante una técnica percutánea estándar.
6. Conecte la caja de conexiones al controlador de RF (y al sistema de mapeo, si lo desea) de acuerdo con los manuales del operador y las instrucciones o indicaciones de uso.
7. Conecte el Controlador de RF al sistema de registro (y al sistema de mapeo, si lo desea) con los cables de interfaz adecuados, según los manuales del operador y las instrucciones de uso.
8. Conecte el catéter IntellaNav MiFi OI a la caja de conexiones mediante el cable del catéter de ablación IntellaNav. El extremo del cable del catéter de ablación IntellaNav con la banda roja debe insertarse en la caja de conexiones. Asegúrese de que la conexión del cable/catéter permanezca seca durante la intervención. Para obtener información sobre la conexión, consulte las instrucciones de conexión adicionales en las instrucciones de uso.
9. Encienda el controlador de RF.
10. Ajuste el controlador de RF en el modo de control de potencia. El límite de temperatura del controlador de RF no debe exceder los 50 °C, pero se puede configurar más bajo según el criterio del médico.
11. Encienda la bomba de irrigación.
12. Asegúrese de que la bomba de irrigación tenga los siguientes flujos nominales: 2 ml/min (en espera), 17 ml/min (caudal bajo de ablación—30 W o menos), 30 ml/min (caudal elevado de ablación—superior a 30 W). Consulte el manual del operador de la bomba de irrigación para obtener instrucciones sobre cómo regular los ajustes de la bomba, si es necesario.
13. Consulte las instrucciones de uso del conjunto de tubo de irrigación o de la bomba de irrigación para obtener instrucciones sobre cómo conectar el conjunto de tubo de irrigación al líquido y a la bomba de irrigación.
14. Conecte el catéter IntellaNav MiFi OI al conjunto del tubo de irrigación a través de la conexión Luer que se encuentra en el extremo proximal del mango del catéter. Para evitar las fugas, debe comprobarse que todas las conexiones Luer estén bien ajustadas.
15. Purgue el catéter IntellaNav MiFi OI y el conjunto de tubo de irrigación. El líquido debería salir por los seis (6) puertos de irrigación durante el proceso de irrigación. Asegúrese de que no quede aire dentro del conjunto de tubo de irrigación o del lumen y de que todos los puertos de irrigación estén abiertos.
16. Ajuste la espera antes de la RF y la espera después de la RF de la bomba de irrigación. Consulte el manual de operador de la bomba de irrigación para saber cómo cambiar la espera antes de la RF y la espera después de la RF.
17. Compruebe la gobernabilidad del catéter articulando la perilla de dirección antes de introducir el catéter en la vaina.

18. Antes de colocar el catéter IntellaNav MiFi OI en la vaina, inicie una irrigación continua con un caudal de 2 ml/min, p. ej., caudal en espera. Compruebe que la punta del catéter no presente ninguna fuga (aparte del flujo normal de solución salina por los puertos distales, el mango del catéter, las conexiones Luer y las uniones del tubo).

19. Con ayuda de la guía fluoroscópica, inserte el catéter IntellaNav MiFi OI dentro de la vaina y avance por la vasculatura hasta el corazón.

Nota: El grado de desviación de la punta del catéter IntellaNav MiFi OI se controla mediante la perilla de dirección que se encuentra en el mango del catéter (consulte la Figura 1). Si la perilla de dirección se gira hacia la derecha desde su posición neutral, la punta se curvará proporcionalmente hasta un máximo de 270 grados en una dirección según la opción de curva seleccionada. Al girar la perilla de dirección hacia la izquierda, la punta se desviará en la dirección opuesta. Para que no se ejerza una presión excesiva sobre la punta, el movimiento de la perilla de dirección está limitado por el diseño del mango. La perilla de ajuste de la tensión puede utilizarse cuando se logre la colocación del catéter que interese.

20. Decida el área de interés para la ablación.

21. Ajuste el nivel de potencia inicial de 15 W a 20 W.

22. Comience la intervención de 15 W a 20 W. Si es necesario, se puede aumentar la potencia en incrementos de entre 5 W y 10 W para crear una lesión transparietal. Una reducción de la amplitud del electrocardiograma unipolar superior al 80 % o la aparición de potenciales dobles con una amplitud igual y baja pueden indicar una lesión transparietal.

Nota: Confirme el aumento del caudal de irrigación antes de suministrar la energía de radiofrecuencia mediante la observación de un descenso de la temperatura del electrodo de la punta de al menos 2 °C. Si la ablación debe realizarse con niveles de potencia de entre 31 W y 50 W, aumente el caudal de irrigación a 30 ml/min antes de comenzar a suministrar la energía de radiofrecuencia. A continuación, el caudal volverá a 2 ml/min tras la administración de energía de radiofrecuencia.

ADVERTENCIA: Un incremento demasiado repentino de la potencia durante la ablación, una ablación a alta potencia (>30 W) o un caudal insuficiente pueden ocasionar una perforación por fugas de vapor, arritmias, una embolia o daños en las estructuras adyacentes.

ADVERTENCIA: El uso del catéter IntellaNav MiFi OI a un caudal más bajo del prescrito puede aumentar el riesgo de trombo, coágulo y partículas que pueden producir una embolia.

23. No realice la ablación durante más de 60 segundos sin mover la punta del catéter IntellaNav MiFi OI.

24. La corriente de RF puede volver a aplicarse en el mismo lugar o en otras zonas con el mismo catéter.

Nota: Asimismo, los minielectrodos del catéter IntellaNav MiFi OI pueden utilizarse para proporcionar información adicional del electrocardiograma.

Fin de la intervención

1. Antes de extraer el catéter, estire por completo el extremo distal del catéter.
2. Retire el catéter cuando concluya la intervención.
3. Apague el generador de RF y la bomba.
4. Monitoree estrechamente al paciente durante la reanimación para comprobar que se alcance la hemostasia y que se traten inmediatamente las complicaciones que surjan.

Eliminación

Para reducir el riesgo de infección o de los peligros microbianos después de usar el dispositivo, elimine el dispositivo y los embalajes de la siguiente manera:

Después del uso, el catéter puede contener sustancias biopeligrosas. El catéter y el embalaje se deben tratar y eliminar como desechos biopeligrosos o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. No se deben eliminar los desechos biopeligrosos no tratados en el sistema de residuos urbanos.

Si se produce un incidente grave en relación con el dispositivo, lo que incluye todas las muertes de pacientes por intervenciones donde se utilice el producto BSC, debe notificarse a BSC y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente. Para devolver a Boston Scientific cualquier catéter relacionado con una queja, un daño a un paciente, una lesión o una muerte, utilice un kit para devolución de productos BSC.

- Devolver productos para su análisis y proporcionar comentarios sobre el rendimiento de los mismos contribuye a aumentar continuamente su fiabilidad.
- Siga todas las instrucciones relativas al embalaje y al envío de dispositivos biopeligrosos, con cuidado de no exponer el mango o el conector a fluidos que puedan comprometer el catéter y limitar el análisis.

INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE

El médico debe tener en cuenta los puntos siguientes al asesorar a los pacientes sobre el uso del catéter IntellaNav MiFi OI junto con el procedimiento de intervención cardíaca electrofisiológica:

- Hable de los riesgos y beneficios, lo que incluye la revisión de posibles episodios adversos enumerados en este documento.
- Comente las instrucciones después de la intervención, como los cambios en el estilo de vida, los medicamentos, cuándo llamar al profesional sanitario y cualquier seguimiento que fuese necesario después de la intervención.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problemas	Causa posible	Solución
No se muestra la temperatura	Conexiones del catéter/ cable defectuosas	1. Verifique que el cable esté conectado a la caja de conexiones y al catéter IntellaNav MiFi OI. 2. Verifique que la caja de conexiones esté conectada al Controlador de RF. 3. Sustituya el cable o el catéter. 4. Si el controlador de RF sigue sin mostrar la temperatura, puede haber un fallo en el sistema de detección de la temperatura. 5. Consulte el manual del operador y corrija este fallo antes de volver a aplicar la energía de RF.
• Límites de impedancia • Límites de temperatura	Partícula/coágulo en el electrodo de la punta	1. Interrumpa la emisión de RF. 2. Enderece el extremo distal y retire el catéter IntellaNav MiFi OI. 3. Inspeccione el electrodo de la punta para detectar cualquier partícula/coágulo. 4. En caso afirmativo, limpie suavemente la sección de la punta con una gasa estéril humedecida con solución salina estéril (no frote ni tuerza el electrodo de la punta, ya que el daño ocasionado a la unión del electrodo de la punta podría aflojarlo). 5. Antes de volver a introducirlo, asegúrese de que los puertos de irrigación estén abiertos. Si se produce la oclusión de los puertos de irrigación: a. Asegúrese de que se haya retirado el catéter IntellaNav MiFi OI del paciente. b. Llene una jeringa de 1 o 2 ml con solución salina estéril y conéctela al brazo lateral de la llave de paso correspondiente al catéter IntellaNav MiFi OI. c. Inyecte cuidadosamente la solución salina de la jeringa en el catéter IntellaNav MiFi OI. El líquido debería salir por los seis (6) puertos de irrigación durante el proceso de irrigación. d. Repita los pasos b y c según sea necesario. e. Si los puertos de irrigación están despejados, puede volver a introducir el catéter IntellaNav MiFi OI en el paciente. ADVERTENCIA: No continúe utilizando el catéter IntellaNav MiFi OI si los puertos de irrigación están obstruidos o si el catéter no funciona correctamente.
Sospecha de fallo de la integridad del flujo de líquido	• Fuga en el catéter o el conjunto de tubo de irrigación • Bomba de irrigación no calibrada	1. Interrumpa la emisión de RF. 2. Enderece el extremo distal y retire el catéter. 3. Sustituya tanto el catéter IntellaNav MiFi OI como el conjunto de tubo de irrigación, cébelos fuera del paciente. 4. Sustituya el catéter IntellaNav MiFi OI o el conjunto de tubo de irrigación si los parámetros no parecen ser normales o si existe alguna anomalía en la integridad del flujo de líquido. 5. Consulte el manual del operador de la bomba de irrigación para verificar que el flujo de líquido sea exacto. 6. Póngase en contacto con el representante de BSC para sustituir la bomba de irrigación.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Bajos

IntellaNav MiFi y Maestro son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

TABLE DES MATIÈRES

DESCRIPTION DU DISPOSITIF	19
Contenu	19
Principe de fonctionnement	19
Figure 1. Cathéter d'ablation IntellaNav MiFi Open-Irrigated	19
Impédance locale pendant une ablation - DIRECTSENSE	19
Figure 2. Éléments d'impédance locale pendant l'ablation par RF	19
Matériaux	20
Apyrogène	20
Informations relatives aux utilisateurs	20
UTILISATION/INDICATIONS	20
Énoncé sur les avantages cliniques	20
Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité	20
CONTRE-INDICATIONS	20
PRÉCAUTIONS	22
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	23
INFORMATIONS PATIENT	23
PRÉSENTATION	23
Détails concernant le dispositif	23
Manipulation et stockage	23
Environnement de fonctionnement	23
Environnement de transport	23
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	23
Matériel supplémentaire requis	23
Accessoires	24
Équipement supplémentaire en option	24
Procédure	24
Fin de l'intervention	24
Mise au rebut	24
Informations destinées au patient	25
DÉPANNAGE	25
GARANTIE	25

IntellaNav MiFi™

Open-Irrigated

Cathéter d'ablation

ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si c'est le cas, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Lire attentivement toutes les instructions du dispositif auxiliaire avant utilisation.

Respecter toutes les contre-indications, les mises en garde et les précautions mentionnées dans ces instructions. Le non-respect de cette consigne risquerait d'entraîner des complications pour le patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'ablation IntellaNav MiFi Open-Irrigated (OI) (ci-après, « cathéter IntellaNav MiFi OI ») est un cathéter d'ablation quadripolaire à irrigation ouverte de 7,5 F (2,5 mm) conçu pour fournir une énergie de radiofréquence (RF) à l'électrode de 4,5 mm située à l'extrémité du cathéter et permettant l'ablation cardiaque. Le dispositif comprend trois mini-électrodes de diagnostic intégrées dans l'électrode d'extrémité, qui sont conçues pour fournir une haute résolution supplémentaire et des informations d'électrocardiogramme localisées. Le cathéter IntellaNav MiFi OI contient un capteur de position pour le suivi magnétique et la navigation du cathéter sur un système de cartographie Rhythmia.

La figure 1 illustre le cathéter IntellaNav MiFi OI.

Le cathéter IntellaNav MiFi OI est conçu pour être utilisé avec un contrôleur RF disponible sur le marché, une pompe d'irrigation et un kit de tubulure d'irrigation répondant aux exigences du débit du cathéter, un boîtier de raccordement disponible sur le marché et un système de cartographie disponible sur le marché.

Contenu

Un (1) cathéter IntellaNav MiFi OI stérile

Principe de fonctionnement

Le cathéter IntellaNav MiFi OI comprend un mécanisme de refroidissement à irrigation ouverte par une extrémité divisée en deux chambres. La chambre proximale fait circuler du sérum physiologique normal hépariné (0,9 %) dans l'extrémité pour refroidir l'électrode proximale et réduire la surchauffe, tandis que la chambre distale permet au fluide de s'écouler par les six orifices d'irrigation dans le système vasculaire du patient, continuant ainsi le refroidissement de l'interface extrémité/tissu. Un raccord Luer à l'extrémité proximale de la poignée permet de connecter le cathéter au kit de tubulure d'irrigation, afin de permettre à la pompe de générer le débit de sérum physiologique vers le cathéter.

Le segment d'électrodes comprend une électrode d'extrémité, trois électrodes annulaires et trois mini-électrodes de diagnostic intégrées dans l'extrémité. L'électrode d'extrémité, munie d'un capteur de température intégré, fournit de l'énergie RF permettant l'ablation cardiaque. Les électrodes annulaires enregistrent les signaux d'électrogramme intracardiaque (EGM) pour la cartographie et fournissent un stimulus pour la stimulation cardiaque. Les trois mini-électrodes de diagnostic sont conçues pour fournir davantage d'informations d'électrocardiogramme localisées haute résolution.

Le cathéter IntellaNav MiFi OI est en interface avec des générateurs RF standard et des équipements d'enregistrement à travers le boîtier de raccordement. La poignée est dotée d'un connecteur électrique pour le branchement du câble au système de cartographie et d'un raccord Luer pour le branchement du cathéter au kit de tubulure d'irrigation.

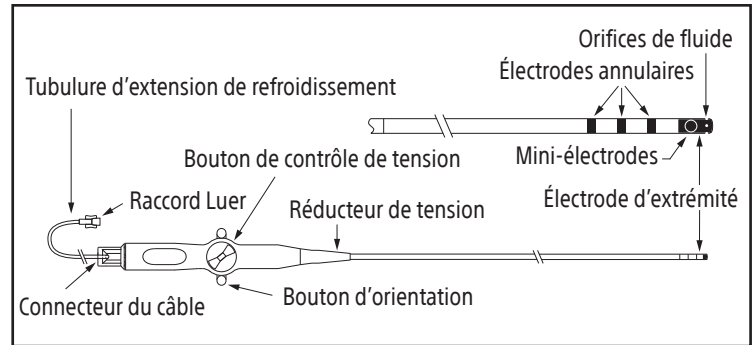


Figure 1. Cathéter d'ablation IntellaNav MiFi Open-Irrigated

Impédance locale pendant une ablation - DIRECTSENSE

La fonction DIRECTSENSE sur le cathéter IntellaNav MiFi OI fournit une mesure des propriétés diélectriques les plus proches de l'électrode d'extrémité du cathéter. Cette mesure diagnostique peut être utilisée en association avec d'autres éléments diagnostiques (par exemple, amplitude d'électrogramme, radioscopie, échocardiographie intracardiaque et retour tactile) pour informer l'utilisateur de la stabilité et de la proximité des électrodes du cathéter par rapport à la surface endocardique.

Remarque : L'impédance locale n'est pas un indicateur de la force de contact.

Au cours de l'application de l'énergie RF, la mesure de l'impédance locale fournit des informations additionnelles sur les réactions des tissus à proximité de l'électrode RF résultants de l'échauffement des tissus résistifs par rapport à la valeur de pré-ablation.

Pendant l'application de la RF, en raison du changement dans la conductivité pendant l'échauffement tissulaire, l'impédance locale peut ne pas représenter la proximité ou la position relative entre l'extrémité du cathéter et le tissu, comme c'est le cas lorsque la RF est désactivée.

Remarque : L'impédance locale pendant l'ablation est prise en charge uniquement par un système de cartographie Rhythmia compatible.

Remarque : L'efficacité de l'ablation par radiofréquence est affectée par plusieurs facteurs, notamment : l'épaisseur des tissus, le contact, la force, la stabilité, l'orientation du cathéter, la puissance, la durée et le débit d'irrigation. Les utilisateurs doivent tenir compte de ces facteurs lors de l'ablation et confirmer l'efficacité grâce à des critères fonctionnels tels que l'arrêt des arythmies ou l'établissement d'un bloc de conduction.

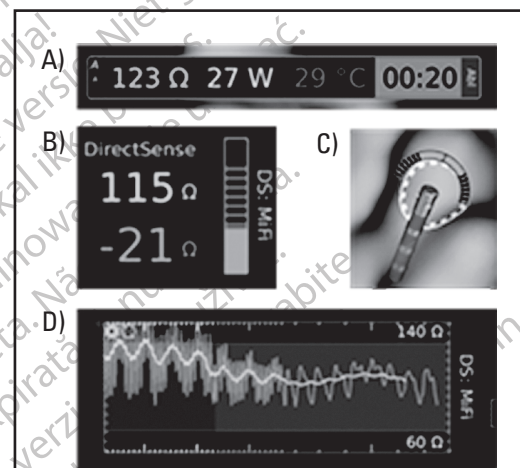


Figure 2. Éléments d'impédance locale pendant l'ablation par RF

Au cours de l'application de l'énergie RF, un système de cartographie Rhythmia compatible fournit une mesure de l'impédance locale sous forme de widget de valeur numérique, un graphique de barre de puissance, un graphique de l'extrémité en orange et un graphique en temps réel (figure 2). Le widget de valeur est mis à jour de façon à afficher le changement de l'impédance locale depuis le début de l'ablation. Le changement de l'impédance locale est affiché en orange, tout comme les autres indicateurs colorés d'ablation. Il peut être affiché sous forme de valeur absolue, de valeur relative ou de pourcentage. Une fois que l'énergie RF est terminée, le graphique en temps réel continuera à afficher une superposition orange pour indiquer provisoirement que l'ablation a eu lieu au cours des époques de données précédentes.

Remarque : Pour garantir une utilisation correcte de DIRECTSENSE, la partie distale du cathéter doit avoir l'extrémité et les électrodes annulaires à l'extérieur de la gaine.

Les modifications de l'impédance locale lors de l'administration de RF imposent une position stable du cathéter. Utiliser la radioscopie ou d'autres techniques de visualisation comme l'électrocardiographie pour confirmer la position du cathéter pendant la RF. Une localisation incorrecte du cathéter peut conduire à une mauvaise interprétation de la mesure de l'impédance et à une conclusion clinique erronée, ou causer des blessures au patient.

Matériaux

Ce dispositif est fabriqué en alliage métallique contenant du cobalt. Les connaissances scientifiques actuelles montrent que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Apyrogène

Ce dispositif est conforme aux spécifications relatives à la limite de pyrogénicité.

Informations relatives aux utilisateurs

Le cathéter IntellaNav MiFi OI doit être utilisé par des médecins dûment formés en cardiologie invasive, connaissant bien les techniques à irrigation ouverte de cartographie et d'ablation à radiofréquence, ainsi que l'approche spécifique prévue, et ce, dans une salle d'électrophysiologie totalement équipée. Toute assistance quant à la préparation et à l'exécution du système ne peut être fournie que par un personnel dûment formé.

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter IntellaNav MiFi OI est conçu pour être utilisé chez des patients qui nécessitent une cartographie électrophysiologique cardiaque par cathéter (stimulation et enregistrement) et pour l'ablation cardiaque, en cas d'utilisation avec un générateur RF. Ce dispositif est destiné à être utilisé sur des patients adultes (et non pédiatriques), à l'exclusion des patientes enceintes et/ou allaitantes.

Énoncé sur les avantages cliniques

Lorsque les cathéters d'ablation cardiaque par radiofréquence à irrigation ouverte (OI) sont utilisés par l'utilisateur prévu, les bénéfices cliniques de leur utilisation sont l'identification et la correction des arythmies cardiaques, tout en diminuant le risque de formation de fibrine, de thrombus, de caillots et de résidus de carbonisation à l'extrémité du cathéter. L'ablation à irrigation ouverte permet l'administration contrôlée de niveaux plus élevés d'énergie dans le tissu cardiaque, ce qui modifie la capacité du tissu cardiaque à réaliser des rythmes cardiaques anormaux. L'ablation à irrigation ouverte permet d'obtenir une plus grande profondeur de lésion, en ciblant efficacement les foyers arythmiques grâce à la promotion d'une pénétration adéquate de la lésion. En outre, le traitement par ablation OI est moins invasif par rapport aux interventions chirurgicales à ciel ouvert.

Le cathéter IntellaNav MiFi Open-Irrigated utilise la plate-forme de cathéter d'ablation RF Blazer Open Irrigated de Boston Scientific et inclut les capacités supplémentaires d'un capteur de navigation à suivi magnétique avec des mini-électrodes pour la détection et la stimulation localisées. L'intégration d'un capteur magnétique sur le cathéter d'ablation permet à l'utilisateur prévu de suivre la position 3D du cathéter lorsqu'il est utilisé avec le système de cartographie Rhythmia. L'inclusion des mini-électrodes à l'extrémité du cathéter fournit trois enregistrements d'électrogrammes localisés (EGM) qui améliorent la capacité à résoudre trois électrogrammes intracardiaques supplémentaires pendant la navigation du cathéter et l'administration RF. La localisation et la navigation des cathéters intracardiaques sont importantes pour le diagnostic et le traitement des arythmies. Avec l'ajout de l'impédance locale (via DIRECTSENSE lorsqu'il est utilisé avec un système de cartographie Rhythmia compatible) à la mini-électrode et aux fonctions de navigation, le cathéter IntellaNav MiFi Open-Irrigated fournit des informations et un contexte supplémentaires pour aider le médecin à équilibrer la formation de lésions transmursales avec des températures excessives pouvant entraîner des événements imprévus.

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif, qui est disponible sur le site web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du cathéter IntellaNav MiFi OI est contre-indiquée dans les cas suivants :

- chez les patients présentant une infection systémique active ;
- chez les patients avec une prothèse mécanique de valvule cardiaque par laquelle le cathéter doit passer ;
- chez les patients présentant des caractéristiques où l'insertion ou la manipulation dans l'oreillette est dangereuse, car cela pourrait augmenter les risques de perforation ou d'événement embolique systémique, parmi lesquelles et sans s'y limiter, des preuves de myxome, de thrombus de l'oreillette gauche ou de thrombus intracardiaque ;
- chez les patients dans l'incapacité de recevoir de l'héparine ou une alternative acceptable pour obtenir une anticoagulation adéquate ;
- chez les patients porteurs des filtres de protection embolique de la veine cave et/ou présentant un thrombus fémoral connu et nécessitant l'insertion d'un cathéter par approche fémorale ;

- chez les patients présentant une instabilité hémodynamique ;
- chez les patients présentant une contre-indication à une électrophysiologie invasive où l'insertion ou la manipulation d'un cathéter dans les cavités cardiaques est considérée comme dangereuse, par exemple, mais sans s'y limiter, une intervention chirurgicale cardiaque récente : c'est-à-dire ventriculotomie ou auriculotomie, pontage coronarien (CABG), ACTP/ICP/stent coronaire/angor instable, ou chez les patients atteints de cardiopathie congénitale où l'anomalie sous-jacente augmente le risque d'ablation, de graves anomalies de rotation du cœur ou des gros vaisseaux ;
- par approche transseptale, chez les patients avec déflecteur interauriculaire ou patch ovale dans un foramen ;
- par approche transaortique rétrograde, chez les patients ayant fait l'objet d'un remplacement de la valvule aortique.

Ne pas utiliser ce dispositif :

- avec une longue gaine ou un introducteur court < 8,5 F
- dans le système vasculaire coronaire

MISES EN GARDE

- Si la visibilité des cathéters EP est compromise pour une raison quelconque, l'utilisateur doit arrêter et ne pas reprendre le traitement d'ablation jusqu'à ce que la visibilité du cathéter soit établie afin de prévenir les blessures du patient telles que la perforation, le blocage cardiaque et les blessures aux structures adjacentes.
- Les procédures de cartographie et d'ablation doivent être réalisées uniquement par des médecins ayant suivi une formation poussée en cardiologie effractive, connaissant bien les techniques de cartographie et d'ablation par cathéter à radiofréquences à irrigation ouverte, ainsi que l'approche spécifique prévue et ce, dans une salle d'électrophysiologie totalement équipée.
- Administrer des niveaux appropriés de thérapie anticoagulante péri-procédurale pour les patients subissant une intervention cardiaque transseptale du côté gauche. Il existe un risque accru de thromboembolie si les niveaux d'anticoagulation appropriés ne sont pas maintenus alors que la gaine et/ou le cathéter transseptal se trouve du côté gauche du cœur. Administrer un traitement anticoagulant per- et post-opératoire conformément aux protocoles de l'établissement afin de réduire les complications hémorragiques et thrombotiques.
- Lire attentivement toutes les instructions relatives à l'équipement et au dispositif auxiliaire requis pour la procédure avant toute utilisation. Respecter l'ensemble des contre-indications, mises en garde et précautions contenues dans ces instructions. Le non-respect de cette consigne risquerait d'entraîner des complications pour le patient.
- Avant utilisation, vérifier que le cathéter IntellaNav MiFi OI ne présente pas de défaut ou de dommage matériel, notamment au niveau de l'isolation électrique des câbles et du corps du cathéter, qui serait susceptible de blesser le patient et/ou l'utilisateur. Ne pas utiliser de dispositifs défectueux ou endommagés. Remplacer l'équipement endommagé si nécessaire. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Le contenu est fourni STÉRILE à l'oxyde d'éthylène (OE) et doit être utilisé avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée car l'utilisation d'un dispositif non stérile pourrait causer des blessures au patient. Si c'est le cas, contacter le représentant de Boston Scientific.
- L'utilisation du cathéter IntellaNav MiFi OI à un débit inférieur à celui prescrit est susceptible d'augmenter les risques de thrombus, de caillots ou de carbonisation pouvant entraîner une embolie.
- Les interférences électromagnétiques provenant de toute source pendant un fonctionnement normal peuvent nuire à la visualisation et au suivi du cathéter au cours de la procédure, ce qui peut entraîner des lésions chez le patient, comme une perforation, un bloc cardiaque et des lésions des structures adjacentes.
- Commencer chaque application de radiofréquence à basse puissance et respecter soigneusement la valeur de puissance correcte et les procédures de débit associées indiquées dans la section Instructions d'utilisation. Une augmentation de puissance trop rapide durant l'ablation, une ablation à haute puissance (> 30 W) ou un débit insuffisant peuvent causer une perforation due à une pointe de vapeur, des arythmies, des dommages aux structures adjacentes et/ou une embolie.
- Des lésions des tissus collatéraux peuvent aussi se produire lorsque le cathéter d'ablation est utilisé au réglage de puissance supérieur (50 W) avec une durée excédant 60 secondes ou avec une diminution d'impédance si l'extrémité du cathéter d'ablation n'est pas bougée.
- Les patients ayant subi une ablation du flutter auriculaire antérieure peuvent présenter un risque plus important de perforation et/ou d'épanchement péricardique lorsque ce système de cathéter est utilisé.
- Les patients subissant une ablation des voies accessoires septales, d'une tachycardie par réentrée du nœud auriculo-ventriculaire (AV) et/ou d'un flutter auriculaire présentent un risque de blocage AV nécessitant l'implantation permanente ou provisoire d'un stimulateur.
- Toujours maintenir une irrigation constante de sérum physiologique normal hépariné pour éviter toute coagulation dans la lumière du cathéter, pouvant entraîner une embolie.

- Pendant la délivrance d'énergie, éviter tout contact du patient avec des surfaces métalliques mises à la terre pour éviter tout risque de choc électrique.
- S'assurer que la connexion câble/cathéter demeure sèche tout au long de la procédure pour éviter une décharge électrique ou d'autres blessures au patient, ainsi que la réduction des performances du dispositif.
- Les électrodes et les dispositifs de stimulation peuvent fournir des chemins au courant haute fréquence. Le risque de brûlures peut être réduit, sans être éliminé, en plaçant ces électrodes aussi loin que possible du site d'ablation et de l'électrode passive. Des impédances protectrices peuvent réduire le risque de brûlures et permettre une surveillance continue de l'électrocardiogramme (ECG) durant la délivrance d'énergie RF.
- Avant l'utilisation, s'assurer que les orifices d'irrigation sont perméables avant de perfuser du sérum physiologique normal hépariné par la tubulure du cathéter. La perméabilité des orifices d'irrigation est importante au maintien de la fonction de refroidissement et minimise les risques de caillot, de fibrine, de thrombus et de résidus charbonneux pouvant entraîner une embolie, ainsi que les risques de perforation causée par une pointe de vapeur.
- De la fibrine risque de s'accumuler à l'intérieur ou sur l'assemblage gaine/cathéter au cours de l'intervention. Lors du retrait du dilateur ou du cathéter, toujours assurer une aspiration.
- Ne pas continuer à utiliser le cathéter si les orifices d'irrigation sont obstrués ou si le cathéter ne fonctionne pas correctement.
- Pour éviter une thromboembolie systémique, de l'héparine par voie intraveineuse ou une alternative acceptable doit être utilisée lors de la pénétration dans la cavité cardiaque gauche durant l'ablation.
- Les patients subissant une longue procédure d'irrigation peuvent présenter des troubles plus importants de la coagulation et le temps de coagulation activé (TCA) doit être surveillé de près en raison du risque accru de saignement/d'hémorragie et/ou d'embolie.
- En cas de traitement anticoagulant, il peut exister des risques accrus de saignements pour diverses raisons.
- L'équipement électrique d'enregistrement ou de stimulation doit être isolé. Le courant de fuite des équipements électriques connectés au patient ne doit pas excéder 10 micro-ampères pour les électrodes intracardiaques.
- Veiller à ce que tout équipement utilisé conjointement avec les cathéters BSC, qu'il s'agisse d'un matériel de type CF ou résistant à la défibrillation, soit conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1 en matière de sécurité électrique, ainsi qu'aux exigences de la législation locale pour l'utilisation prévue, pour réduire le risque potentiel de choc électrique accidentel.
- Ne pas insérer ou retirer le cathéter d'ablation IntellaNav MiFi OI sans avoir redressé l'extrémité du cathéter (en ramenant le levier d'orientation en position neutre) afin d'éviter tout enchevêtrement/coincement dans la valve et/ou tout autre dispositif susceptible d'entraîner un traumatisme du myocarde et/ou de nécessiter une intervention médicale/chirurgicale supplémentaire.
- La stimulation des tissus cardiaques par un stimulus et/ou l'énergie RF peut provoquer accidentellement des arythmies. Celles-ci peuvent nécessiter une défibrillation susceptible d'entraîner des brûlures cutanées.
- Tension nominale maximale du cathéter : 150 Vrms (212 Vpk).
- Éviter d'augmenter la puissance ou la durée d'applications de radiofréquence au-delà de votre norme de soins pour cibler un changement spécifique d'impédance locale. Cela pourrait entraîner des dommages aux structures adjacentes, des perforations causées par des jets de vapeur, des arythmies et/ou une embolie.

Remarque : La modification de l'impédance locale pendant l'administration de RF ne doit pas être utilisée indépendamment des indicateurs cliniques établis de la réaction des tissus aux RF (par exemple, électrogrammes, impédance du générateur, capture du rythme). Sélectionner les paramètres et les limites d'ablation (par exemple, la limite de température, le débit d'irrigation, le niveau de puissance, la durée des radiofréquences) conformément aux instructions de configuration et d'utilisation ci-dessous. Il n'est pas recommandé d'augmenter la force de contact, la durée de l'ablation ou la puissance à la suite d'un changement spécifique de l'impédance locale.

- Mises en garde applicables aux patients avec stimulateurs implantables et défibrillateurs automatiques implantables (ICD) :
 - Les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs automatiques implantables et les sondes peuvent être affectés par l'énergie de radiofréquence. Il est important de se référer au mode d'emploi du fabricant du dispositif avant d'effectuer des procédures d'ablation.
 - Ne pas appliquer d'énergie RF directement sur une dérivation ou sur un tissu en contact direct avec une dérivation afin de ne pas endommager la dérivation ou sa conductivité.
 - La progression, la manipulation et le retrait du cathéter doivent être effectués sous contrôle par imagerie tout en faisant preuve de prudence pour éviter de déplacer la sonde.
 - Reprogrammer temporairement le stimulateur conformément aux directives du fabricant pendant l'ablation RF sur un mode de stimulation sans suivi s'il est probable qu'une stimulation soit nécessaire pendant l'ablation. Le stimulateur pourrait être

endommagé par la procédure d'ablation. Interroger complètement le dispositif après l'ablation conformément aux directives du fabricant et le reprogrammer sur les paramètres de détection et de stimulation préopératoires.

- Désactiver les ICD, car ils peuvent se décharger et blesser le patient ou être endommagés lors de la procédure d'ablation.
- Disposer de sources temporaires externes de stimulation et de défibrillation.
- Effectuer une analyse complète de la fonction du dispositif implanté après ablation.
- La progression, la manipulation et le retrait du cathéter doivent être effectués sous contrôle radioscopique ou d'imagerie appropriée tout en faisant preuve de prudence pour éviter de déplacer la dérivation.
- Contrôler les valeurs des seuils de détection et stimulation et des impédances a priori et a posteriori pour déterminer l'intégrité de la fonction dérivation-patient.
- Ne pas oublier de réactiver le générateur d'impulsions après avoir éteint l'équipement d'ablation à radiofréquence.
- Ne pas procéder à une ablation à partir de l'intérieur de l'artère coronaire car la lésion myocardique qui en résulterait peut être fatale. Une visualisation radioscopique adaptée est nécessaire lors d'une approche transaortique pour éviter d'introduire le cathéter d'ablation dans le système vasculaire coronaire.
- Pendant l'ablation RF, il est impératif de veiller à ne pas appliquer l'énergie RF sur ou à proximité de l'artère coronaire, même du côté droit du cœur, car la lésion myocardique occasionnée pourrait s'avérer fatale.
- L'ablation en contact avec toute autre électrode modifie le fonctionnement du cathéter et peut provoquer la formation d'un thrombus, de caillots ou de résidus charbonneux pouvant entraîner une embolie.
- Dans le cas où une résistance est ressentie, le cathéter IntellaNav MiFi OI ne doit être ni avancé ni retiré avant que la cause de la résistance ne soit déterminée. Les lésions valvulaires et les perforations vasculaires et/ou cardiaques constituent un risque inhérent à l'utilisation de tout cathéter intracardiaque.
- Le blocage du cathéter dans le cœur ou dans les vaisseaux sanguins constitue une complication possible de l'ablation cardiaque. Ce risque est accru lorsque le cathéter est trop soumis à un mouvement de torsion et/ou positionné dans les cordages tendineux. Une telle complication peut nécessiter une intervention chirurgicale, la restauration des tissus lésés et/ou des dommages valvulaires.
- Ne pas utiliser le système d'ablation IntellaNav MiFi OI à proximité d'un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM), car ce dernier pourrait perturber le fonctionnement du générateur RF et le système d'ablation pourrait également avoir une influence négative sur la qualité d'image. Cela peut également entraîner une perte de visibilité pendant l'ablation, ce qui peut causer des blessures au patient, telles qu'une perforation, un blocage cardiaque et des lésions aux structures adjacentes.
- Les procédures d'ablation par cathéter présentent un risque d'exposition significative aux radiations susceptible d'être à l'origine de radiolésions aiguës et d'augmenter le risque d'atteintes somatiques et génétiques chez les patients et le personnel médical, ce en raison de la durée et de l'intensité de l'exposition aux radiations pendant l'imagerie radioscopique. L'ablation par cathéter ne doit être effectuée qu'après avoir évalué l'exposition au rayonnement qu'implique l'intervention et pris des mesures visant à la limiter. En conséquence, l'utilisation de cette technique chez la femme enceinte doit faire l'objet d'une attention toute particulière. Le risque à long terme de la radioscopie prolongée n'a pas été établi. Par conséquent, l'utilisation du dispositif chez l'enfant prépubère doit être mûrement réfléchi.
- Aucune donnée ne permet d'affirmer la sécurité et l'efficacité de ce dispositif dans la population pédiatrique.
- Si l'intégrité du débit de fluide par le cathéter ou le kit de tubulure d'irrigation semble être compromise ou si une hausse de température rapide > 15 °C est indiquée sur le contrôleur RF, arrêter l'intervention et retirer le cathéter pour réduire les risques de pointe de vapeur pouvant entraîner des événements indésirables, notamment une perforation cardiaque, une embolie ou une lésion accidentelle des structures adjacentes. Le cathéter et le kit de tubulure d'irrigation doivent être remplacés. Le cathéter et le kit de tubulure de remplacement doivent être amorcés à l'extérieur du corps avant l'insertion afin de réduire le risque d'embolie gazeuse.
- Toujours identifier le risque de surcharge volumique du patient avant l'intervention. Surveiller l'équilibre des fluides du patient tout au long de l'intervention et après l'intervention pour éviter une surcharge volumique de fluides. Certains patients peuvent présenter des facteurs réduisant leur capacité à gérer une surcharge volumique, augmentant le risque de développement d'un œdème pulmonaire ou d'un accident cardiaque durant ou après l'intervention. Les patients avec insuffisance cardiaque congestive ou insuffisance rénale, ainsi que les personnes âgées, sont particulièrement susceptibles.
- Des courbes ou plicatures excessives du corps du cathéter risquent d'endommager les fils et les composants internes, notamment la lumière de refroidissement. Une telle détérioration est susceptible d'influencer la performance de guidage et de causer des blessures chez le patient.
- Le fléchissement et/ou la torsion manuel(le) préalable de la courbe distale risquerait d'endommager le mécanisme de guidage ainsi que les lumières de refroidissement, et de causer un dysfonctionnement du cathéter et des blessures au patient.

- Ne pas frotter l'électrode d'extrémité pour ne pas risquer de boucher les orifices d'irrigation et de causer un dysfonctionnement du cathéter et/ou des blessures au patient.
- Surveiller la progression du cathéter vers la région de l'endocarde évaluée sous radioscopie ou autre technique de visualisation, comme l'échocardiographie et l'électrocardiogramme, pour éviter une lésion des voies de conduction, une perforation cardiaque ou une tamponnade.
- L'impédance locale est affectée par de nombreux facteurs, notamment la force de contact, la puissance d'orientation du cathéter (focale/trainée), la durée, le débit d'irrigation, les modifications des tissus et les résidus charbonneux/le thrombus/le jet de vapeur des électrodes.
- Pendant l'application de la RF, en raison de l'échauffement tissulaire, l'impédance locale peut ne pas représenter la proximité ou la stabilité du cathéter ni la position relative entre l'extrémité du cathéter et le tissu, comme c'est le cas lorsque la RF est désactivée.
- Ne pas appliquer l'énergie RF lorsque le cathéter se trouve à l'extérieur du site visé. Les générateurs RF peuvent fournir une énergie électrique en quantité considérable, risquant ainsi de blesser le patient.
- Si un seuil du générateur (impédance ou température) est atteint, le cathéter doit être retiré et l'électrode de l'extrémité nettoyée de tout caillot avant d'appliquer à nouveau l'énergie de radiofréquence. Avant la réutilisation, s'assurer que tous les orifices d'irrigation sont perméables pour réduire le risque d'embolie et/ou de perforation.
- Vérifier que le contact est maintenu entre le patient et l'électrode passive à chaque changement de position du patient, car le mouvement de ce dernier est susceptible d'altérer le contact de l'électrode passive et de blesser ainsi le patient et/ou d'entraîner des durées d'intervention prolongées.
- Toujours vérifier que l'air contenu dans le kit de tubulure, le cathéter et toutes les connexions a été intégralement éliminé avant toute insertion du cathéter dans le système vasculaire. La présence d'air dans la tubulure ou le cathéter peut entraîner un risque de blessure ou d'arrêt cardiaque. Il incombe à l'opérateur d'éliminer toute présence d'air dans le système.
- Les patients subissant une procédure d'ablation du côté gauche doivent être surveillés de près pendant et après l'intervention pour déceler tout signe clinique d'infarctus, de lésion de la veine pulmonaire, de lésion nerveuse, d'embolie et/ou de fistule auriculo-oesophagienne.
- Les patients présentant une grave instabilité hémodynamique ou un choc cardiogénique courent un plus grand risque d'événements indésirables menaçant le pronostic vital. La réalisation d'une ablation chez de tels sujets doit faire l'objet d'une prudence extrême.
- Le cathéter IntellaNav MiFi OI n'est pas destiné à être utilisé pour la cardioversion interne. Ceci pourrait entraîner une perforation, des arythmies, une embolie, un thrombus et/ou le décès du patient.
- Les risques à long terme des lésions occasionnées par une ablation RF n'ont pas été établis. En particulier, les effets à long terme des lésions à proximité du système de conduction spécialisé ou du système vasculaire coronaire ne sont pas connus.
- Inspecter le sérum physiologique d'irrigation pour détecter toute bulle d'air et retirer toute bulle avant de l'utiliser pour l'intervention. La présence de bulles d'air dans le sérum physiologique d'irrigation risquerait de causer une embolie.
- S'il existe des incertitudes concernant le statut ou le rythme d'anticoagulation du patient avant la procédure, il convient de définir un seuil minimal en deçà duquel il faut effectuer une échocardiographie transœsophagienne (TEE) avant l'intervention afin de confirmer l'absence de thrombus mural et/ou caillot dans l'appendice auriculaire gauche.
- Les cathéters-guides et/ou les gaines d'introduction longues peuvent entraîner des événements thrombo-emboliques. Procéder à un rinçage préliminaire et maintenir la perméabilité de la lumière en injectant du sérum physiologique hépariné.
- Ne pas essuyer ce cathéter avec des solvants organiques, tels que de l'alcool, ni immerger le connecteur du câble de la poignée dans des fluides. Ceci pourrait provoquer un dysfonctionnement électrique ou mécanique du cathéter. Ceci pourrait aussi causer une réaction allergique chez le patient.
- Le débit d'irrigation lors d'une ablation par radiofréquence peut fausser l'enregistrement de l'électrogramme de l'extrémité distale du fait de la conductivité du signal de la solution de refroidissement externe. Une surveillance étroite des électrogrammes intracardiaques supplémentaires lors de l'application de radiofréquence est recommandée pour réduire les risques de lésions accidentelles des structures adjacentes, si cela s'avère nécessaire. Des puissances élevées combinées à des débits élevés peuvent exacerber la distorsion des enregistrements du signal de l'électrogramme.
- L'administration d'un traitement anticoagulant avant l'intervention est laissée à l'entière discrétion du médecin. Toutefois, certains patients présentant des antécédents d'événements thromboemboliques peuvent nécessiter un traitement anticoagulant avant, pendant et après l'ablation afin de réduire les risques de complication. Un traitement anticoagulant périopératoire est recommandé chez les patients subissant une intervention cardiaque transseptale du côté gauche et doit également être envisagé chez certains patients subissant une intervention du côté droit.
- La sécurité et/ou l'efficacité d'une utilisation épicaudique du cathéter IntellaNav MiFi OI n'ont pas été évaluées dans le cadre d'un essai clinique.
- Une procédure transseptale comporte un risque potentiel de perforation/tamponnade ; l'échocardiographie et/ou les images radioscopiques doivent être utilisées pour guider la ponction transseptale et un moniteur de pression artérielle en temps réel doit être appliqué. Les procédures transseptales peuvent provoquer une embolie gazeuse ; utiliser donc des techniques d'aspiration et de rinçage appropriées pour minimiser ce risque.
- Faire preuve de prudence lors des échanges successifs entre gaine et cathéter par la ponction transseptale pour éviter la formation d'un défaut résiduel du septum auriculaire nécessitant une réparation.
- Pour éviter de blesser le patient, manipuler la gaine avec prudence lors de la ponction transseptale, surtout si le patient présente l'une des caractéristiques suivantes :
 - élargissement de la racine aortique ;
 - élargissement marqué de l'oreillette droite ;
 - oreillette gauche de petite taille ;
 - déformation osseuse ou de la cage thoracique marquée (par exemple, scoliose)
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à BSC et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PRÉCAUTIONS

- Le cathéter IntellaNav MiFi OI est conçu pour être utilisé avec un contrôleur RF compatible, une pompe d'irrigation et un kit de tubulure d'irrigation répondant aux exigences de débit du cathéter, un système de cartographie compatible et un boîtier de raccordement compatible.
- Ne pas placer l'extrémité distale du cathéter à proximité d'aimants. La magnétisation du cathéter peut entraîner une dégradation de la précision du suivi magnétique. Cette dégradation peut se manifester par une perte complète ou instable du rendu de la position et/ou de l'orientation du cathéter par un système de suivi magnétique. Dans ce cas, le cathéter doit être remplacé.
- Ne pas utiliser le capteur de température pour surveiller la température des tissus. Le capteur de température situé dans l'électrode ne reflète ni l'interface électrode-tissu, ni la température du tissu, en raison des effets du refroidissement de l'électrode dû à l'irrigation de sérum physiologique.
- N'utiliser que du sérum physiologique et un tampon de gaze stériles pour nettoyer l'extrémité.
- Le cathéter IntellaNav MiFi OI n'est pas conçu pour être utilisé à un réglage de sortie du générateur RF dépassant des pics de 50 W ou 212 volts.
- Vérifier que le contrôleur RF est en mode de contrôle qui fournit la quantité d'énergie indiquée par le réglage de la puissance, à moins que la température mesurée ne dépasse le réglage de la température. L'administration de RF contrôlée par la température peut être affectée par les effets de refroidissement de l'irrigation avec du sérum physiologique de l'électrode. Par exemple, le contrôleur d'ablation cardiaque RF Maestro dispose de ces réglages en mode de contrôle de la puissance.
- Les équipements/accessoires alimentés en courant alternatif haute fréquence peuvent entraîner un brouillage direct par couplage, et ainsi perturber le fonctionnement du générateur RF. Il peut être nécessaire de prendre des mesures de gestion des risques telles que la réorientation, le déplacement ou la protection de l'équipement/l'accessoire à l'origine des perturbations.
- Utiliser uniquement des électrodes passives répondant au minimum aux exigences de la norme CEI 60601-2-2 et respecter le mode d'emploi du fabricant de l'électrode passive. Il est recommandé d'utiliser des électrodes passives satisfaisant aux exigences de la norme ANSI/AAMI (HF18).
- Si la puissance de sortie paraît faible, si la valeur d'impédance est élevée ou si le matériel ne fonctionne pas correctement avec des réglages normaux, cela peut indiquer le mauvais positionnement de l'électrode passive ou la défaillance d'une dérivation électrique.
- Le cathéter IntellaNav MiFi OI est extrêmement flexible. Éviter les torsions excessives. Une rotation excessive de la poignée et du corps du cathéter peut endommager l'extrémité distale ou l'ensemble du cathéter. Ne pas soumettre la poignée et le corps du cathéter à une rotation excédant une rotation complète et une rotation et demie (540 degrés), respectivement. Si la position voulue de l'extrémité du cathéter ne peut pas être atteinte, modifier la courbure du cathéter pour dégager son extrémité de la paroi du cœur avant de poursuivre la rotation de la poignée et du corps du cathéter.
- Les systèmes et les cathéters d'électrophysiologie sont conçus pour une utilisation dans des salles blindées contre le rayonnement en raison des exigences de compatibilité électromagnétique et des autres règles de sécurité hospitalières.
- Le risque d'inflammation de gaz et d'autres matières est inhérent à l'électrochirurgie. Des précautions doivent être prises pour interdire la présence de matières inflammables sur le site électrochirurgical.
- Après utilisation, manipuler et éliminer le produit et l'emballage conformément à la procédure d'élimination des objets à risque biologique de l'hôpital, aux normes de l'administration et aux lois gouvernementales en vigueur.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles associés à l'utilisation du cathéter IntellaNav MiFi OI incluent, sans toutefois s'y limiter :

- Douleurs ou gêne, par exemple :
 - Angine
 - Douleur à la poitrine
 - Douleur non cardiovasculaire
- Arrêt cardiaque
- Décès
- Hypertension
- Hypotension
- Infection/inflammation/exposition à une matière présentant un risque biologique
- Œdème/insuffisance cardiaque/épanchement pleural
- Les effets secondaires attribués à la procédure, par exemple :
 - Réaction allergique (y compris anaphylaxie)
 - Complications génito-urinaires
 - Effets secondaires liés aux médicaments ou à l'anesthésie
 - Lésions par irradiation/brûlure des tissus
 - Insuffisance/défaillance rénale
 - Réaction vaso-vagale
- Détresse/insuffisance respiratoire/dyspnée
- Arythmies (nouvelles ou exacerbation d'arythmies existantes)
 - Lésion des voies de conduction (blocage cardiaque, lésion nodale, etc.)
- Lésions nerveuses, par exemple :
 - Lésion du nerf phrénique
 - Lésion du nerf vagal
- Troubles gastro-intestinaux
- Traumatisme d'un vaisseau, y compris :
 - Perforation
 - Dissection
 - Lésion de l'artère coronaire
 - Vasospasme
 - Occlusion
 - Hémothorax
- Traumatismes cardiaques, par exemple :
 - Perforation cardiaque/tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
 - Lésion valvulaire
 - Syndrome auriculaire gauche rigide
- Blessure liée à des lésions tissulaires et/ou des structures adjacentes, par exemple :
 - Lésion œsophagienne
 - Lésion pulmonaire
 - Enchevêtrement du cathéter
 - Traumatisme physique
 - Énergie d'ablation
- Fistule, par exemple :
 - Fistule auriculo-œsophagienne
 - Fistule bronchopéricardique
- Sténose de la VP et ses symptômes, par exemple :
 - Toux
 - Essoufflement, fatigue
 - Hémoptysie
- Complications chirurgicales et au niveau du site d'accès, par exemple :
 - Hématome/collection liquidienne
 - Fistule artério-veineuse
 - Saignements
 - Pseudoanévrisme
 - Pneumothorax
 - Communication interauriculaire résiduelle
- Blessure due à une embolie/thromboembolie/embolie gazeuse/embolie sur corps étranger
 - Accident vasculaire cérébral (AVC)
 - Accident ischémique transitoire (AIT)

- Infarctus du myocarde
- Atteintes neurologiques et ses symptômes, par exemple :
 - Changements cognitifs, troubles visuels, maux de tête, troubles moteurs, troubles sensoriels et troubles de la parole
- Embolie pulmonaire
- Embolie cérébrale asymptomatique

Les événements indésirables potentiels peuvent être liés au(x) cathéter(s) d'ablation et/ou à la procédure interventionnelle. La gravité et/ou la fréquence de ces événements indésirables potentiels peuvent varier et entraîner une prolongation de la durée de la procédure et/ou une intervention médicale et/ou chirurgicale supplémentaire, l'implantation d'un dispositif permanent tel qu'un stimulateur cardiaque et, dans de rares cas, la mort.

INFORMATIONS PATIENT

Pour dépister la présence d'un thrombus ou d'un myxome ventriculaire ou auriculaire gauche, il est recommandé de procéder à une échocardiographie de surface ou transœsophagienne, ou à une autre étude d'imagerie cardiaque comparable, avant la procédure d'ablation.

Une brochure d'information pour les patients intitulée « Comprendre les arythmies » est disponible auprès de votre représentant BSC.

PRÉSENTATION

Un (1) cathéter IntellaNav MiFi OI fourni stérile, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE).

En plus du cathéter IntellaNav MiFi OI, consulter la section Matériel supplémentaire requis ci-dessous pour une liste détaillée du matériel en général requis lors d'une procédure électrophysiologique (EP) type.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Ne pas utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation.

Détails concernant le dispositif

Signaler tout incident grave survenant en rapport avec ce dispositif à Boston Scientific et à l'autorité réglementaire locale compétente pour les dispositifs médicaux dans votre pays.

Manipulation et stockage

Environnement de fonctionnement

Température ambiante : 10 °C à 40 °C

Humidité relative : 30 % à 75 %

Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

Environnement de transport

Température : -29 °C à 60 °C

Humidité relative : 30 % à 85 %

Pression atmosphérique : non contrôlée

Environnement de stockage

Température ambiante : 15 °C à 25 °C

Humidité relative : non contrôlée

Pression atmosphérique : non contrôlée

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Matériel supplémentaire requis

Les procédures d'électrophysiologie intracardiaque et d'ablation cardiaque doivent être effectuées dans une salle d'électrophysiologie clinique totalement équipée.

En plus du cathéter IntellaNav MiFi OI, les dispositifs et le matériel suivants sont requis (pour des informations spécifiques sur le matériel, se reporter aux manuels d'utilisation du fabricant correspondants) :

Remarque : le cathéter IntellaNav MiFi OI n'est pas conçu pour être compatible avec le système d'ablation cardiaque Maestro 3000.

- Boîtier de raccordement compatible
- Contrôleur RF et accessoires compatibles
- Pompe d'irrigation et accessoires compatibles
- Kit de tubulure d'irrigation
- Câble du cathéter d'ablation IntellaNav

Remarque : le système pompe/tubulure et générateur RF doit être en mesure de délivrer un débit d'irrigation de 2 ml/min (veille), de 17 ml/min (pendant l'ablation à des niveaux de puissance faibles ≤ 30 W) et de 30 ml/min (pendant l'ablation à des niveaux de puissance élevés compris entre 31 W et 50 W).

Accessoires

- Électrodes passives jetables disponibles dans le commerce et conformes aux normes CEI 60601-2-2
- Sérum physiologique stérile, normal (0,9 %), hépariné (1 u d'héparine/ml) (disponible dans le commerce)
- Gaine d'introduction veineuse de 8 F (2,67 mm) ou supérieur (gaine de 8,5 F recommandée)

Équipement supplémentaire en option

- Système de cartographie et accessoires compatibles

Procédure

AVERTISSEMENT : avant utilisation, inspecter l'emballage pour vérifier l'intégrité de la barrière stérile et inspecter le cathéter IntellaNav MiFi OI pour s'assurer qu'il est exempt de tout défaut. Ne pas utiliser de matériel potentiellement contaminé ou défectueux.

Consulter le manuel d'utilisation et le mode d'emploi de la pompe d'irrigation, du contrôleur RF, du système de cartographie, du boîtier de raccordement et du kit de tubulure d'irrigation pour obtenir les instructions relatives à la connexion et à l'utilisation de ces systèmes conjointement au cathéter IntellaNav MiFi OI. Utiliser les câbles d'accessoires appropriés pour connecter le cathéter aux accessoires appropriés.

1. Raccorder l'électrode passive au patient et au générateur conformément au mode d'emploi du fabricant.
2. Fixer le kit de patch de référence d'emplacement au patient conformément au mode d'emploi.
3. Raccorder le patient à un système d'enregistrement d'électrocardiogramme pour faciliter la surveillance de toute arythmie conformément à la procédure standard de la salle d'électrophysiologie ou du mode d'emploi du fabricant.

Remarque : Cette opération doit être effectuée avant de procéder à l'introduction de tout cathéter intracardiaque.

4. Ouvrir l'emballage du cathéter IntellaNav MiFi OI, du câble et du kit de tubulure d'irrigation. Transférer avec soin le contenu des emballages sur le champ stérile, en utilisant une technique stérile.
5. Trouver un accès vasculaire via une veine (par exemple, une veine fémorale), dans des conditions d'asepsie. Placer ensuite une gaine d'introduction dans la veine selon la technique percutanée standard.
6. Connecter le boîtier de raccordement au contrôleur RF (et au système de cartographie si nécessaire) conformément aux manuels d'utilisation et/ou notices d'utilisation.
7. Connecter le contrôleur RF au système d'enregistrement (et au système de cartographie si nécessaire) à l'aide des câbles d'interface appropriés conformément aux manuels d'utilisation et/ou modes d'emploi.
8. Raccorder le cathéter IntellaNav MiFi OI au boîtier de raccordement approprié à l'aide du câble du cathéter d'ablation IntellaNav. L'extrémité du câble du cathéter d'ablation IntellaNav avec le repère rouge doit être insérée dans le boîtier de raccordement. S'assurer que la connexion câble/cathéter demeure sèche tout au long de la procédure. Pour des informations sur la connexion, se reporter au mode d'emploi pour obtenir de plus amples instructions sur les branchements.
9. Mettre le contrôleur RF sous tension.
10. Régler le contrôleur RF sur le mode de contrôle de puissance. La limite de température du contrôleur RF ne doit pas dépasser 50 °C ; elle peut cependant être réglée à un niveau inférieur, à la discrétion du médecin.
11. Mettre la pompe d'irrigation sur ON (sous tension).
12. S'assurer que la pompe d'irrigation présente les débits suivants : 2 ml/min (veille), 17 ml/min (débit d'ablation faible – 30 W max.), 30 ml/min (débit d'ablation élevé – supérieur à 30 W). Pour plus d'informations concernant les modalités de réglage de la pompe, s'il y a lieu, se reporter au manuel d'utilisation de la pompe d'irrigation.
13. Se reporter au mode d'emploi du kit de tubulure d'irrigation ou de la pompe d'irrigation pour obtenir les instructions relatives à la connexion du kit de tubulure d'irrigation au liquide d'irrigation et à la pompe d'irrigation.
14. Raccorder le cathéter IntellaNav MiFi OI au kit de tubulure d'irrigation par le raccord Luer à l'extrémité proximale de la poignée du cathéter. S'assurer qu'aucun raccord Luer ne fuit.
15. Purger le cathéter IntellaNav MiFi OI et le kit de tubulure d'irrigation. Le liquide doit sortir par les six (6) orifices d'irrigation pendant la procédure de rinçage. S'assurer qu'il n'y a plus d'air dans le kit de tubulure d'irrigation et de lumière, et que tous les orifices d'irrigation sont perméables.
16. Régler les délais pré-RF et post-RF sur la pompe d'irrigation. Consulter le manuel d'utilisation de la pompe d'irrigation pour savoir comment modifier les délais pré-RF et post-RF.
17. Vérifier l'orientation du cathéter en actionnant la molette de guidage avant d'insérer le cathéter dans la gaine.
18. Avant de placer le cathéter IntellaNav MiFi OI dans la gaine, commencer une irrigation continue à un débit de 2 ml/min, c.-à-d. le débit d'appoint. Vérifier qu'il n'y a pas de fuite au niveau de l'extrémité du cathéter (autre que du sérum physiologique s'écoulant par les orifices distaux, au niveau de la poignée du cathéter, des raccords Luer et des joints des tubulures).

19. Sous guidage radioscopique, introduire le cathéter IntellaNav MiFi OI dans la gaine et le faire progresser dans le système vasculaire jusqu'au cœur.

Remarque : Le degré de fléchissement de l'extrémité du cathéter IntellaNav MiFi OI est commandé par la molette de guidage de la poignée du cathéter (voir Figure 1). Si la molette de guidage est tournée dans le sens des aiguilles d'une montre à partir de la position neutre, l'extrémité se courbe proportionnellement d'un maximum de 270 degrés dans un sens, selon le modèle de courbe choisi. La rotation de la molette de guidage dans le sens contraire des aiguilles d'une montre entraîne le recourbement de l'extrémité dans le sens opposé. Pour éviter de soumettre l'extrémité à des contraintes excessives, la conception de la poignée permet de limiter la rotation de la molette de guidage. La molette de réglage de la tension peut être utilisée une fois le positionnement désiré du cathéter obtenu.

20. Déterminer la zone d'intérêt de l'ablation.
21. Régler le niveau de puissance initial de 15 W à 20 W.
22. Démarrer la procédure de 15 W à 20 W. La puissance peut être augmentée par paliers de 5 W à 10 W selon le besoin pour créer une lésion transmurale. Une réduction supérieure à 80 % de l'amplitude de l'électrogramme unipolaire ou l'émergence de potentiels doubles d'amplitude égale ou faible peuvent indiquer une lésion transmurale.

Remarque : L'application d'énergie RF ne doit pas être lancée tant que l'augmentation du débit d'irrigation n'est pas confirmée par une réduction d'au moins 2 °C de la température de l'électrode d'extrémité. S'il est nécessaire de procéder à l'ablation avec des niveaux de puissance de 31 à 50 watts, le débit d'irrigation doit être augmenté à 30 ml/min avant le début de la génération d'énergie RF. Repasser ensuite le débit à 2 ml/min à la fin de la génération de l'énergie RF.

MISE EN GARDE : Une augmentation de puissance trop rapide durant l'ablation, une ablation à haute puissance (> 30 W) ou un débit insuffisant peuvent causer une perforation due à une pointe de vapeur, des arythmies, des dommages aux structures adjacentes et/ou une embolie.

MISE EN GARDE : l'utilisation du cathéter IntellaNav MiFi OI à un débit inférieur à celui prescrit est susceptible d'augmenter les risques de thrombus, de caillots ou de carbonisation pouvant entraîner une embolie.

23. Ne pas procéder à une ablation pendant plus de 60 secondes sans bouger l'extrémité du cathéter IntellaNav MiFi OI.
24. Le courant de radiofréquence peut être réappliqué sur le même site ou sur un autre site à l'aide du même cathéter.

Remarque : les mini-électrodes sur le cathéter IntellaNav MiFi OI peuvent également être utilisées pour fournir des informations supplémentaires d'électrogramme.

Fin de l'intervention

1. Avant d'enlever le cathéter, redresser complètement son extrémité distale.
2. Retirer le cathéter une fois l'intervention terminée.
3. Arrêter le générateur RF et la pompe.
4. Surveiller attentivement le patient en convalescence pour vérifier le succès de l'hémostase et s'assurer que les complications sont traitées immédiatement.

Mise au rebut

Afin de limiter les risques infectieux ou microbiologiques après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après utilisation, le cathéter est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Le cathéter et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Dans le cas où un incident grave s'est produit en relation avec le dispositif, y compris tous les décès de patients pour des procédures où le produit BSC a été utilisé, l'événement doit être signalé à BSC et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Retourner à Boston Scientific tout cathéter lié à une plainte, à des blessures ou au décès d'un patient à l'aide d'un kit de retour de produit BSC.

- Le fait de renvoyer les produits pour analyse et de fournir des observations sur les performances des produits contribue à accroître la fiabilité de manière continue.
- Veiller à suivre les instructions concernant l'emballage et l'expédition de tout dispositif à risque biologique en prenant soin de ne pas exposer la poignée ou le connecteur à un liquide qui pourrait compromettre le cathéter et limiter l'analyse.

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Le médecin doit prendre en compte les points suivants lorsqu'il prodigue des conseils concernant l'utilisation du cathéter IntellaNav MiFi OI en association avec la procédure d'intervention cardiaque électrophysiologique :

- Discuter des risques et des avantages, y compris l'examen des événements indésirables potentiels énumérés dans ce document.
- Discuter des instructions post-intervention, notamment des changements de mode de vie, des médicaments, du moment où il faut appeler le personnel soignant (PS) et de tout suivi post-intervention qui pourrait être nécessaire.

DÉPANNAGE

Problèmes	Cause possible	Action corrective
Température non affichée	Connexions cathéter/câble défectueuses	1. Vérifier que le câble est branché sur la boîte de raccordement et sur le cathéter IntellaNav MiFi OI. 2. Vérifier que la boîte de raccordement est connectée au contrôleur RF. 3. Remplacer le câble et/ou le cathéter. 4. Si le contrôleur RF n'affiche toujours pas la température, il peut y avoir un dysfonctionnement au niveau du système de détection de la température. 5. Consulter le manuel d'utilisation et corriger ce dysfonctionnement avant de réappliquer l'énergie de radiofréquence.
• Seuil de coupure de l'impédance • Seuil de coupure de la température	Caillot/résidu charbonneux sur l'électrode d'extrémité	1. Interrompre l'administration de RF. 2. Redresser l'extrémité distale et retirer le cathéter IntellaNav MiFi OI. 3. Inspecter l'électrode d'extrémité pour détecter tout caillot/résidu charbonneux. 4. S'ils sont présents, essuyer doucement l'extrémité à l'aide d'une gaze stérile imbibée de sérum physiologique stérile (ne pas frotter ou courber l'électrode d'extrémité, car ceci pourrait endommager le point de fixation de l'électrode d'extrémité et desserrer cette dernière). 5. Avant la réinsertion, s'assurer que les orifices d'irrigation sont perméables. Si l'un des orifices d'irrigation est obstrué : a. S'assurer que le cathéter IntellaNav MiFi OI est retiré du patient. b. Remplir une seringue de 1 ml ou 2 ml de sérum physiologique stérile et la raccorder à l'orifice latéral du robinet du cathéter IntellaNav MiFi OI. c. Injecter avec précaution le sérum physiologique de la seringue dans le cathéter IntellaNav MiFi OI. Le liquide doit sortir par les six (6) orifices d'irrigation pendant la procédure de rinçage. d. Répéter les étapes b et c, si nécessaire. e. Si les orifices d'irrigation sont dégagés, le cathéter IntellaNav MiFi OI peut être réintroduit dans le corps du patient. MISE EN GARDE : Ne pas continuer à utiliser le cathéter IntellaNav MiFi OI si les orifices d'irrigation sont obstrués ou si le cathéter ne fonctionne pas correctement.
Défaillance suspectée de l'intégrité du débit de fluide	• Fuite dans le cathéter et/ou le kit de tubulure d'irrigation • Pompe d'irrigation étalonnée de façon incorrecte	1. Interrompre l'administration de RF. 2. Redresser l'extrémité distale et retirer le cathéter. 3. Remplacer le cathéter IntellaNav MiFi OI et le kit de tubulure d'irrigation, amorcer à l'extérieur du corps du patient. 4. Remplacer le cathéter IntellaNav MiFi OI et/ou le kit de tubulure d'irrigation si les paramètres ne paraissent pas normaux ou en présence d'une anomalie de l'intégrité du débit de fluide. 5. Se reporter au manuel d'utilisation de la pompe d'irrigation pour vérifier que le débit de fluide est exact. 6. Contacter un représentant de BSC pour remplacer la pompe d'irrigation.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, consulter le site Web (www.bostonscientific.com/warranty).

Importateur dans l'UE : Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

IntellaNav MiFi et Maestro sont des marques de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

INHALTSVERZEICHNIS

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	27
Inhalt	27
Funktionsprinzip	27
Abbildung 1. IntellaNav Mifi Open-Irrigated Ablationskatheter	27
Lokale Impedanz während Ablation – DIRECTSENSE	27
Abbildung 2. Elemente der lokalen Impedanz während der HF-Ablation	27
Materialien	28
Nicht pyrogen	28
Informationen für den Anwender	28
VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN	28
Aussage zum klinischen Nutzen	28
Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung	28
KONTRAINDIKATIONEN	28
VORSICHTSMASSNAHMEN	30
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	31
PATIENTENINFORMATIONEN	31
LIEFERFORM	31
Details zur Vorrichtung	31
Handhabung und Lagerung	32
Betriebsbedingungen	32
Umgebungsbedingungen für den Transport	32
BEDIENUNGSANLEITUNG	32
Weitere benötigte Produkte	32
Zubehör	32
Optionale Zusatzausrüstung	32
Verfahren	32
Ende des Verfahrens	33
Entsorgung	33
Informationen mit Hinweisen für den Patienten	33
FEHLERBEHEBUNG	34
GARANTIE	34

IntellaNav MiFi™

Open-Irrigated

Ablationskatheter

ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERTE. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Vor dem Gebrauch der Zusatzvorrichtung alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Alle Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in diesen Anleitungen berücksichtigen. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Ablationskatheter IntellaNav MiFi Open-Irrigated (OI) (im Folgenden „Katheter IntellaNav MiFi OI“) ist ein vierpoliger offener 7,5-F(2,5-mm)-Spül- und Ablationskatheter für die Abgabe von Radiofrequenz(RF)-Energie an die 4,5-mm-Katheterspitzenelektrode zum Zwecke der kardialen Ablation. Das Produkt verfügt über drei in die Spitzenelektrode eingebaute diagnostische Miniaturelektroden für die Bereitstellung zusätzlicher hochauflösender lokalisierter Elektrogramminformationen. Der Katheter IntellaNav MiFi OI verfügt über einen Positionssensor für das magnetische Tracking und Navigieren des Katheters mit einem Rhythmia Mapping-System.

Abbildung 1 zeigt den Katheter IntellaNav MiFi OI.

Der Katheter IntellaNav MiFi OI ist für die Verwendung mit einer im Handel erhältlichen HF-Steuereinheit, einer Irrigationspumpe sowie einem Spülschlauchset, das die Anforderungen der Katheterflussrate erfüllt, einem im Handel erhältlichen Anschlusskasten sowie einem im Handel erhältlichen Mapping-System vorgesehen.

Inhalt

Ein (1) steriler IntellaNav MiFi OI Katheter.

Funktionsprinzip

Der Katheter IntellaNav MiFi OI enthält einen offen gespülten Kühlmechanismus in Form einer in zwei Kammern unterteilten Spitze. In der proximalen Kammer der Spitze zirkuliert 0,9% ige heparinisierte physiologische Kochsalzlösung, um die proximale Elektrode zu kühlen und eine Überhitzung zu verhindern, während die Flüssigkeit in der distalen Kammer durch sechs Spülöffnungen in das Gefäßsystem des Patienten fließt und auf diese Weise den Übergang von der Spitze zum Gewebe kühlt. Über einen Luer-Anschluss am proximalen Ende des Griffs kann der Katheter an das Spülschlauchset aus der Pumpe angeschlossen werden, damit der Fluss der Kochsalzlösung zum Katheter sichergestellt wird.

Das Elektrodensegment besteht aus einer Spitzenelektrode sowie drei Ringeletroden und umfasst drei in die Spitzenelektrode eingebaute diagnostische Miniaturelektroden. Die Spitzenelektrode verfügt über einen integrierten Temperatursensor und gibt HF-Energie für die Herzablation ab. Die Ringeletroden zeichnen intrakardiale Elektrogramm(EGM-) Signale für das Mapping auf und geben Stimulationsimpulse ab. Die drei diagnostischen Miniaturelektroden dienen zur Bereitstellung zusätzlicher hochauflösender lokalisierter Elektrogrammdateien.

Der Katheter IntellaNav MiFi OI wird mit Standard-HF-Generatoren und Aufzeichnungsgeräten über den Anschlusskasten gekoppelt. Der Griff enthält den elektrischen Anschluss für den Kabelanschluss des Mapping-Systems und einen Luer-Anschluss für die Verbindung des Katheters mit dem Spülschlauchset.

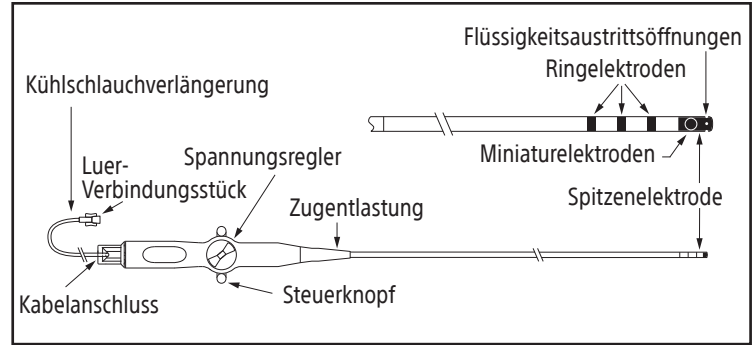


Abbildung 1. IntellaNav MiFi Open-Irrigated Ablationskatheter

Lokale Impedanz während Ablation – DIRECTSENSE

DIRECTSENSE am IntellaNav MiFi OI ist eine Funktion zur Messung der dielektrischen Eigenschaften, die in der Nähe der Elektroden Spitze des Katheters vorliegen. Diese Diagnosemetrik kann gemeinsam mit anderen Diagnoseelementen verwendet werden (wie z. B. Elektrogrammamplitude, Fluoroskopie, intrakardiale Echokardiographie, Magnet- und Impedanznavigation und taktile Rückmeldung), um den Benutzer über die Katheterstabilität und die Lage der Katheter Elektroden zur Endokardoberfläche zu informieren.

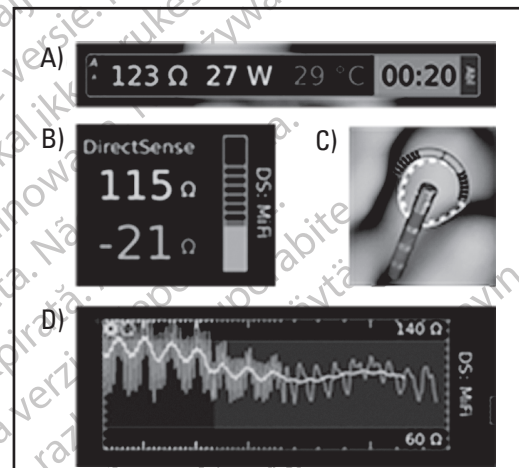
Hinweis: Die lokale Impedanz ist kein Hinweis auf die Kontaktkraft.

Während der Anwendung von HF-Energie bietet die lokale Impedanzmessung eine zusätzliche Rückmeldung zu Gewebeveränderungen in der Nähe der HF-Elektrode, die auf die resistive Gewebeerhitzung im Vergleich zum Wert vor der Ablation resultieren.

Aufgrund der Änderung der Leitfähigkeit während der Gewebeerhitzung stellt die lokale Impedanz möglicherweise weder die Nähe des Katheters noch die relative Position der Katheterspitze zum Gewebe dar, wie es bei AUSGESCHALTETER HF der Fall wäre.

Hinweis: Die lokale Impedanz während der Ablation wird nur von einem kompatiblen Rhythmia Mapping-System unterstützt.

Hinweis: Die Wirksamkeit der HF-Ablation wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst, u. a.: Gewebedicke, Kontakt, Kraft, Stabilität, Katheterschichtung, Leistung, Dauer und Spülfluss. Der Benutzer muss diese Faktoren bei der Durchführung der Ablation berücksichtigen und die Wirksamkeit mittels funktioneller Endpunkte, wie z. B. die Beendigung der Arrhythmie oder die Einrichtung des Leitungsblocks, bestätigen.



A) Generatorparameter-Widget.

B) Zahlenwert-Widget (durchschnittliche Impedanz) während der HF-Abgabe.

C) Grafische Darstellung der Katheterspitze während der HF-Abgabe.

D) Lokale Impedanz im Vergleich zur Zeitkurve während der HF-Abgabe.

Abbildung 2. Elemente der lokalen Impedanz während der HF-Ablation

Während der Anwendung von HF-Energie misst ein kompatibles Rhythmia Mapping-System die lokale Impedanz als numerisches Wert-Widget, als grafische Leistungsbalken, als grafische, orangefarbene Darstellung der Spitze und als Echtzeit-Diagramm (Abbildung 2). Das Wert-Widget zeigt die aktuelle Veränderung der lokalen Impedanz ab Beginn der Ablation an. Die Veränderung der lokalen Impedanz wird in Einklang mit den anderen Ablations-Farbanzeigen orangefarben dargestellt und kann als absoluter, relativer oder Prozentwert angezeigt werden. Wenn die Abgabe der HF-Energie beendet wird, zeigt das Echtzeit-Diagramm weiterhin eine orangefarbene Überlagerung an, um darauf hinzuweisen, dass die Ablation während vorheriger Datenzeiträume erfolgt ist.

Hinweis: Um die ordnungsgemäße Verwendung von DIRECTSENSE sicherzustellen, müssen sich die Spitze und die Ringelektrode des distalen Bereichs des Katheters außerhalb der Schleuse befinden.

Veränderungen der lokalen Impedanz während der HF-Abgabe erfordern eine stabile Katheterposition. Mithilfe der Fluoroskopie oder anderer Visualisierungsmethoden, wie z. B. Elektrokardiographie, die Katheterposition während der HF-Abgabe bestätigen. Eine fehlerhafte Katheterlokalisierung kann zu einer falschen Interpretation der Impedanzmessung und zu einer inkorrekten klinischen Schlussfolgerung oder zur Verletzung des Patienten führen.

Materialien

Diese Vorrichtung besteht aus einer kobalthaltigen Metalllegierung. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass kobalthaltige Metalllegierungen, die in Medizinprodukten verwendet werden, kein erhöhtes Krebsrisiko bzw. keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

Nicht pyrogen

Diese Vorrichtung erfüllt die Spezifikationen für Pyrogen-Grenzwerte.

Informationen für den Anwender

Der Katheter IntellaNav MiFi OI darf nur von Ärzten verwendet werden, die über eine umfassende Ausbildung in der Durchführung von invasiven kardiologischen Verfahren und den offenen Spültechniken des/der HF-gespeisten Katheter-Mappings/-Ablation in der speziellen anzuwendenden Vorgehensweise verfügen, und dies nur in einem umfassend ausgestatteten Elektrophysiologie-Labor. Hilfe bei der Vorbereitung und dem Betrieb des Systems darf nur von entsprechend geschultem Personal geleistet werden.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Katheter IntellaNav MiFi OI ist für die Anwendung bei Patienten vorgesehen, die eines katheterbasierten elektrophysiologischen Herz-Mappings (Stimulation und Aufzeichnung) bedürfen, außerdem für die Verwendung mit einem HF-Generator im Rahmen von Herzablationsverfahren. Die Vorrichtung ist für die Verwendung bei erwachsenen (nicht pädiatrischen) Patienten vorgesehen, wobei schwangere und/oder stillende Patientinnen ausgeschlossen sind.

Aussage zum klinischen Nutzen

Bei der Verwendung durch den vorgesehenen Anwender liegen die klinischen Vorteile eines offenen (OI) Spül- und Herzablationskatheters mit Hochfrequenz (HF) in der Identifizierung und Behebung von Herzarrhythmien, während die Wahrscheinlichkeit von Fibrin-, Thrombus-, Gerinnsel- und Verkohlungsbildung an der Katheterspitze verringert wird. Die offene gespülte Ablation ermöglicht die kontrollierte Abgabe höherer Energiewerte an das Herzgewebe und verändert die Fähigkeit des Herzgewebes zur Durchführung anormaler Herzrhythmen. Eine größere Läsionstiefe kann mit der OI-Ablation erreicht werden, indem die arrhythmischen Foki durch die Förderung einer adäquaten Läsionspenetration wirksam werden. Darüber hinaus ist die OI-Ablationstherapie im Vergleich zu chirurgischen Eingriffen am offenen Brustkorb weniger invasiv.

Der Katheter IntellaNav MiFi Open-Irrigated wird mit der Blazer Open-Irrigated HF-Ablationskatheterplattform von Boston Scientific verwendet und umfasst die zusätzlichen Funktionen eines magnetisch erfassten Navigationssensors mit Miniaturelektroden für eine lokalisierte Stimulation und Detektion. Mit dem Einbau des magnetischen Sensors in den Ablationskatheter kann der vorgesehene Anwender die 3D-Position des Katheters nachverfolgen, wenn er mit dem Rhythmia Mapping-System verwendet wird. Durch die Ausstattung der Katheterspitze mit Miniaturelektroden können drei lokalisierte Elektrogramm (EGM)-Aufzeichnungen bereitgestellt werden, die die Fähigkeit verbessern, drei zusätzliche intrakardiale Elektrogramme während der Katheternavigation und HF-Abgabe aufzulösen. Die Lokalisierung und Navigation von intrakardialen Kathetern ist bei der Diagnose und Behandlung von Arrhythmien wichtig. Durch das Hinzufügen der lokalen Impedanz (über DIRECTSENSE bei Verwendung mit einem kompatiblen Rhythmia Mapping-System) zu den Miniaturelektroden und Navigationsfunktionen bietet der Katheter IntellaNav MiFi Open-Irrigated zusätzliche Informationen und Kontext, um den Arzt beim Abgleich zwischen der Bildung von transmuralen Läsionen und übermäßigen Temperaturen zu helfen, die zu unbeabsichtigten Ereignissen führen können.

Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung

Kunden in der Europäischen Union können anhand des Produktnamens auf dem Etikett nach der Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung des Produkts suchen, die auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar ist: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKATIONEN

Der Katheter IntellaNav MiFi OI ist bei folgenden Patienten kontraindiziert:

- Patienten mit einer aktiven systemischen Infektion
- Patienten mit einer mechanischen Herzklappenprothese, durch die der Katheter eingeführt werden muss
- Patienten mit Erkrankungen, bei denen eine Einführung in die oder eine Manipulation in der Herzkammer unsicher ist, da damit das Risiko einer Perforation oder systemischen Embolie steigen könnte, wie z. B. bei Nachweis eines Myxoms, LA Thrombus oder intrakardialen muralen Thrombus

- Patienten, denen kein Heparin und keine akzeptable Alternative zur Erreichung angemessener Blutgerinnungshemmung verabreicht werden darf
- Patienten mit einem Vena-cava-Embolieschutzfilter und/oder einem bekannten femoralen Thrombus, sofern die Einführung des Katheters durch die Femoralis erfolgen muss
- Hämodynamisch instabile Patienten
- Patienten, bei denen ein invasives Elektrophysiologieverfahren kontraindiziert ist, da die Einführung oder Manipulation eines Katheters in den Herzkammern nicht sicher durchgeführt werden kann, wie z. B. bei einer vor kurzem durchgeführten Herzoperation: d. h. Ventrikulotomie oder Atriectomie, Koronararterien-Bypassoperation (CABG), PTCA/PCI/Koronarstent-Verfahren/instabile Angina pectoris, oder bei Patienten mit angeborenem Herzfehler, bei denen die zugrundeliegende Anomalie das Risiko der Ablation, schwerer Rotationsanomalien des Herzens oder der großen Blutgefäße steigert
- Patienten mit intraatrialem Baffle oder Foramen-ovale-Patch, sofern ein transseptaler Zugang genutzt werden soll
- Patienten mit Aortenklappenersatz, sofern ein retrograd transaortaler Zugang genutzt werden soll

Diese Vorrichtung in folgenden Fällen nicht verwenden:

- in Verbindung mit einer langen Schleuse oder einer kurzen Einführhilfe < 8,5 F
- in den Koronargefäßen

WARNHINWEISE

- Wenn die Sichtbarkeit des EP-Katheters aus beliebigem Grund beeinträchtigt ist, muss der Benutzer die Ablationstherapie anhalten und sollte sie erst dann fortsetzen, wenn der Katheter wieder sichtbar ist. Nur so können Verletzungen des Patienten, wie z. B. Perforation, Herzblock und Verletzungen benachbarter Strukturen, verhindert werden.
- Herz-Mappings und Herzablationsverfahren dürfen nur in einem umfassend ausgestatteten Elektrophysiologie-Labor und nur von Ärzten ausgeführt werden, die über eine umfassende Ausbildung in der Durchführung von invasiven kardiologischen Eingriffen sowie offenen Spültechniken der HF-gespeisten Katheter-Mappings und -Ablationen verfügen.
- Bei Patienten, die linksseitigen und transseptalen kardialen Verfahren unterzogen werden, eine angemessene periprozedurale Antikoagulationstherapie durchführen. Wenn sich die transseptale Schleuse und/oder der Katheter in der linken Seite des Herzens befinden und keine angemessene Koagulation beibehalten wird, steigt das Risiko einer Thromboembolie. Führen Sie während und nach dem Eingriff eine Antikoagulationstherapie gemäß den Standards der Einrichtung durch, um Blutungen und thrombotische Komplikationen zu minimieren.
- Vor der Verwendung alle Anweisungen für sämtliche für das Verfahren erforderliche Ausrüstung und Zusatzgeräte sorgfältig durchlesen. Alle hier aufgeführten Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen.
- Den Katheter IntellaNav MiFi OI, einschließlich der elektrischen Isolierung an den Kabeln und am Katheterschaft, vor der Verwendung auf Defekte oder Beschädigungen prüfen, die bei Verwendung des Katheters zu Verletzungen des Patienten und/oder Anwenders führen könnten. Defekte oder beschädigte Vorrichtungen nicht verwenden. Beschädigte Teile ggf. ersetzen. Es dürfen keine Veränderungen an dieser Ausrüstung vorgenommen werden.
- Der Inhalt wurde mit einem Ethylenoxid (EO)-Prozess STERILISIERT und muss bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Datum („Verwendbar bis“) verwendet werden. Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums („Verwendbar bis“) nicht verwenden. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Die Verwendung von nicht sterilen Vorrichtungen kann zu Verletzungen des Patienten führen. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.
- Eine Verwendung des Katheters IntellaNav MiFi OI bei einer geringeren als der verordneten Durchflussmenge kann das Risiko von Thromben, Koageln und Verkohlungen erhöhen und somit unter Umständen zu Embolien führen.
- Elektromagnetische Störungen (EMI) von einer beliebigen Quelle während des Normalbetriebs können die Visualisierung und Verfolgung des Katheters während des Verfahrens negativ beeinflussen, was zu Verletzungen des Patienten, z. B. Perforation, Herzblock und Verletzungen benachbarter Strukturen, führen kann.
- Jede Anwendung von HF-Energie mit niedriger Leistungseinstellung beginnen und die Leistungstitration sowie die entsprechenden Flussratenverfahren gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung befolgen. Eine zu schnelle Erhöhung der abgegebenen Leistung während der Ablation, eine Ablation mit hoher Leistung (> 30 W) oder eine ungenügende Flussrate kann zu einer Perforation durch Dampfbläschen, zu Arrhythmien, zur Schädigung umliegender Strukturen und/oder zu einer Embolie führen.
- Wird die Spitze des Ablationskatheters nicht bewegt, besteht bei Verwendung des Ablationskatheters bei maximaler Leistungseinstellung (50 W) für die Dauer von mehr als 60 Sekunden oder mit abnehmender Impedanz die Möglichkeit der Schädigung von Kollateralgewebe.
- Bei Patienten, die sich bereits zuvor einem Ablationsverfahren zur Behandlung eines Vorhofflatterns unterzogen haben, besteht bei Verwendung dieses Kathetersystems möglicherweise ein erhöhtes Risiko von Perforation und/oder Perikarderguss.

- Bei Patienten, die einer Ablation von akzessorischen Septum-Leitungsbahnen, einer Ablation zur Behandlung einer Atrioventrikulär-Knoten-Wiedereintrittstachykardie und/oder einer Ablation zur Behandlung von Vorhofflattern unterzogen werden, besteht die Gefahr eines vollständigen AV-Blocks, der die Implantation eines temporären und/oder permanenten Herzschrittmachers notwendig macht.
 - Stets eine konstante Infusion mit heparinisierter Kochsalzlösung aufrechterhalten, um eine möglicherweise zu einer Embolie führende Koagulation innerhalb des Katheterlumens zu verhindern.
 - Um die Gefahr eines Stromschlags zu minimieren, darf der Patient während der Energieabgabe nicht mit geerdeten metallischen Oberflächen in Kontakt kommen.
 - Darauf achten, dass die Kabel-/Katheterverbindung während des gesamten Verfahrens trocken bleibt, um einen Stromschlag oder andere Verletzungen am Patienten sowie den Verlust der Gerätefunktion zu verhindern.
 - Elektroden und Stimulationsgeräte sind gute Leiter für HF-Ströme. Die Gefahr von Verbrennungen kann reduziert, jedoch nicht eliminiert werden, indem die Elektroden so weit wie möglich von der Ablationsstelle und der Neutralelektrode ferngehalten werden. Schutzwiderstände können das Risiko von Verbrennungen reduzieren und ermöglichen eine kontinuierliche Überwachung des Elektrokardiogramms (EKG) während der Energiezufuhr.
 - Vor der Verwendung durch Infusion von heparinisierter Kochsalzlösung durch die Katheterschläuche sicherstellen, dass die Spülanschlüsse durchgängig sind und Flüssigkeit durchströmen kann. Die Durchgängigkeit der Spülanschlüsse ist zur Aufrechterhaltung der Kühlfunktion wichtig und zur Minimierung des Risikos von koaguliertem Gewebe, Fibrin, Thrombus und Verkohlungen, was wiederum zu einer Embolie sowie einer Herzperforation durch Dampfblaschen führen kann.
 - Während des Verfahrens kann sich in oder an der Spitze der Einführschleuse/des Katheters Fibrin ansammeln. Beim Entfernen des Dilators oder des Katheters aspirieren.
 - Den Katheter nicht weiter verwenden, wenn die Spülanschlüsse verstopft sind oder der Katheter nicht ordnungsgemäß funktioniert.
 - Um eine systemische Thromboembolie zu vermeiden, muss bei Eintritt in das Linksherz im Rahmen des Ablationsvorgangs eine intravenöse Heparininjektion oder akzeptable Alternative angewandt werden.
 - Bei Patienten, die einem langen gespülten Ablationsverfahren unterzogen werden, besteht ein größeres Risiko von Antikoagulation und aus diesem Grund sollte die aktivierte Koagulationszeit (ACT) aufgrund der erhöhten Gefahr einer Blutung/starken Blutung und/oder einer Embolie genauestens überwacht werden.
 - Unter Antikoagulation besteht ein erhöhtes Risiko für Blutungen jeglicher Ursache.
 - Elektrische Aufzeichnungs- oder Stimulationsgeräte müssen isoliert sein. Leckströme elektrischer Geräte, die an den Patienten angeschlossen sind, dürfen bei intrakardialen Elektroden 10 Mikroampere nicht übersteigen.
 - Es muss besonders darauf geachtet werden, dass die mit den Kathetern von BSC verwendete Ausrüstung die folgenden Voraussetzungen erfüllt: Typ CF, defibrillationsbeständig, entspricht elektrischen Sicherheitsanforderungen gemäß IEC 60601-1 sowie allen örtlichen behördlichen Anforderungen für den jeweiligen Verwendungszweck, um das mögliche Risiko eines unbeabsichtigten Stromschlags zu reduzieren.
 - Den Ablationskatheter IntellaNav MiFi OI nicht einführen oder zurückziehen, ohne die Katheterspitze zu begründen (den Lenkhebel in die neutrale Position bringen), um Verwicklung/Verfängen im Ventil und/oder einem anderen Gerät zu verhindern, was zu einer Myokardverletzung führen kann und/oder zusätzliche medizinische/chirurgische Verfahren erforderlich machen kann.
 - Die Stimulation von Herzgewebe durch einen Schrittmacherstimulus und/oder durch HF-Energie kann zu einer unbeabsichtigten Induktion von Arrhythmien führen. Diese Arrhythmien können eine Defibrillation erforderlich machen, die wiederum zu Hautverbrennungen führen kann.
 - Maximale Katheter-Nennspannung: 150 Veff (212 V Spitze).
 - Eine Steigerung der Leistung oder Dauer der Anwendung von HF-Energie über die Standardbehandlung hinaus, um eine bestimmte Veränderung der lokalen Impedanz zu erzielen, ist zu vermeiden. Die kann Beschädigungen benachbarter Strukturen, Perforation durch plötzliches Entweichen von Dampf, Arrhythmien und/oder Embolien verursachen.
- Hinweis:** Eine Veränderung der lokalen Impedanz während der HF-Abgabe sollte nicht unabhängig von den festgelegten klinischen Indikatoren für HF-Gewebereaktion (z. B. Elektrogramme, Generatorimpedanz, Stimulationserfassung) eingesetzt werden. Die Ablationseinstellungen und -begrenzungen (z. B. Temperaturbegrenzung, Spülflussrate, Energieabgabe, HF-Dauer) müssen wie im unten aufgeführten Abschnitt „Einrichtung und Bedienungsanleitung“ angegeben ausgewählt werden. Von einer Steigerung der Kontaktkraft, Ablationsdauer oder Energieabgabe, um eine bestimmte Veränderung der lokalen Impedanz zu erzielen, wird abgeraten.
- Warnhinweise zu Patienten mit implantierbarem Herzschrittmacher und implantierbarem Kardioverter/Defibrillator (ICD):
 - Die Funktion von Herzschrittmachern, implantierbaren Kardioverttern/Defibrillatoren und Elektroden kann durch Hochfrequenzenergie beeinträchtigt werden. Es ist wichtig, vor der Durchführung von Ablationsverfahren die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers zu beachten.
 - Keine HF-Energie direkt an eine Elektrode bzw. an unmittelbar mit einer Elektrode in Kontakt stehendes Gewebe abgeben, da dies die Elektrode beschädigen bzw. die Funktion der Elektrode beeinträchtigen kann.
 - Der Katheter muss mit großer Sorgfalt und unter Bildgebung vorgeschoben, manipuliert und zurückgezogen werden, um eine Verschiebung der Elektrode zu vermeiden.
 - Den Herzschrittmacher während der HF-Ablation temporär gemäß den Anweisungen des Herstellers auf einen Stimulations-Modus ohne Tracking umprogrammieren, wenn während der Ablation voraussichtlich eine Stimulation erforderlich ist. Der Herzschrittmacher könnte durch die Ablation beschädigt werden. Das Gerät nach der Ablation gemäß den Anweisungen des Herstellers abfragen und auf die präoperativen Erkennungs- und Stimulationsparameter umprogrammieren.
 - ICDs müssen deaktiviert werden, da diese einen Impuls abgeben und damit den Patienten verletzen oder durch die Ablation beschädigt werden könnten.
 - Es müssen externe Stimulations- und Defibrillationseinrichtungen bereitstehen.
 - Nach der Ablation eine vollständige Funktionsanalyse der implantierten Vorrichtung durchführen.
 - Der Katheter muss mit großer Sorgfalt und unter Röntgendurchleuchtung oder entsprechender Bildgebung vorgeschoben, manipuliert und zurückgezogen werden, um eine Verschiebung der Elektrode zu vermeiden.
 - Vorher- und Nachher-Messungen der Detektions- und Stimulationsreizschwellen und der Impedanzen durchführen, um die Integrität der Elektroden-Patienten-Funktion zu bestimmen.
 - Nach dem Ausschalten des HF-Ablationssystems muss der Impulsgenerator wieder aktiviert werden.
 - Nicht von der Koronararterie aus ablatieren, da die resultierende Myokardverletzung tödlich sein kann. Bei Verwendung des transaortalen Zugangs ist eine angemessene Visualisierung unter Röntgendurchleuchtung erforderlich, um eine Positionierung des Ablationskatheters im Koronargefäßsystem zu vermeiden.
 - Während der HF-Ablation muss darauf geachtet werden, dass selbst auf der rechten Herzseite keine HF-Energie an oder in der Nähe der Koronararterie abgegeben wird, da die resultierende Myokardverletzung tödlich sein kann.
 - Steht die Elektrode bei der Ablation in Kontakt mit einer anderen Elektrode, beeinflusst dies die Funktion des Katheters und kann zu Thromben, Koageln oder Verkohlungen führen, die eine Embolie herbeiführen können.
 - Der Katheter IntellaNav MiFi OI darf unter keinen Umständen vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn ein Widerstand spürbar ist, ohne zunächst die Ursache zu bestimmen. Bei der Verwendung von intrakardialen Kathetern besteht die Gefahr von Klappenschäden und Gefäß- und/oder Herzperforation.
 - Eine mögliche Komplikation bei Herzablationseingriffen ist das Verfängen des Katheters im Herz oder in den Blutgefäßen. Die Wahrscheinlichkeit, dass sich der Katheter verfängt, kann erhöht sein, wenn der Katheter zu stark gedreht und/oder in der Nähe der Chordae tendineae positioniert wird. Bei Auftreten dieser Komplikation kann ein chirurgischer Eingriff und/oder die Reparatur des verletzten Gewebes und/oder der beschädigten Klappe erforderlich werden.
 - Das Ablationssystem IntellaNav MiFi OI nicht in der Umgebung von Magnetresonanztomografie (MRT)-Geräten verwenden, da das MRT-Gerät die Funktion eines HF-Generators und das Ablationssystem die Bildqualität beeinträchtigen kann. Darüber hinaus kann dies einen Verlust der Sichtbarkeit während der Ablation verursachen, was wiederum zu Verletzungen des Patienten führen kann, wie z. B. Perforation, Herzblock und Verletzungen benachbarter Strukturen.
 - Bei Katheter-Ablationsverfahren besteht die Gefahr von Kontakt mit hoher Strahlung, die aufgrund der Stärke der Strahlung und der Dauer der Röntgendurchleuchtung zu akuten Strahlenschäden und erhöhtem Risiko von somatischen und genetischen Schäden sowohl für den Patienten als auch für das Laborpersonal führen kann. Die Katheterablation darf nur durchgeführt werden, wenn die potenzielle Strahlenbelastung im Zusammenhang mit diesem Verfahren entsprechend abgewogen wurde und geeignete Maßnahmen zur Minimierung dieser Belastung getroffen wurden. Aus diesem Grund muss bei einem solchen Einsatz dieses Systems an schwangeren Frauen besonders sorgfältig abgewogen werden. Hinsichtlich der Langzeitwirkungen einer länger andauernden Röntgendurchleuchtung liegen keine Erkenntnisse vor. Aus diesem Grund muss der Einsatz dieser Vorrichtung bei präpubertären Kindern ebenfalls besonders sorgfältig abgewogen werden.
 - Es liegen keine Daten vor, die die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Vorrichtung in der pädiatrischen Population unterstützen.

- Besteht der Verdacht auf eine beeinträchtigte Integrität des Flüssigkeitsdurchflusses im Katheter oder im Spülschlauchset, oder ist ein schneller Temperaturanstieg von $> 15^{\circ}\text{C}$ an der HF-Steuereinheit zu beobachten, sollte das Verfahren abgebrochen und der Katheter zurückgezogen werden, um die Gefahr von Dampfbläschen und daraus möglicherweise resultierenden unerwünschten Ereignissen, wie Herzperforation, Embolie oder Verletzung benachbarter Strukturen, zu reduzieren. Sowohl der Katheter als auch der Spülschlauchsatz müssen ausgetauscht werden. Der Ersatzkatheter und das Schlauchset müssen vor der Einführung außerhalb des Körpers vorbereitet werden, um das Risiko einer Luftembolie zu reduzieren.
- Vor dem Verfahren stets prüfen, ob bei dem Patienten das Risiko einer Volumenbelastung besteht. Den Flüssigkeitshaushalt des Patienten während des gesamten Verfahrens und danach überwachen, um eine Flüssigkeitsvolumenbelastung zu vermeiden. Bei einigen Patienten ist die Volumenbelastung möglicherweise zu hoch, was das Risiko eines Lungenödems oder eines Herzversagens während oder nach dem Eingriff bedeuten kann. Patienten mit kongestiver Herzinsuffizienz oder Niereninsuffizienz und ältere Menschen sind besonders gefährdet.
- Durch übermäßiges Biegen oder Knicken des Katheters können interne Leiter und Komponenten, einschließlich des Kühllumens, beschädigt werden. Diese Beschädigung kann die Steuereigenschaften beeinflussen und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Ein manuelles Biegen und/oder Verdrehen der distalen Krümmung kann den Steuermechanismus bzw. die Kühlumen beschädigen und zu einer Fehlfunktion des Katheters und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Die Spitzenelektrode nicht abbürsten. Dies kann zu einer Verstopfung der Spülschlüsse und damit zu einer Fehlfunktion des Katheters und zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Sowohl Röntgendurchleuchtung oder andere Visualisierungstechniken wie etwa Echokardiografie, als auch Elektrogramme zur Überwachung des Kathetervorschubs in das zu untersuchende Endokard verwenden, um Verletzungen an Leitungsbahnen, eine Herzperforation oder eine Herztamponade zu vermeiden.
- Die lokale Impedanz wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst, u. a.: Kontaktkraft, Katheterausrichtungskraft (fokal/Zug), Dauer, Spülfluss, Gewebeveränderungen und Verkohlungen/Thrombus/Entweichen von Dampf an der Elektrode.
- Aufgrund der Gewebeerwärmung während der Anwendung von HF-Energie stellt die lokale Impedanz möglicherweise weder die Nähe oder Stabilität des Katheters noch die relative Position der Katheterspitze zum Gewebe dar, wie es bei AUSGESCHALTETER HF der Fall wäre.
- Keine HF-Energie mit dem Katheter außerhalb des Zielbereichs abgeben. HF-Generatoren können eine beträchtliche elektrische Energie abgeben und auf diese Weise den Patienten verletzen.
- Im Fall einer Generatorabschaltung (Impedanz- oder temperaturbedingt) müssen der Katheter entfernt und die Spitzenelektrode von koaguliertem Gewebe befreit werden, bevor erneut HF-Energie abgegeben wird. Sicherstellen, dass vor der Wiederverwendung alle Spülöffnungen durchgängig sind, um das Risiko einer Embolie und/oder Perforation zu reduzieren.
- Sicherstellen, dass nach einer Neupositionierung des Patienten der effektive Kontakt zwischen Patient und Neutralelektrode gegeben ist. Eine Bewegung des Patienten kann den Kontakt zur Neutralelektrode unterbrechen und so zu einer Verletzung des Patienten und/oder einer Verlängerung der Dauer des Verfahrens führen.
- Stets sicherstellen, dass das Schlauchset, der Katheter und alle Anschlüsse ordnungsgemäß von Luft befreit wurden, bevor der Katheter in das Gefäßsystem eingeführt wird. Im Schlauchsystem und im Katheter eingeschlossene Luft kann zu möglichen Verletzungen oder zu Herzstillstand führen. Der Bediener ist für das vollständige Entfernen der Luft aus dem gesamten System verantwortlich.
- Patienten, die einem linksseitigen Ablationsverfahren unterzogen werden, müssen während und nach dem Eingriff sorgfältig hinsichtlich klinischer Symptome von Infarkt, Verletzungen der Pulmonalvene, Nervenschäden, Embolien und/oder atrialen Ösophagusfisteln überwacht werden.
- Bei Patienten mit hämodynamischer Instabilität oder kardiogenem Schock besteht ein erhöhtes Risiko für lebensbedrohliche unerwünschte Ereignisse, und die Ablation muss mit extremer Vorsicht durchgeführt werden.
- Der Katheter IntellaNav MiFi Ol ist nicht für die interne Kardioversion bestimmt. Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu Perforation, Arrhythmien, Embolie, Thrombenbildung und/oder zum Tod des Patienten führen.
- Hinsichtlich der Langzeitriskien von bei einer HF-Ablation gesetzten Läsionen liegen keine Erkenntnisse vor. Insbesondere ist nichts über die Langzeitauswirkungen von Läsionen in unmittelbarer Nähe des spezialisierten Erregungsleitungssystems bzw. des Koronargefäßsystems bekannt.
- Vor dem Eingriff die für die Spülung vorgesehene Kochsalzlösung auf Luftbläschen überprüfen und sämtliche Luftbläschen entfernen. In der Kochsalzlösung vorhandene Luftbläschen können eine Embolie verursachen.
- Falls über den Antikoagulationsstatus oder Rhythmus des Patienten vor dem Verfahren Unklarheit herrscht, ist vor dem Verfahren die Durchführung eines transösophagealen Echokardiogramms (TEE) anzuraten, um das Vorliegen von muralen Thromben und/oder Thromben im linken Vorhof auszuscheiden.
- Führungskatheter und/oder lange Einführschleusen bergen ein Potenzial für thromboembolische Ereignisse. Das Lumen vorspülen und seine Durchgängigkeit durch Infusion von heparinisierter Kochsalzlösung aufrechterhalten.
- Diesen Katheter nicht mit organischen Lösungsmitteln wie Alkohol abwischen. Den Kabelanschluss am Griff nicht in Flüssigkeiten tauchen. Andernfalls kann der Katheter elektrisch oder mechanisch beschädigt werden. Zudem kann dies beim Patienten eine allergische Reaktion auslösen.
- Der Fluss der Spülflüssigkeit während der HF-Ablation kann die Elektrogrammaufzeichnungen der distalen Spitze aufgrund der Signal-Leitungsfähigkeit der externen Kühlung verzerren. Eine sorgfältige Überwachung zusätzlicher intrakardialer Elektrogramme während der HF-Anwendung wird empfohlen, um ggf. die Möglichkeit einer versehentlichen Verletzung angrenzender Strukturen zu verringern. Eine höhere Leistung in Kombination mit höheren Flussraten kann die Verzerrung der EGM-Signalaufzeichnungen verstärken.
- Eine etwaige Antikoagulationstherapie vor dem Eingriff liegt im Ermessen des behandelnden Arztes. Es sollte jedoch beachtet werden, dass Patienten, die eine Anamnese thromboembolischer Ereignisse aufweisen, therapeutische Antikoagulationstherapien vor, während und nach der Ablation benötigen, um die Inzidenz schwerwiegender Komplikationen zu reduzieren. Bei Patienten, die linksseitigen Eingriffen oder transseptalen Eingriffen am Herzen unterzogen werden, wird eine Antikoagulationstherapie während des Eingriffs empfohlen. Diese Therapie muss außerdem für bestimmte Patienten in Betracht gezogen werden, die rechtsseitigen Eingriffen unterzogen werden.
- Die Sicherheit und/oder Wirksamkeit bei epikardialer Verwendung des Katheters IntellaNav MiFi Ol wurde in klinischen Studien nicht bewertet.
- Das transseptale Verfahren (TSP) birgt ein potenzielles Perforations-/Tamponade-Risiko. Zur Steuerung der transseptalen Punktion sollten Echokardiografie und/oder Röntgendurchleuchtung verwendet und ein arterieller Echtzeit-Blutdruckmonitor eingesetzt werden. Das TSP könnte einen Luftembolus verursachen. Verwenden Sie daher angemessene Aspirations- und Spültechniken, um das Risiko eines Luftembolus zu minimieren.
- Während eines wiederholten Einführschleusen-/Katheteraustauschs durch die transseptale Punktion besonders vorsichtig vorgehen, um das Zurückbleiben eines reparaturpflichtigen Vorhofseptumdefekts zu vermeiden.
- Verletzungen des Patienten durch vorsichtige Manipulation der Schleuse während einer transseptalen Punktion vermeiden, insbesondere bei Patienten mit den folgenden Symptomen:
 - Vergrößerte Aortenwurzel
 - Ausgeprägte Vergrößerung des rechten Vorhofs
 - Kleiner linker Vorhof
 - Ausgeprägte Verformung des Skeletts oder Distorsion der Thoraxkonfiguration (z. B. Skoliose)
- Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, müssen BSC und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Katheter IntellaNav MiFi Ol ist für die Verwendung mit einer kompatiblen HF-Steuereinheit, einer Irrigationspumpe und einem Spülschlauchset, das die Anforderungen hinsichtlich des Katheterdurchflusses erfüllt, sowie mit einem kompatiblen Mapping-System und einem Anschlusskasten ausgelegt.
- Das distale Ende des Katheters darf nicht in der Nähe von Magneten platziert werden. Die Magnetisierung des Katheters kann zu einer Beeinträchtigung der Präzision des magnetischen Trackings führen. Eine derartige Beeinträchtigung kann sich in einer Instabilität oder im vollständigen Verlust der Übertragung von Position und/oder Ausrichtung des Katheters durch das magnetische Tracking-System zeigen. In diesem Fall muss der Katheter ausgetauscht werden.
- Den Temperatursensor nicht zur Überwachung der Gewebetemperatur verwenden. Der in die Elektrode integrierte Temperatursensor kann die Temperatur am Übergang zwischen Elektrode und Gewebe bzw. die Gewebetemperatur nicht korrekt wiedergeben, da die Kochsalzlösung die Elektrode kühlt und somit die Messergebnisse verfälscht werden.
- Die Spitze darf nur mit steriler Kochsalzlösung und Gazeläppchen gereinigt werden.
- Der Katheter IntellaNav MiFi Ol ist nicht für den Einsatz mit einem HF-Generator vorgesehen, dessen Ausgangsleistung auf mehr als 50 W eingestellt ist oder dessen Spitzenspannung 212 V übersteigt.

- Überprüfen, ob sich die HF-Steuereinheit im Steuermodus befindet, wodurch die Menge an Energie abgegeben wird, die der Leistungseinstellung entspricht, sofern nicht die Messtemperatur die Temperatureinstellung überschreitet. Die temperaturgesteuerte HF-Abgabe kann durch die Kühleffekte der Kochsalzlösung der Elektrode beeinträchtigt werden. Bei der Maestro HF-Herzablations-Steuereinheit sind diese Einstellungen beispielsweise im Energieregulierungsmodus zu finden.
- Geräte/Zubehöerteile, die Hochfrequenz-Wechselstrom führen, können direkt gekoppelte Störungen verursachen und somit den Betrieb des HF-Generators stören. Möglicherweise sind Maßnahmen zur Risikokontrolle wie eine Neuausrichtung, ein Umstellen oder ein Abschirmen der störenden Ausstattungskomponenten/Zubehörgeräte zu ergreifen.
- Nur Neutralelektroden verwenden, die den Mindestanforderungen von IEC 60601-2-2 entsprechen, und die Gebrauchsanweisung des Neutralelektrodenherstellers befolgen. Es wird empfohlen, Neutralelektroden zu verwenden, die die Anforderungen nach ANSI/AAMI (HF18) erfüllen.
- Eine scheinbar niedrige Ausgangsleistung, ein hoher Impedanzmesswert bzw. eine fehlerhafte Funktion des Systems bei ordnungsgemäßen Einstellungen kann auf eine falsche Anbringung der Neutralelektrode oder auf defekte elektrische Leitungen hindeuten.
- Der Katheter IntellaNav MiFi OI lässt sich sehr leicht drehen. Zu starkes Drehen vermeiden. Ein zu starkes Drehen des Griffs und Katheterschafts kann zur Beschädigung der distalen Spitze oder des Katheters führen. Den Griff und den Katheterschaft höchstens um anderthalb Umdrehungen (540°) drehen. Wenn die gewünschte Position der Katheterspitze nicht erreicht werden kann, die Krümmung des Katheters anpassen, um die Katheterspitze von der Herzwand zu lösen, bevor der Griff und der Katheterschaft weiter gedreht werden.
- Elektrophysiologie-Katheter und -Systeme sind aufgrund ihrer Anforderungen an elektromagnetische Kompatibilität und andere Kliniksicherheitsrichtlinien nur für die Verwendung in strahlengeschützten Räumen vorgesehen.
- Bei der Elektrochirurgie besteht das Risiko, dass sich entflammbare Gase oder Materialien entzünden. Vorsichtsmaßnahmen müssen ergriffen werden, um das Vorhandensein derartiger Materialien im elektrochirurgischen Operationsbereich zu beschränken.
- Produkt und Verpackung nach Gebrauch entsprechend den jeweils gültigen Krankenhaus- und Verwaltungsrichtlinien für Biogefährdung sowie den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen handhaben und entsorgen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Potenzielle unerwünschte Ereignisse, die möglicherweise durch die Verwendung des Katheters IntellaNav MiFi OI auftreten können, sind u. a.:

- Schmerzen oder Beschwerden wie z. B.:
 - Angina
 - Schmerzen im Brustbereich
 - Nicht kardiovaskulärer Schmerz
- Herzstillstand
- Tod
- Hypertonie
- Hypotonie
- Infektion/Entzündung/Exposition gegenüber biologischem Gefährgut
- Ödem/Herzversagen/Pleuraerguss
- Verfahrensbedingte Nebenwirkungen wie z. B.:
 - Allergische Reaktionen (einschließlich Anaphylaxie)
 - Komplikationen des Urogenitalsystems
 - Durch Medikamente oder eine Narkose verursachte Nebenwirkungen
 - Strahlenschädigung/Gewebeverbrennung
 - Niereninsuffizienz/-versagen
 - Vasovagale Reaktion
- Atemnot/-insuffizienz/Dyspnoe
- Arrhythmie (neu auftretend oder Verschlechterung)
 - Verletzung der Leitungsbahnen (Herzblock, Knotenverletzung usw.)
- Nervenverletzung wie z. B.:
 - Zwerchfellnervenschäden
 - Vagalnervenverletzung
- Gastrointestinale Erkrankungen
- Gefäßtrauma wie z. B.:
 - Perforation
 - Dissektion
 - Koronararterienverletzung
 - Vasospasmus

- Okklusion
- Hämothorax
- Herztrauma wie z. B.:
 - Herzperforation/Herztamponade/Perikarderguss
 - Herzklappenschaden
 - „Stiff left atrial“-Syndrom
- Verletzung im Zusammenhang mit Gewebebeschädigungen und/oder Verletzung benachbarter Strukturen wie z. B.:
 - Ösophagus-Verletzung
 - Lungenverletzung
 - Verfangen des Katheters
 - Physikalisches Trauma
 - Ablationsenergie
- Fisteln wie z. B.:
 - Atrio-ösophageale Fisteln
 - Bronchoperikardfisteln
- PV-Stenose und entsprechende Symptome wie z. B.:
 - Husten
 - Atemnot, Ermüdung
 - Hämoptyse
- Chirurgische und Zugangskomplikationen wie z. B.:
 - Hämatom/Serom
 - AV-Fistel
 - Blutungen
 - Pseudoaneurysma
 - Pneumothorax
 - Zurückbleibender Vorhofseptumdefekt
- Verletzungen aufgrund von Embolien/Thromboembolien/Luftembolien, Embolien durch Fremdkörper
 - Zerebrovaskulärer Insult (CVA)/Schlaganfall
 - Transiente ischämische Attacke (TIA)
 - Myokardinfarkt
 - Neurologische Störungen und entsprechende Symptome wie z. B.:
 - Kognitive Veränderungen, Sehstörungen, Kopfschmerzen, motorische Störungen, sensorische Störungen und Sprachstörungen
 - Lungenembolie
 - Asymptomatische zerebrale Embolie

Die potenziellen unerwünschten Ereignisse können mit der Verwendung von Ablationskathetern und/oder dem interventionellen Verfahren im Zusammenhang stehen. Der Schweregrad und/oder die Frequenz dieser möglichen unerwünschten Ereignisse können unterschiedlich sein und zu einer längeren Verfahrensdauer und/oder zusätzlichen medizinischen und/oder chirurgischen Eingriffen, einer Implantation einer dauerhaften Vorrichtung wie eines Herzschrittmachers und in seltenen Fällen zum Tod führen.

PATIENTENINFORMATIONEN

Zur Untersuchung auf linksventrikuläre oder linksatriale Thromben oder Myxome empfiehlt es sich, Patienten vor dem Ablationseingriff einer Oberflächen- oder Transösophageal-Echokardiographie oder einer vergleichbaren Bildgebung des Herzens zu unterziehen.

Weitere Informationen bietet die Patienteninformationsbroschüre „Understanding Arrhythmias“ (Arrhythmien besser verstehen), die bei einem Vertreter von BSC erhältlich ist.

LIEFERFORM

Ein (1) Katheter IntellaNav MiFi OI wird mittels Ethylenoxid (EO) sterilisiert geliefert.

Der nachfolgende Abschnitt „Weitere benötigte Produkte“ enthält eine detaillierte Liste der sonstigen – d. h. zusätzlich zum Katheter IntellaNav MiFi OI – typischerweise für ein Elektrophysiologie-Verfahren (EP) benötigten Materialien.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder vor dem Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums („Verwendbar bis“) nicht verwenden.

Details zur Vorrichtung

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, muss Boston Scientific und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde für Medizingeräte Ihres Landes gemeldet werden.

Handhabung und Lagerung

Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur: 10 °C bis 40 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %

Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa

Umgebungsbedingungen für den Transport

Temperatur: -29 °C bis 60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 85 %

Luftdruck: Unkontrolliert

Lagerungsbedingungen

Umgebungstemperatur: 15 °C bis 25 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: Unkontrolliert

Luftdruck: Unkontrolliert

BEDIENUNGSANLEITUNG

Weitere benötigte Produkte

Intrakardiale elektrophysiologische und kardiale Ablationsverfahren sollten in einem voll ausgestatteten klinischen Elektrophysiologie-Labor durchgeführt werden.

Zusätzlich zum Katheter IntellaNav MiFi OI sind die folgenden Vorrichtungen und Materialien erforderlich (spezifische Informationen zu den Materialien sind der Bedienungsanleitung des jeweiligen Herstellers zu entnehmen):

Hinweis: Der Katheter IntellaNav MiFi OI wurde nicht für die Kompatibilität mit dem Maestro 3000 Herzablationssystem entwickelt.

- Kompatibler Anschlusskasten
- Kompatible HF-Steereinheit und Zubehör
- Kompatible Irrigationspumpe und Zubehör
- Spülschlauchset
- IntellaNav Ablationskatheterkabel

Hinweis: Der HF-Generator und das Pumpen-/Schlauchsystem müssen im Stande sein, die folgenden Flussraten zu liefern: 2 ml/min (Standby), 17 ml/min (Ablationsflussrate bei niedriger Leistung von < 30 W), 30 ml/min (Ablationsflussrate bei hoher Leistung von 31 W – 50 W).

Zubehör

- Handelsübliche Einmal-Neutralelektroden (IEC 60601-2-2)
- Sterile, physiologische (0,9 %), heparinisierte (1 IE Heparin/ml) Kochsalzlösung (handelsüblich)
- 8 F (2,67 mm) oder größere venöse Einführschleuse (Schleuse der Größe 8,5 F empfohlen)

Optionale Zusatzausrüstung

- Kompatibles Mapping-System und Zubehör

Verfahren

VORSICHT: Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit des sterilen Verpackungssiegels und den Katheter IntellaNav MiFi OI auf Beschädigungen jeglicher Art prüfen. Möglicherweise kontaminierte oder beschädigte Vorrichtungen nicht verwenden.

Anweisungen zum Anschließen und dem Betrieb der Irrigationspumpe, der HF-Steereinheit, des Mapping-Systems, des Anschlusskastens und des Spülschlauchsets in Verbindung mit dem Katheter IntellaNav MiFi OI können den Bedienungsanleitungen und Gebrauchsanweisungen dieser Systeme entnommen werden. Für die Verbindung des Katheters mit den entsprechenden Zubehörausstattungskomponenten geeignete Zubehörkabel verwenden.

1. Die Neutralelektrode gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers mit dem Patienten und dem Generator verbinden.
2. Das Positionsreferenz-Pflaster-Set gemäß Gebrauchsanweisung am Patienten anbringen.
3. Den Patienten an ein EKG-Aufzeichnungsgerät anschließen, um die Arrhythmien gemäß Standardverfahren im Elektrophysiologie-Labor bzw. gemäß der Betriebsanleitung des Herstellers zu überwachen.

Hinweis: Dies muss vor dem Einführen jeglicher intrakardialer Katheter erfolgen.

4. Die Verpackungen des Katheters IntellaNav MiFi OI, der Kabel und des Spülschlauchsets öffnen. Den Packungsinhalt vorsichtig und unter Anwendung steriler Verfahren in den sterilen Bereich bringen.
5. Einen Gefäßzugang über eine Vene (z. B. eine Oberschenkelvene) unter aseptischen Bedingungen schaffen. Anschließend unter Anwendung einer perkutanen Standardtechnik eine Einführschleuse in die Vene einführen.

6. Den Anschlusskasten gemäß der Bedienungsanleitung und/oder Gebrauchsanweisung an die HF-Steereinheit (und falls gewünscht an das Mapping-System) anschließen.
7. Die HF-Steereinheit gemäß der Bedienungsanleitung und/oder Gebrauchsanweisung an das Aufzeichnungssystem (und falls gewünscht an das Mapping-System) mit den entsprechenden Schnittstellenkabeln anschließen.
8. Den Katheter IntellaNav MiFi OI unter Verwendung des Ablationskatheterkabels IntellaNav mit dem entsprechenden Anschlusskasten verbinden. Das mit einem roten Band gekennzeichnete Ende des IntellaNav Ablationskatheterkabels muss in den Anschlusskasten eingesteckt werden. Sicherstellen, dass die Kabel-/Katheterverbindung während des gesamten Verfahrens trocken bleibt. Weitere Anweisungen zum Anschließen sind in der Gebrauchsanweisung zu finden.
9. Die HF-Steereinheit einschalten.
10. Die HF-Steereinheit auf den Energieregulierungsmodus einstellen. Die Temperaturgrenze der HF-Steereinheit darf 50 °C nicht überschreiten, kann jedoch nach Ermessen des Arztes niedriger eingestellt werden.
11. Die Irrigationspumpe einschalten.
12. Sicherstellen, dass die Irrigationspumpe mit folgenden Raten läuft: 2 ml/min (Standby), 17 ml/min (Geringer Ablationsfluss – 30 W oder weniger), 30 ml/min (Hoher Ablationsfluss – über 30 W). Anweisungen zu den Pumpeneinstellungen sind in der Bedienungsanleitung der Irrigationspumpe zu finden.
13. Anweisungen zum Anschluss des Spülschlauchsets an die Spülflüssigkeit und die Irrigationspumpe sind in der Gebrauchsanweisung des Spülschlauchsets oder der Irrigationspumpe zu finden.
14. Den Katheter IntellaNav MiFi OI mithilfe des Luer-Anschlusses am proximalen Ende des Kathetergriffs an das Spülschlauchset anschließen. Es muss darauf geachtet werden, dass alle Luer-Anschlüsse fest angezogen sind, um Undichtigkeiten auszuschließen.
15. Den Katheter IntellaNav MiFi OI und das Spülschlauchset entlüften. Während des Spülvorgangs sollte aus allen sechs (6) Spülanschlüssen Flüssigkeit austreten. Sicherstellen, dass keine Luft im Spülschlauchset oder im Lumen verbleibt und dass alle Spülöffnungen durchgängig sind.
16. Die Vor-HF- und die Nach-HF-Verzögerung an der Irrigationspumpe einstellen. Anweisungen zum Ändern der Vor-HF- und der Nach-HF-Verzögerung sind der Bedienungsanleitung für die Irrigationspumpe zu entnehmen.
17. Die Kathetersteuerung durch Artikulieren des Steuerknopfs vor Einführen des Katheters in die Schleuse überprüfen.
18. Vor dem Einführen des Katheters IntellaNav MiFi OI in die Einführschleuse eine kontinuierliche Spülung mit einem Durchfluss von 2 ml/min (d. h. Standby-Fluss) aufnehmen. Auf Undichtigkeiten an der Katheterspitze (mit Ausnahme des Austritts von physiologischer Kochsalzlösung aus den distalen Öffnungen), dem Kathetergriff und den Luer-Anschlüssen und Schlauchansätzen prüfen.
19. Den Katheter IntellaNav MiFi OI unter Röntgendurchleuchtung in die Einführschleuse einführen und durch das Gefäßsystem ins Herz vorschieben.

Hinweis: Der Grad der Spitzenbiegung des Katheters IntellaNav MiFi OI wird über den Steuerknopf am Kathetergriff reguliert (siehe Abbildung 1). Wenn der Steuerknopf aus seiner neutralen Stellung im Uhrzeigersinn gedreht wird, biegt sich die Spitze je nach der gewählten Kurvenoption proportional bis zu maximal 270 Grad in eine Richtung. Durch Drehen des Steuerknopfs gegen den Uhrzeigersinn biegt sich die Spitze in die entgegengesetzte Richtung. Zur Vermeidung einer übermäßigen Belastung der Spitze ist die Bewegung des Steuerknopfs durch die Griffgestaltung begrenzt. Sobald die gewünschte Katheterplatzierung erreicht ist, kann der Spannungsregler verwendet werden.

20. Den ablativ zu behandelnden Bereich festlegen.
21. Die anfängliche Energieabgabe auf 15 W bis 20 W einstellen.
22. Das Verfahren mit einer Leistung von 15 W bis 20 W beginnen. Die Leistung kann in Schritten von 5 W bis 10 W gesteigert werden, soweit dies für das Setzen einer transmuralen Läsion erforderlich ist. Ein Abfall der Amplitude eines unipolaren Elektrogramms um mehr als 80 % oder das Auftreten von Doppelpotenzialen gleicher und niedriger Amplitude können Hinweise auf eine transmurale Läsion sein.

Hinweis: Die gesteigerte Spülflussrate vor dem Einsetzen der HF-Energie anhand eines Abfalls der Spitzenelektrodentemperatur von mindestens 2 °C verifizieren. Sofern eine Ablation bei Leistungswerten von 31–50 W erforderlich ist, muss die Spüldurchflussmenge vor dem Start der HF-Energieabgabe auf 30 ml/min erhöht werden. Nach der HF-Energieabgabe wird die Flussrate dann wieder auf 2 ml/min zurückgeführt.

WARNHINWEIS: Eine zu schnelle Erhöhung der abgegebenen Leistung während der Ablation, eine Ablation mit hoher Leistung (> 30 W) oder eine ungenügende Flussrate kann zu einer Perforation durch Dampfbläschen, zu Arrhythmien, zur Schädigung umliegender Strukturen und/oder zu einer Embolie führen.

WARNHINWEIS: Eine Verwendung des Katheters IntellaNav MiFi OI bei einer geringeren als der verordneten Durchflussmenge kann das Risiko für Thromben, Koageln oder Verkohlungen erhöhen und somit unter Umständen zu Embolien führen.

23. Nicht länger als 60 Sekunden ablatieren, ohne die Spitze des Katheters IntellaNav MiFi OI zu verlagern.
24. Derselbe Katheter kann genutzt werden, um an derselben oder einer anderen Stelle erneut HF-Energie abzugeben.

Hinweis: Zusätzlich können die Miniaturelektroden des Katheters IntellaNav MiFi OI für zusätzliche Elektrogramminformationen genutzt werden.

Ende des Verfahrens

1. Das distale Ende des Katheters vollständig begradigen, bevor der Katheter entfernt wird.
2. Den Katheter zurückziehen, wenn das Verfahren beendet ist.
3. Den HF-Generator und die Pumpe ausschalten.
4. Den Patienten während seiner Erholungsphase aufmerksam beobachten und sicherstellen, dass die Hämostase erreicht wird und jegliche Komplikationen sofort behandelt werden.

Entsorgung

Um das Infektionsrisiko oder Gesundheitsbedrohungen mikrobiellen Ursprungs nach dem Gebrauch zu minimieren, sind die Vorrichtung und die Verpackung wie folgt zu entsorgen:

Nach dem Gebrauch kann der Katheter biologische Gefahrstoffe enthalten. Der Katheter und die Verpackung müssen als biologische Gefahrstoffe behandelt und entsorgt oder gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, den administrativen und/oder örtlichen Vorschriften behandelt und entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Abfälle von unbehandelten biologischen Gefahrstoffen dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, wie z. B. der Tod eines Patienten aufgrund von Verfahren, bei denen ein BSC Produkt verwendet wurde, müssen BSC und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. Katheter, bei deren Verwendung eine Beschwerde aufgetreten ist, ein Patient verletzt wurde oder gestorben ist, müssen unter Verwendung des BSC Produkt-Retouren-Kits an Boston Scientific zurückgesendet werden.

- Die Rückgabe von Produkten zwecks Analyse und die Bereitstellung von Beobachtungen zur Produktleistung tragen dazu bei, dass die Zuverlässigkeit kontinuierlich gesteigert wird.
- Befolgen Sie die Anweisungen zur Verpackung und zum Versand von biogefährlichen Vorrichtungen und achten Sie darauf, dass der Griff oder der Anschluss nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten kommen, die den Katheter beschädigen und die Analyse einschränken könnten.

INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN

Der Arzt muss bei der Beratung des Patienten hinsichtlich der Verwendung des Katheters IntellaNav MiFi OI für ein elektrophysiologisches interventionelles Herzverfahren Folgendes beachten:

- Erläutern Sie die Risiken und Vorteile und erklären Sie u. a. die in diesem Dokument aufgeführten potenziellen unerwünschten Ereignisse.
- Erläutern Sie die Anweisungen für die Nachbehandlung wie z. B. Veränderungen des Lebensstils, Medikamente, Anrufe beim Gesundheitsdienstleister (HCP) und alle möglicherweise erforderlichen Nachbeobachtungen in der Nachbehandlung.

FEHLERBEHEBUNG

Probleme	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme
Temperatur wird nicht angezeigt	Mangelhafte Katheter-/Kabelverbindungen	1. Überprüfen, ob das Kabel an den Anschlusskasten und den Katheter IntellaNav MiFi OI angeschlossen ist. 2. Überprüfen, ob der Anschlusskasten an die HF-Steuereinheit angeschlossen ist. 3. Kabel und/oder Katheter austauschen. 4. Wenn die HF-Steuereinheit immer noch keine Temperatur anzeigt, liegt möglicherweise eine Fehlfunktion im Temperaturerkennungssystem vor. 5. Weitere Informationen sind in der Bedienungsanleitung zu finden. Diese Fehlfunktion muss zuerst beseitigt werden, bevor wieder HF-Energie abgegeben wird.
• Impedanzabschaltung • Temperaturabschaltung	Verkohlung/Gerinnsel an der Elektroden Spitze	1. Unterbrechen Sie die HF-Abgabe. 2. Das distale Ende des Katheters IntellaNav MiFi OI begradigen und den Katheter herausziehen. 3. Die Elektroden Spitze auf Verkohlung/Gerinnselbildung untersuchen. 4. Falls verfügbar einen mit steriler Kochsalzlösung angefeuchteten sterilen Gazetupfer zur vorsichtigen Reinigung um den Spitzenbereich verwenden (die Spitzenelektrode nicht abbürsten oder verbiegen, da andernfalls die Befestigung der Spitzenelektrode beschädigt werden kann und sich die Elektrode löst). 5. Vor dem erneuten Einführen überprüfen, ob die Spülanschlüsse durchgängig sind. Im Falle von verstopften Spülanschlüssen: a. Sicherstellen, dass der Katheter IntellaNav MiFi OI aus dem Patienten entfernt ist. b. Eine 1-ml- oder 2-ml-Spritze mit steriler Kochsalzlösung füllen und an den Seitanschluss des Absperrhähnchens des Katheters IntellaNav MiFi OI anschließen. c. Die Kochsalzlösung vorsichtig aus der Spritze in den Katheter IntellaNav MiFi OI injizieren. Während des Spülvorgangs sollte aus allen sechs (6) Spülanschlüssen Flüssigkeit austreten. d. Ggf. die Schritte b und c wiederholen. e. Sind die Spülanschlüsse durchgängig, kann der Katheter IntellaNav MiFi OI erneut in den Patienten eingeführt werden. WARNHINWEIS: Den Katheter IntellaNav MiFi OI nicht weiter verwenden, wenn die Spülanschlüsse verstopft sind oder der Katheter nicht ordnungsgemäß funktioniert.
Verdacht auf Unterbrechung der Flüssigkeitszufuhr	• Leckage am Katheter und/oder Spülschlauchsatz • Irrigationspumpe außerhalb der Kalibrierung	1. Unterbrechen Sie die HF-Abgabe. 2. Das distale Ende begradigen und den Katheter zurückziehen. 3. Den Katheter IntellaNav MiFi OI und das Spülschlauchset austauschen, außerhalb des Patienten durchspülen. 4. Den Katheter IntellaNav MiFi OI und/oder das Spülschlauchset ersetzen, wenn die Parameter nicht normal erscheinen oder wenn der Flüssigkeitsdurchfluss beeinträchtigt ist. 5. Die Bedienungsanleitung der Irrigationspumpe beachten, um zu überprüfen, ob der Flüssigkeitsdurchfluss korrekt ist. 6. Zum Ersetzen der Irrigationspumpe wenden Sie sich bitte an einen Vertreter von BSC.

GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

EU-Importeur: Boston Scientific International BV, Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Niederlande

IntellaNav MiFi und Maestro sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften.

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

SOMMARIO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	36
Contenuto	36
Principio di funzionamento	36
Figura 1. Catetere per ablazione IntellaNav MiFi Open-Irrigated	36
Impedenza locale durante l'ablazione – DIRECTSENSE	36
Figura 2. Elementi di impedenza locale durante l'ablazione a RF	36
Materiali	37
Apirogeno	37
Informazioni per l'utente	37
USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO	37
Dichiarazione di beneficio clinico	37
Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche	37
CONTROINDICAZIONI	37
PRECAUZIONI	39
EFFETTI INDESIDERATI	40
INFORMAZIONI SUL PAZIENTE	40
MODALITÀ DI FORNITURA	40
Dettagli del dispositivo	40
Manipolazione e conservazione	40
Condizioni ambientali operative	40
Condizioni ambientali per il trasporto	40
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	40
Elementi supplementari richiesti	40
Accessori	41
Apparecchiature aggiuntive opzionali	41
Procedura	41
Conclusione della procedura	41
Smaltimento	41
Informazioni per il paziente	42
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	42
GARANZIA	42

IntellaNav MiFi™

Open-Irrigated

Catetere per ablazione

ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente da parte di un medico o su prescrizione medica.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Il contenuto è fornito STERILE in seguito a sterilizzazione mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, a titolo di esempio non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni del dispositivo ausiliario.

Rispettare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza di tali indicazioni può causare complicanze al paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere per ablazione IntellaNav MiFi Open-Irrigated (OI) (al quale d'ora in poi ci si riferirà con il termine "catetere IntellaNav MiFi OI") è un catetere per ablazione a irrigazione aperta quadripolare da 7,5 F (2,5 mm), studiato per l'erogazione di energia a radiofrequenza (RF) all'elettrodo della punta del catetere da 4,5 mm per l'ablazione cardiaca. Il dispositivo include tre mini elettrodi diagnostici integrati nell'elettrodo della punta, studiati per fornire ulteriore alta risoluzione e informazioni localizzate sull'elettrogramma. Il catetere IntellaNav MiFi OI è dotato di un sensore di posizione per la tracciatura magnetica e la navigazione del catetere su un Sistema di mappatura Rhythmia.

La Figura 1 illustra il catetere IntellaNav MiFi OI.

Il catetere IntellaNav MiFi OI è indicato per l'uso con un regolatore RF disponibile in commercio, una pompa per irrigazione e un set del tubo di irrigazione che soddisfa i requisiti di portata del catetere, una scatola di connessione disponibile in commercio e un sistema di mappatura disponibile in commercio.

Contenuto

Un (1) catetere IntellaNav MiFi OI sterile

Principio di funzionamento

Il catetere IntellaNav MiFi OI integra un meccanismo di raffreddamento a irrigazione aperta attraverso una punta suddivisa in due camere. La camera prossimale consente la circolazione di soluzione fisiologica normale eparinizzata allo 0,9% all'interno della punta per raffreddare l'elettrodo prossimale e ridurre il surriscaldamento, mentre la camera distale permette al fluido di fluire attraverso i sei fori di irrigazione nella vascolatura del paziente, raffreddando in tal modo l'interfaccia punta-tessuto. Un raccordo Luer ubicato sull'estremità prossimale dell'impugnatura collega il catetere al set del tubo di irrigazione dalla pompa per generare il flusso di soluzione fisiologica diretto al catetere.

Il segmento dell'elettrodo comprende un elettrodo della punta, tre elettrodi ad anello e include tre mini elettrodi diagnostici integrati nella punta. L'elettrodo della punta, in cui è incorporato un sensore di temperatura, eroga l'energia RF per l'ablazione cardiaca. Gli elettrodi ad anello registrano i segnali intracardiaci dell'elettrogramma (EGM) per la mappatura ed erogano i segnali per la stimolazione cardiaca. I tre mini elettrodi diagnostici sono progettati per fornire ulteriori informazioni ad alta risoluzione localizzate sull'elettrogramma.

Il catetere IntellaNav MiFi OI si interfaccia con i generatori RF standard e l'apparecchiatura di registrazione attraverso la scatola di connessione. L'impugnatura comprende il connettore elettrico per il collegamento del cavo al sistema di mappatura e un raccordo Luer per il collegamento del catetere al set del tubo di irrigazione.

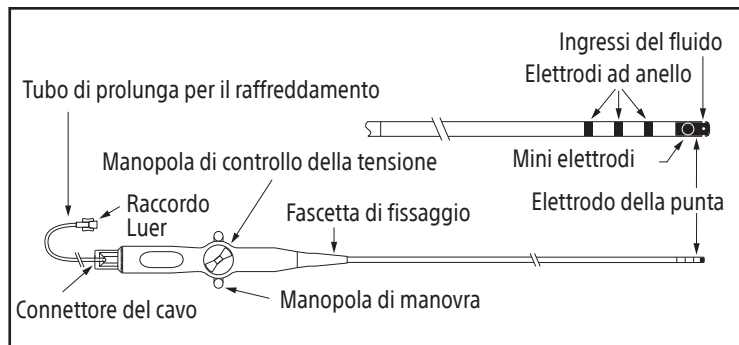


Figura 1. Catetere per ablazione IntellaNav MiFi Open-Irrigated

Impedenza locale durante l'ablazione – DIRECTSENSE

La funzione DIRECTSENSE di IntellaNav MiFi OI fornisce una misura delle proprietà dielettriche in prossimità dell'elettrodo della punta del catetere. Questa metrica diagnostica può essere utilizzata unitamente ad altri parametri diagnostici (ad esempio l'ampiezza dell'elettrogramma, la fluoroscopia, l'ecocardiografia intracardiaca e il controllo tattile) per ottenere informazioni sulla stabilità e la prossimità degli elettrodi del catetere alla superficie endocardica.

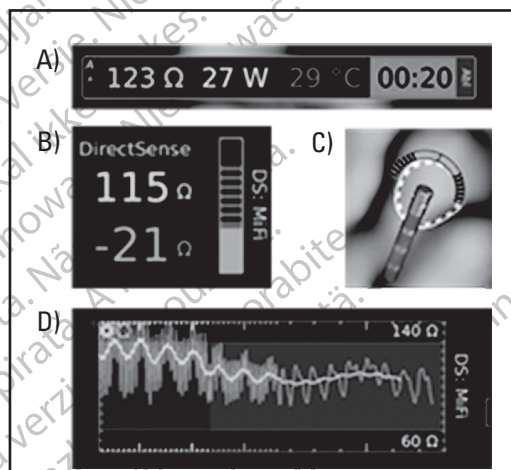
Nota: tenere presente che l'impedenza locale non è un indicatore della forza di contatto.

Durante l'applicazione di energia RF, la misura dell'impedenza locale fornisce un ulteriore feedback sulla risposta tissutale in prossimità dell'elettrodo RF risultante dal riscaldamento del tessuto resistivo rispetto al valore di preablazione.

A causa della variazione della conduttività durante il riscaldamento del tessuto, l'impedenza locale potrebbe non indicare la prossimità del catetere o la posizione relativa della punta del catetere rispetto al tessuto durante l'RF, come invece avviene quando l'RF non è erogata.

Nota: l'impedenza locale durante l'ablazione è supportata solo da un sistema di mappatura Rhythmia compatibile.

Nota: l'efficacia dell'ablazione a RF è influenzata da diversi fattori, tra cui: spessore del tessuto, contatto, forza, stabilità, orientamento del catetere, potenza, durata e flusso di irrigazione. L'operatore deve considerare questi fattori quando effettua l'ablazione e verificare l'efficacia tramite endpoint funzionali, quali la cessazione delle aritmie o il blocco della conduzione.



- A) Widget dei parametri generatore.
- B) Widget di valori numerici (impedenza media) durante l'RF.
- C) Grafico della punta del catetere durante l'RF.
- D) Tracciato dell'impedenza locale rispetto al tempo durante l'RF.

Figura 2. Elementi di impedenza locale durante l'ablazione a RF

Durante l'applicazione di energia RF, un sistema di mappatura Rhythmia compatibile fornisce una misura dell'impedenza locale nella forma di un widget di valori numerici, un grafico a barre di potenza, un grafico della punta arancione e un grafico in tempo reale (Figura 2). Il widget di valori viene aggiornato per visualizzare la variazione dell'impedenza locale dall'avvio dell'ablazione. La modifica nell'impedenza locale viene visualizzata in arancione per corrispondere agli altri indicatori di ablazione a colori e può essere visualizzata come valore assoluto, relativo o percentuale. Una volta terminata l'erogazione di energia RF, il grafico in tempo reale continuerà a visualizzare una sovrapposizione arancione per indicare temporalmente che l'ablazione si è verificata nei periodi di dati precedenti.

Nota: per garantire il corretto utilizzo di DIRECTSENSE, la parte distale del catetere deve avere la punta e gli elettrodi ad anello all'esterno della guaina.

Le variazioni dell'impedenza locale durante l'erogazione di RF richiedono una posizione stabile del catetere. Utilizzare la fluoroscopia o altre tecniche di visualizzazione, come l'elettrocardiografia, per verificare la posizione del catetere durante l'RF. Una localizzazione non corretta del catetere può implicare interpretazioni errate della misura dell'impedenza e conclusioni cliniche imprecise o lesioni al paziente.

Materiali

Questo dispositivo è realizzato con una lega metallica contenente cobalto. L'attuale evidenza scientifica indica che le leghe metalliche contenenti cobalto utilizzate nei dispositivi medici non causano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

Apirogeno

Questo dispositivo è conforme alle specifiche di limite pirogeno.

Informazioni per l'utente

Il catetere IntellaNav MiFi OI deve essere utilizzato esclusivamente in laboratori di elettrofisiologia dotati di tutte le apparecchiature necessarie e da medici addestrati alle procedure di cardiologia invasiva e alle tecniche di mappatura e ablazione a irrigazione aperta tramite catetere a RF, nonché all'approccio da utilizzare nel caso specifico. L'assistenza alla preparazione e all'utilizzo del sistema può essere fornita solo da personale opportunamente formato.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere IntellaNav MiFi OI è indicato per l'uso in pazienti che necessitano di una mappatura elettrofisiologica cardiaca con catetere (stimolazione e registrazione) e, quando usato insieme a un generatore RF, per l'ablazione cardiaca. Il dispositivo è destinato all'uso in pazienti adulti (non pediatrici), a esclusione delle pazienti in gravidanza e/o che allattano al seno.

Dichiarazione di beneficio clinico

Quando utilizzati dall'utente previsto, i cateteri per ablazione cardiaca a radiofrequenza (RF) con irrigazione aperta (OI) consentono benefici clinici quali l'identificazione e correzione delle aritmie cardiache, riducendo al contempo la probabilità di formazione di fibrina, trombi, coaguli e carbonizzazioni sulla punta del catetere. L'ablazione con irrigazione aperta consente l'erogazione controllata di livelli più elevati di energia al tessuto cardiaco, modificando la capacità di quest'ultimo di condurre ritmi cardiaci anormali. L'ablazione con OI consente di ottenere una maggiore profondità della lesione, trattando efficacemente i focolai aritmici grazie alla promozione di una penetrazione adeguata della lesione. Inoltre, la terapia di ablazione con OI è meno invasiva rispetto agli interventi chirurgici a torace aperto.

Il catetere IntellaNav MiFi Open-Irrigated utilizza la piattaforma del catetere per ablazione RF Blazer Open Irrigated di Boston Scientific e include le capacità aggiuntive di un sensore di navigazione con traccia magnetica con mini elettrodi per stimolazione e rilevamento localizzati. L'inclusione di un sensore magnetico sul catetere per ablazione consente all'utente previsto di monitorare la posizione 3D del catetere se utilizzato con il sistema di mappatura Rhythmia. L'aggiunta dei mini elettrodi sulla punta del catetere fornisce tre registrazioni di elettrogrammi localizzati che migliorano le capacità di risolvere tre elettrogrammi intracardiaci supplementari durante la navigazione del catetere e l'erogazione di energia RF. La localizzazione e la navigazione dei cateteri intracardiaci sono importanti per la diagnosi e il trattamento delle aritmie. Con l'aggiunta dell'impedenza locale (attraverso DIRECTSENSE, quando utilizzato congiuntamente a un sistema di mappatura Rhythmia compatibile) al mini elettrodo e alle funzionalità di navigazione, il catetere IntellaNav MiFi Open-Irrigated fornisce informazioni aggiuntive e il contesto che possono aiutare il medico a bilanciare la formazione di lesioni transmurali con le temperature eccessive che potrebbero portare a eventi indesiderati.

Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche

I clienti residenti nell'Unione europea possono fare riferimento al nome del dispositivo riportato sull'etichetta per consultare il Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche disponibile sul sito Web del database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED); (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTROINDICAZIONI

Il catetere IntellaNav MiFi OI è controindicato per l'uso:

- in pazienti affetti da infezione sistemica attiva;
- in pazienti con impianto di valvola cardiaca protesica meccanica, richiedente il passaggio del catetere al suo interno;
- in pazienti con condizioni in cui l'inserimento o la manipolazione nelle camere cardiache non è sicuro/a, in quanto ciò può aumentare il rischio di perforazione o di evento embolico sistemico, come ad esempio, in via non limitativa, evidenza di mixoma, trombo atriale sinistro o trombo murale intracardiaco;
- in pazienti non in grado di assumere eparina o una sostanza alternativa accettabile per raggiungere un livello adeguato di anticoagulazione;
- in pazienti con filtri per la protezione embolica della vena cava e/o affetti da trombo femorale, richiedente l'introduzione del catetere con approccio femorale;
- in pazienti emodinamicamente instabili;

- in pazienti con una controindicazione per la procedura di elettrofisiologia invasiva in cui si ritengono rischiosi l'inserimento o la manipolazione di un catetere nelle camere cardiache come, a puro titolo di esempio, un precedente intervento cardiocirchirurgico recente: ad esempio, ventricolotomia o atriotomia, intervento di bypass aortocoronario [CABG], procedure di stent coronarico/PTCA/PCI/angina instabile o in pazienti con cardiopatia congenita in cui l'anomalia preesistente aumenta il rischio dell'ablazione, gravi anomalie di rotazione del cuore o dei grandi vasi;
- per l'approccio transtettale in pazienti con diaframma interatriale o patch del forame ovale;
- per l'approccio transaortico retrogrado in pazienti sottoposti a sostituzione della valvola aortica.

Non usare questo dispositivo:

- con una guaina lunga o un introduttore corto < 8,5 F
- nella vascolatura coronarica

AVVERTENZE

- Se la visibilità dei cateteri per elettrofisiologia è compromessa per qualsiasi motivo, l'utente deve interrompere e non riprendere la terapia di ablazione finché non sia stata stabilita la visibilità del catetere al fine di prevenire lesioni al paziente come perforazione, blocco cardiaco e lesioni alle strutture adiacenti.
- Le procedure di mappaggio e ablazione cardiaca devono essere eseguite esclusivamente in laboratori di elettrofisiologia dotati di tutte le apparecchiature necessarie e da medici addestrati nelle procedure di cardiologia invasiva e nelle tecniche di mappaggio e ablazione tramite catetere alimentato a radiofrequenza a irrigazione aperta, nonché nell'approccio da utilizzare nel caso specifico.
- Somministrare livelli appropriati di terapia anticoagulante peri-procedurale ai pazienti sottoposti a procedure cardiache transtettali e sul lato sinistro. Vi è un rischio maggiore di tromboembolia se non si mantengono livelli appropriati di anticoagulazione mentre la guaina transtettale e/o il catetere sono nel lato sinistro del cuore. Per ridurre al minimo il sanguinamento e le complicanze trombotiche, somministrare la terapia anticoagulante durante e dopo la procedura in base agli standard dell'istituto.
- Prima dell'uso, leggere con attenzione tutte le istruzioni per l'uso di ogni apparecchiatura e dispositivo accessorio richiesti per la procedura. Si consiglia inoltre di osservare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza di tali indicazioni può causare complicanze al paziente.
- Prima dell'uso, ispezionare il catetere IntellaNav MiFi OI, compresi l'isolamento elettrico dei cavi e il corpo del catetere, per accertarsi che non presentino danni o difetti fisici che potrebbero provocare lesioni al paziente e/o all'utente in caso di utilizzo. Non utilizzare dispositivi difettosi o danneggiati. Sostituire l'apparecchiatura danneggiata, se necessario. Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.
- Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO) e va utilizzato entro la data di scadenza riportata sulla confezione del dispositivo. Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza. Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa, in quanto l'uso di dispositivi non sterili potrebbe provocare lesioni al paziente. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.
- L'uso del catetere IntellaNav MiFi OI a una portata inferiore rispetto a quella prescritta può aumentare il rischio di formazione di trombi, coaguli e carbonizzazioni che possono provocare embolia.
- L'interferenza elettromagnetica (EMI) da qualsiasi fonte durante il normale funzionamento può influenzare negativamente la visualizzazione e il tracciamento del catetere durante la procedura, il che può causare lesioni al paziente come perforazione, blocco cardiaco e lesioni alle strutture adiacenti.
- Iniziare ogni applicazione di RF a potenza ridotta, quindi attenersi scrupolosamente alle procedure di aumento di potenza erogata e alla portata correlata riportate nella sezione Istruzioni per il funzionamento. Un aumento troppo rapido della potenza durante l'ablazione, un'ablazione a impostazioni troppo elevate (>30W) o una portata insufficiente possono comportare la perforazione causata dalla fuoriuscita di vapore, nonché aritmie, danni alle strutture adiacenti e/o embolia.
- L'uso del catetere per ablazione a impostazioni di potenza superiori (50W), per durate maggiori di 60 secondi o con una diminuzione dell'impedenza senza spostamento della punta del catetere per ablazione, può causare danni collaterali ai tessuti.
- I pazienti precedentemente sottoposti a procedura di ablazione del flutter atriale presentano rischi maggiori di perforazione e/o di effusione pericardica con l'uso di questo sistema di catetere.
- I pazienti sottoposti ad ablazione delle vie settali accessorie, della tachicardia da rientro del nodo atrioventricolare (AV) e/o del flutter atriale presentano un rischio di blocco atrioventricolare completo, richiedente l'impianto di un pacemaker temporaneo e/o definitivo.
- Per evitare la coagulazione all'interno del lume del catetere, che potrebbe causare embolie, mantenere sempre un'infusione costante di soluzione fisiologica normale eparinizzata.
- Durante l'erogazione di potenza, evitare che il paziente venga a contatto con superfici metalliche collegate a terra, onde ridurre al minimo il rischio di elettrocuzione.

- Assicurarsi che la connessione cavo/catetere rimanga asciutta per tutta la durata della procedura, al fine di evitare scosse elettriche o altre lesioni al paziente, nonché di prevenire la perdita di funzionalità del dispositivo.
 - Gli elettrodi e i dispositivi per la stimolazione possono creare percorsi per la corrente ad alta frequenza. Il rischio di ustioni può essere ridotto, ma non eliminato, posizionando gli elettrodi il più lontano possibile dal sito di ablazione e dall'elettrodo dispersivo. Impedenze di protezione sono in grado di ridurre il rischio di ustioni e consentono il monitoraggio continuo dell'elettrocardiogramma (ECG) durante l'erogazione di potenza.
 - Prima dell'uso, controllare che gli ingressi di irrigazione siano pervi e che vi sia un getto per mezzo di infusione di soluzione fisiologica normale eparinizzata effettuata attraverso il tubo del catetere. La pervietà degli ingressi di irrigazione è importante per mantenere la funzione di raffreddamento e ridurre al minimo i rischi di coagulazione e di formazione di coaguli, fibrina e carbonizzazioni in grado di causare embolia, come anche la perforazione, causata dal rilascio di vapore.
 - Durante la procedura possono verificarsi accumuli di fibrina all'interno o sulle superfici del gruppo guaina/catetere. Aspirare durante la rimozione del dilatatore o del catetere.
 - Non continuare a usare il catetere se gli ingressi di irrigazione sono ostruiti o se il catetere non funziona correttamente.
 - All'ingresso nel cuore sinistro durante l'ablazione, utilizzare eparina intravenosa o una sostanza alternativa accettabile per evitare la formazione di tromboemboli sistemici.
 - I pazienti sottoposti a una procedura di ablazione richiedente un'irrigazione prolungata presentano un rischio potenziale di anticoagulazione più elevato; il tempo di coagulazione attivato (ACT) di tali pazienti va pertanto monitorato attentamente a causa del rischio maggiore di sanguinamento/emorragia e/o embolia.
 - In presenza di anticoagulazione, può esistere un rischio maggiore di sanguinamento per qualsiasi causa.
 - Le apparecchiature di registrazione elettrica o di stimolazione devono essere isolate. La dispersione di corrente da qualsiasi apparecchiatura elettrica collegata al paziente non deve superare i 10 microamp per gli elettrodi intracardiaci.
 - Verificare con attenzione che tutte le apparecchiature utilizzate insieme ai cateteri BSC siano di tipo CF, a prova di defibrillazione e conformi ai requisiti di sicurezza per apparecchiature elettriche IEC 60601-1, nonché ai requisiti normativi locali per l'uso previsto, al fine di ridurre il rischio potenziale di elettrocuzione accidentale.
 - Non inserire o estrarre il catetere per ablazione IntellaNav MiFi OI senza avere raddrizzato la punta del catetere (riportando la leva di manovra in posizione neutra), al fine di evitare che si impigli/rimanga intrappolata all'interno della valvola e/o di un altro dispositivo, causando un trauma miocardico e/o richiedendo un ulteriore intervento medico/chirurgico.
 - La stimolazione dei tessuti cardiaci dovuta alla stimolazione cardiaca e/o all'energia a RF può essere la causa accidentale di aritmie. Tali aritmie possono rendere necessaria la defibrillazione, che a sua volta potrebbe provocare ustioni cutanee.
 - Tensione nominale massima del catetere: 150 V_{rm} (212 V_{pk}).
 - Evitare di aumentare la potenza o la durata dell'applicazione RF oltre lo standard terapeutico per mirare a una variazione specifica dell'impedenza locale. Questo potrebbe causare danni alle strutture adiacenti, perforazione causata dalla fuoriuscita di vapore, aritmie e/o embolia.
- Nota:** la modifica nell'impedenza locale durante l'erogazione di energia RF non deve essere utilizzata indipendentemente dagli indicatori clinici consolidati della risposta tissutale alla RF (ad es. elettrogrammi, impedenza del generatore, acquisizione della stimolazione). Selezionare le impostazioni di ablazione e i limiti (ad es. limite di temperatura, portata di irrigazione, livello di potenza, durata RF) in conformità alle Istruzioni per l'impostazione e il funzionamento riportate di seguito. Si sconsiglia l'aumento della forza di contatto, della durata dell'ablazione o della potenza per cercare di ottenere una variazione specifica dell'impedenza locale.
- Avvertenze per i pazienti portatori di pacemaker e cardioverter/defibrillatori impiantabili (ICD):
 - L'energia a radiofrequenza può compromettere il funzionamento di pacemaker, defibrillatori/cardioverter impiantabili ed elettrocateri. Prima di eseguire procedure di ablazione è importante consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo fornite dal fabbricante.
 - Non applicare energia RF direttamente a un elettrocatero o a tessuti a diretto contatto con esso, in quanto si rischia di danneggiare l'elettrocatero o di alterarne la funzionalità.
 - Prestare attenzione e avvalersi di guida di imaging durante l'avanzamento, la manipolazione e il ritiro del catetere per evitare di spostare l'elettrocatero.
 - Se si ritiene che durante l'ablazione sarà necessario regolare il ritmo cardiaco, riprogrammare temporaneamente il pacemaker secondo le indicazioni del fabbricante durante l'ablazione RF portandolo in modalità di stimolazione di non trascinamento. La procedura di ablazione potrebbe causare danni al pacemaker. Dopo l'intervento di ablazione interrogare completamente il dispositivo secondo le indicazioni del fabbricante e riprogrammare il pacemaker ai parametri di rilevamento e regolazione del ritmo preoperatori.
 - Disattivare i defibrillatori impiantabili, in quanto possono erogare una scarica e causare lesioni al paziente oppure possono essere danneggiati dalla procedura di ablazione.
 - Premunirsi di sorgenti esterne temporanee per la stimolazione e la defibrillazione.
 - Al termine dell'ablazione, effettuare un'analisi completa della funzionalità del dispositivo impiantato.
 - Procedere con cautela e avvalersi di guida fluoroscopica o imaging appropriato durante l'avanzamento, la manipolazione e l'estrazione del catetere per evitare di spostare l'elettrocatero.
 - Per determinare l'integrità della funzione elettrocatero-paziente, monitorare prima e dopo l'intervento le misure relative alle soglie di rilevamento e di stimolazione e le impedenze.
 - Ricordarsi di attivare nuovamente il generatore di impulsi una volta spenta l'apparecchiatura per ablazione a RF.
 - Non eseguire l'ablazione dall'interno dell'arteria coronaria, in quanto i potenziali danni al miocardio potrebbero risultare fatali per il paziente. Durante l'approccio transaortico, è necessaria un'adeguata visualizzazione fluoroscopica per evitare il posizionamento del catetere per ablazione nella vascolatura coronarica.
 - Durante l'ablazione a RF, è necessario prestare attenzione a non erogare l'energia RF sull'arteria coronaria o in prossimità di essa, anche sul lato destro del cuore, poiché la conseguente lesione miocardica potrebbe risultare letale.
 - La procedura di ablazione effettuata con qualsiasi altro tipo di elettrodo altera la funzione del catetere, con possibilità di trombi, coaguli o carbonizzazioni per il paziente che possono provocare embolia.
 - Qualora si dovesse incontrare resistenza, un catetere IntellaNav MiFi OI non deve mai essere fatto avanzare o reintrodotto senza prima avere determinato la causa di tale resistenza. L'uso di qualsiasi catetere intracardiaco comporta il rischio di lesioni valvolari e di perforazione vascolare e/o cardiaca.
 - Una possibile complicanza associata alle procedure di ablazione cardiaca è costituita dall'intrappolamento del catetere all'interno del vaso sanguigno o del cuore. Le possibilità di un intrappolamento del catetere possono aumentare in caso di torsione eccessiva del catetere e/o se il catetere viene posizionato nelle corde tendinee. Tale complicanza può richiedere il ricorso a un intervento chirurgico e/o alla riparazione dei tessuti che abbiano subito lesioni e/o delle lesioni valvolari.
 - Non usare il sistema per ablazione IntellaNav MiFi OI in prossimità di apparecchiature per risonanza magnetica (RM) in quanto tali apparecchiature possono influire negativamente sulla funzionalità del generatore RF e il sistema per ablazione può avere effetti negativi sulla qualità delle immagini. Ciò può portare inoltre alla perdita di visibilità durante l'ablazione, il che può causare lesioni al paziente come perforazione, blocco cardiaco e lesioni alle strutture adiacenti.
 - Le procedure di ablazione tramite catetere possono comportare una notevole esposizione alle radiazioni, alla quale sono associati rischi di lesioni acute da radiazioni, nonché un aumento del rischio di effetti collaterali genetici e somatici sia sul paziente sia sul personale di laboratorio, a causa dell'intensità delle radiazioni e della durata della fluoroscopia. L'ablazione tramite catetere deve essere eseguita esclusivamente previa adeguata valutazione dei potenziali rischi di esposizione alle radiazioni associati alla procedura, intraprendendo le misure precauzionali necessarie a ridurre i suddetti rischi al minimo. Conseguentemente, va esercitata la massima cautela nel valutare questo utilizzo del dispositivo sulle pazienti in gravidanza. I rischi a lungo termine di una sessione fluoroscopica prolungata non sono stati ancora stabiliti. Si consiglia pertanto di valutare attentamente l'uso del dispositivo in pazienti in età prepuberale.
 - Non esistono dati a sostegno della sicurezza e dell'efficacia di questo dispositivo nella popolazione pediatrica.
 - Qualora si sospetti un flusso anormale del fluido attraverso il catetere o il set del tubo di irrigazione, o nel caso di un rapido aumento della temperatura >15 °C, come indicato dal regolatore RF, la procedura va interrotta e il catetere estratto, al fine di ridurre il rischio di fuoriuscita di vapore, in grado di provocare effetti indesiderati, incluse la perforazione, l'embolia o lesioni alle strutture adiacenti. Sia il catetere che il set del tubo di irrigazione vanno sostituiti. Prima dell'inserimento, è necessario disaerare (priming) il catetere e il set del tubo di ricambio al di fuori del corpo del paziente, al fine di ridurre il rischio di embolia gassosa.
 - Prima della procedura, determinare sempre il rischio di sovraccarico per il paziente. Monitorare l'equilibrio dei fluidi del paziente durante l'intera procedura e al suo termine, per evitare fenomeni di sovraccarico di fluido. Alcuni pazienti possono presentare dei fattori che riducono la capacità di gestire sovraccarichi, rendendoli suscettibili allo sviluppo di edema polmonare o al rischio di insufficienza cardiaca sia durante sia dopo la procedura. Sono particolarmente suscettibili i pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestizia o insufficienza renale e gli anziani.
 - Un'eccessiva curvatura o l'ingincchiamento del catetere possono danneggiare il cablaggio e i componenti interni, compreso il lume di raffreddamento. Tali danni possono influire sulla manovrabilità e provocare lesioni al paziente.

- Il piegamento manuale e/o la torsione della curva distale possono danneggiare il meccanismo di manovra e i lumi di raffreddamento e potrebbero causare il guasto del catetere e lesioni al paziente.
- Non strofinare l'elettrodo della punta, in quanto potrebbe provocare l'occlusione di uno o più ingressi di irrigazione e causare il guasto del catetere e lesioni al paziente.
- Avvalersi sia della fluoroscopia, o di altra tecnica di visualizzazione come l'ecocardiografia, sia degli elettrogrammi, per monitorare l'avanzamento del catetere fino all'area dell'endocardio oggetto dello studio, in modo da evitare lesioni sul percorso di conduzione e la perforazione o il tamponamento cardiaci.
- L'impedenza locale è influenzata da molti fattori come la forza di contatto, l'orientamento del catetere (focale/trascinamento), la potenza, la durata, la portata di irrigazione, le alterazioni tissutali e la carbonizzazione/trombo/fuoriuscita di vapore a livello dell'elettrodo.
- Durante l'erogazione di energia a RF, a causa del riscaldamento del tessuto, l'impedenza locale potrebbe non indicare la prossimità del catetere o la stabilità né la posizione relativa della punta del catetere rispetto al tessuto, come invece avviene quando l'RF non è attiva.
- Non erogare energia a RF se il catetere non è posizionato nel punto prescelto per l'intervento. I generatori RF sono in grado di erogare energia elettrica in una quantità che può causare lesioni al paziente.
- Nell'ipotesi di un'interruzione di energia del generatore (impedenza o temperatura), retractione del catetere e pulire l'elettrodo della punta dai coaguli prima di riprendere l'applicazione di energia RF. Prima di un successivo utilizzo, al fine di ridurre il rischio di embolia e/o di perforazione, controllare che tutti i fori di irrigazione siano pervii.
- Verificare il contatto effettivo fra il paziente e l'elettrodo dispersivo dopo ogni riposizionamento del paziente, in quanto i movimenti del paziente possono interrompere il contatto con l'elettrodo dispersivo, con conseguenti lesioni al paziente e/o ritardi nei tempi della procedura.
- Prima di inserire il catetere nella vascolatura, verificare sempre che il set del tubo, il catetere e tutti i collegamenti siano stati correttamente disassemblati. Eventuale aria rimasta intrappolata nel tubo e nel catetere può causare lesioni o arresto cardiaco. L'operatore è responsabile della completa disassemblazione del sistema.
- I pazienti sottoposti a procedure di ablazione sinistra devono essere tenuti sotto stretta osservazione durante e dopo la procedura per verificare che non si manifestino sintomi riconducibili a infarto, lesioni delle vene polmonari, danni neurologici, embolia e/o fistola atrio-esofagea.
- I pazienti affetti da instabilità emodinamica o che abbiano subito uno shock cardiogeno presentano rischi più elevati di effetti indesiderati letali e l'ablazione deve essere eseguita con estrema cautela.
- Il catetere IntellaNav MiFi OI non è concepito per l'uso per la cardioversione interna. Tale operazione potrebbe causare perforazioni, aritmie, embolia, trombi e/o morte del paziente.
- I rischi a lungo termine di lesioni create dall'ablazione a RF non sono stati ancora stabiliti. In particolare, sono ancora sconosciuti gli effetti a lungo termine di lesioni presenti in prossimità del sistema di conduzione specializzato o della vascolatura coronarica.
- Controllare che la soluzione fisiologica di irrigazione non presenti bollicine d'aria ed eliminare le eventuali bollicine prima dell'uso nella procedura. La presenza di bollicine d'aria nella soluzione fisiologica di irrigazione potrebbe causare embolia.
- In caso di incertezza riguardo lo stato di anticoagulazione o il ritmo del paziente prima della procedura, è necessaria una soglia bassa per eseguire un ecocardiogramma transesofageo (TEE) prima della procedura per confermare l'assenza di trombi murali e/o di trombi nell'appendice atriale sinistra.
- I cateteri guida e/o le guaine introduttore lunghe possono provocare eventi tromboembolici. Irrigare prima della procedura e mantenere la pervietà del lume tramite infusione endovenosa eparinizzata.
- Non detergere questo catetere con solventi organici, come alcool, né immergere il connettore del cavo dell'impugnatura in liquidi. Potrebbero verificarsi guasti elettrici o meccanici al catetere. Tali operazioni potrebbero inoltre provocare una reazione allergica nel paziente.
- Durante l'ablazione con RF, il flusso di irrigazione può distorcere gli elettrogrammi della punta distale a causa della conduttività del segnale della soluzione di raffreddamento esterna. Se necessario, si raccomanda un attento monitoraggio degli elettrogrammi intracardiaci aggiuntivi durante l'applicazione di RF per ridurre la possibilità di involontarie lesioni alle strutture adiacenti. La potenza massima abbinata ad alte portate può peggiorare la distorsione delle registrazioni del segnale EGM.
- La somministrazione di una terapia anticoagulante prima della procedura è lasciata alla discrezione del medico. Tuttavia, in pazienti con precedenti episodi di tromboembolia, la somministrazione di una terapia anticoagulante prima, durante e dopo l'ablazione può rendersi necessaria per ridurre l'incidenza di gravi complicanze. Per i pazienti sottoposti a procedure cardiache transettali e sul cuore sinistro, si consiglia una terapia anticoagulante peri-procedurale. Si consiglia inoltre di prendere in considerazione la medesima terapia anche per certi pazienti sottoposti a procedure sul cuore destro.
- La sicurezza e/o l'efficacia dell'utilizzo epicardico del catetere IntellaNav MiFi OI non sono state valutate in alcuna sperimentazione clinica.
- La procedura transettale (TSP) presenta un potenziale rischio di perforazione/tamponamento; devono essere utilizzati l'ecocardiografia e/o le immagini fluoroscopiche per guidare la puntura transettale e un monitor della pressione arteriosa in tempo reale. La TSP può indurre un'embolia gassosa; utilizzare tecniche di aspirazione e irrigazione adeguate per ridurre al minimo l'embolia gassosa.
- Prestare attenzione durante gli scambi di guaina/catetere multipli attraverso la puntura transettale per non provocare un difetto residuo del setto atriale che richiederebbe un intervento.
- Per evitare lesioni al paziente, manipolare la guaina con attenzione durante la puntura transettale, in particolare nel caso in cui il paziente presenti una delle seguenti condizioni:
 - Ipertrofia della radice dell'aorta
 - Ipertrofia marcata dell'atrio destro
 - Atrio sinistro di piccole dimensioni
 - Deformità ossea marcata o distorsione della configurazione toracica (ad esempio, scoliosi)
- Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a BSC e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

PRECAUZIONI

- Il catetere IntellaNav MiFi OI è stato progettato per l'uso con un regolatore RF compatibile, una pompa per irrigazione e un set del tubo di irrigazione che soddisfa i requisiti di portata del catetere, un sistema di mappatura compatibile e una scatola di connessione compatibile.
- Non posizionare l'estremità distale del catetere in prossimità di magneti. La magnetizzazione del catetere può causare la degradazione della precisione di tracciatura magnetica. Tale degradazione può manifestarsi mediante instabilità o perdita completa della resa della posizione e/o dell'orientamento del catetere da parte di un sistema di tracciatura magnetica. In questa eventualità, sarà necessario sostituire il catetere.
- Non utilizzare il sensore di temperatura per il monitoraggio della temperatura tissutale. Il sensore di temperatura all'interno dell'elettrodo non riflette la temperatura dell'interfaccia tessuto-elettrodo o la temperatura tissutale a causa degli effetti di raffreddamento che derivano dall'irrigazione di soluzione fisiologica dell'elettrodo.
- Per la pulizia della punta, usare esclusivamente un tampone di garza imbevuto di soluzione fisiologica sterile.
- Il catetere IntellaNav MiFi OI non è concepito per l'uso con generatori RF con uscita superiore a 50W o con picco di 212V.
- Verificare che il regolatore RF sia in modalità di controllo ed eroghi la quantità di potenza specificata dall'impostazione di potenza, salvo qualora la temperatura misurata risulti superiore all'impostazione della temperatura. L'erogazione di RF a temperatura controllata può essere influenzata dagli effetti di raffreddamento dell'irrigazione con soluzione fisiologica dell'elettrodo. Ad esempio, il regolatore per ablazione cardiaca RF Maestro dispone di queste impostazioni in modalità di controllo della potenza.
- L'apparecchiatura/gli accessori che trasportano corrente alternata ad alta frequenza possono causare interferenze collegate dirette e pertanto possono compromettere il funzionamento del generatore RF. Questo potrebbe rendere necessario il ricorso a misure per la mitigazione del rischio, quali il riorientamento, il riposizionamento o la schermatura delle apparecchiature o degli accessori che causano l'interferenza.
- Utilizzare esclusivamente elettrodi dispersivi conformi o superiori ai requisiti delle norme IEC 60601-2-2 e attenersi alle istruzioni per l'uso del fabbricante dell'elettrodo dispersivo. Si raccomanda l'uso di elettrodi dispersivi conformi ai requisiti delle norme ANSI/AAMI (HF18).
- Qualora l'uscita della potenza appaia inferiore al normale, la lettura dell'impedenza sia elevata o l'apparecchiatura non funzioni correttamente se impostata normalmente, è possibile che l'elettrodo dispersivo non sia stato applicato correttamente o che un elettrocatetere sia guasto.
- Il catetere IntellaNav MiFi OI possiede un'elevata capacità di torsione. Evitare una torsione eccessiva. La rotazione eccessiva dell'impugnatura e del corpo del catetere può provocare danni alla punta distale o al gruppo del catetere. Non ruotare l'impugnatura e il corpo del catetere oltre una volta e mezza la gamma di rotazione completa (540°). Nel caso in cui non si riuscisse a ottenere la posizione desiderata della punta del catetere, prima di riprendere la rotazione dell'impugnatura e del corpo del catetere, regolare la curva del catetere in modo da staccare la punta del catetere dalla parete cardiaca.
- I cateteri e i sistemi per elettrofisiologia sono indicati per l'uso esclusivamente in sale schermate contro le radiazioni, a causa dei requisiti di compatibilità elettromagnetica e delle altre linee guida per la sicurezza in ambienti ospedalieri.
- Il ricorso all'elettrochirurgia comporta il rischio di ignizione di gas infiammabili o di altri materiali. È necessario prendere precauzioni per limitare la presenza di materiali infiammabili nella sala in cui si effettua la procedura elettrochirurgica.

- Dopo l'uso, manipolare ed eliminare il prodotto e la confezione in conformità al protocollo ospedaliero per materiali a rischio biologico, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

EFFETTI INDESIDERATI

I possibili effetti indesiderati associati all'uso del catetere IntellaNav MiFi OI comprendono, in modo non limitativo:

- Dolore o fastidio, ad esempio:
 - Angina
 - Dolore toracico
 - Dolore non cardiovascolare
- Arresto cardiaco
- Morte
- Ipertensione
- Ipotensione
- Infezione/inflammation/esposizione a materiali a rischio biologico
- Edema/insufficienza cardiaca/versamento pleurico
- Effetti indesiderati correlati alla procedura, ad esempio:
 - Reazione allergica (incluso shock anafilattico)
 - Complicanza urogenitale
 - Effetti indesiderati correlati al farmaco o all'anestesia
 - Lesioni da radiazioni/ustioni tissutali
 - Collasso/insufficienza renale
 - Risposta vasovagale
- Sofferenza/insufficienza respiratoria/dispnea
- Aritmia (nuova o esacerbata)
 - Lesione della via di conduzione (blocco cardiaco, lesione nodale, ecc.)
- Lesione nervosa, ad esempio:
 - Lesione del nervo frenico
 - Lesione del nervo vago
- Disturbi gastrointestinali
- Traumi vascolari, tra cui:
 - Perforazione
 - Dissezione
 - Lesione coronarica
 - Vasospasmo
 - Occlusione
 - Emotorace
- Trauma cardiaco, ad esempio:
 - Perforazione cardiaca/tamponamento cardiaco/versamento pericardico
 - Lesioni valvolari
 - Sindrome da rigidità atriale sinistra
- Lesioni relative a danno tissutale e/o a strutture adiacenti, ad esempio:
 - Lesione esofagea
 - Lesioni polmonari
 - Intrappolamento del catetere
 - Trauma fisico
 - Energia di ablazione
- Fistola, ad esempio:
 - Fistola atrio-esofagea
 - Fistola broncopericardica
- Stenosi della vena polmonare e relativi sintomi, ad esempio:
 - Tosse
 - Respiro affannoso, affaticamento
 - Emottisi
- Complicanze chirurgiche e di accesso, ad esempio:
 - Ematoma/sieroma
 - Fistola atrioventricolare
 - Sanguinamento
 - Pseudoaneurisma
 - Pneumotorace
 - Difetto del setto atriale residuo
- Lesioni dovute a embolia/tromboembolia/embolia gassosa/embolia da corpo estraneo

- Accidente cerebrovascolare (CVA)/ictus
- Attacco ischemico transitorio (TIA)
- Infarto miocardico
- Compromissione neurologica e relativi sintomi, ad esempio:
 - Cambiamenti cognitivi, disturbi visivi, cefalea, deficit motori, sensoriali e del linguaggio
- Embolia polmonare
- Embolia cerebrale asintomatica

I potenziali effetti indesiderati potrebbero essere collegati ai cateteri per ablazione e/o alla procedura interventistica. La gravità e/o la frequenza di questi potenziali effetti indesiderati possono variare e possono comportare tempi di procedura prolungati e/o ulteriori interventi medici e/o chirurgici, l'impianto di un dispositivo permanente come un pacemaker e, in rari casi, la morte.

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

Al fine di effettuare lo screening dei pazienti per la presenza di trombi ventricolari sinistri o atriali o per mixoma, prima della procedura di ablazione si consiglia di sottoporre i pazienti a ecocardiografia superficiale o transesofagea o a uno studio di imaging cardiaco equiparabile.

Un opuscolo informativo per il paziente intitolato "Understanding Arrhythmias" ("Comprendere le aritmie") è disponibile tramite il rappresentante BSC.

MODALITÀ DI FORNITURA

Un (1) catetere IntellaNav MiFi OI viene fornito sterile mediante ossido di etilene (EO).

Oltre al catetere IntellaNav MiFi OI, fare riferimento alla sezione sugli Elementi supplementari richiesti qui di seguito per un elenco dettagliato di altri materiali generalmente necessari in una procedura di elettrofisiologia (EP).

Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza.

Dettagli del dispositivo

Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione a questo dispositivo devono essere segnalati a Boston Scientific e alle autorità locali preposte alla regolamentazione dei dispositivi medici nel Paese del paziente.

Manipolazione e conservazione

Condizioni ambientali operative

Temperatura ambiente: da 10 °C a 40 °C

Umidità relativa: dal 30% al 75%

Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa

Condizioni ambientali per il trasporto

Temperatura: da -29 °C a 60 °C

Umidità relativa: dal 30% all'85%

Pressione atmosferica: non controllata

Condizioni ambientali per la conservazione

Temperatura ambiente: da 15 °C a 25 °C

Umidità relativa: non controllata

Pressione atmosferica: non controllata

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Elementi supplementari richiesti

L'elettrofisiologia intracardiaca e le procedure di ablazione cardiaca devono essere eseguite in un laboratorio di elettrofisiologia clinica completamente attrezzato.

Oltre al catetere IntellaNav MiFi OI, sono necessari i seguenti dispositivi e materiali (per informazioni specifiche sui materiali, fare riferimento ai corrispondenti manuali dell'operatore forniti dal fabbricante):

Nota: il catetere IntellaNav MiFi OI non è compatibile con il sistema per ablazione cardiaca Maestro 3000.

- Scatola di connessione compatibile
- Regolatore RF e accessori compatibili
- Pompa per irrigazione e accessori compatibili
- Set di tubi per irrigazione
- Cavo del catetere per ablazione IntellaNav

Nota: il generatore RF e il sistema pompa/tubo devono essere in grado di irrigare a una portata di 2 ml/min (standby), 17 ml/min (portata di ablazione a potenza ridotta a ≤30W), 30 ml/min (portata di ablazione a impostazione elevata da 31W a 50W).

Accessori

- Elettrodi dispersivi monouso disponibili sul mercato, conformi alla norma IEC 60601-2-2
- Soluzione fisiologica normale (0,9%), eparinizzata (1 u eparina/ml), sterile (disponibile sul mercato)
- Guaina introduttore venoso da 8F (2,67 mm) o di dimensioni maggiori (si consiglia la guaina da 8,5F)

Apparecchiature aggiuntive opzionali

- Sistema di mappatura e accessori compatibili

Procedura

ATTENZIONE: prima dell'uso, verificare che la barriera sterile della confezione sia intatta e che il catetere IntellaNav MiFi OI non presenti difetti. Non utilizzare apparecchiature che potrebbero essere contaminate o difettose.

Fare riferimento ai Manuali per l'operatore e alle Istruzioni per l'uso di Pompa per irrigazione, Regolatore di radiofrequenza, Sistema di mappatura, Scatola di connessione e Set del tubo di irrigazione per istruzioni sulla connessione e sul funzionamento di questi sistemi in abbinamento al catetere IntellaNav MiFi OI. Utilizzare i cavi accessori appropriati per collegare il catetere all'attrezzatura accessoria appropriata.

1. Collegare l'elettrodo dispersivo al paziente e al generatore, attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante.
2. Attaccare il Kit del cerotto di riferimento della posizione al paziente come da Istruzioni per l'uso.
3. Collegare il paziente a un elettrocardiografo per facilitare il monitoraggio di eventuali aritmie, secondo le procedure operative standard del laboratorio di elettrofisiologia o del manuale dell'operatore fornito dal fabbricante.

Nota: l'operazione deve essere completata prima dell'introduzione di cateteri intracardiaci.

4. Aprire le confezioni del catetere IntellaNav MiFi OI, del cavo e del set del tubo di irrigazione. Trasferire con cautela il contenuto delle confezioni nel campo sterile, mantenendo una tecnica sterile.
5. Creare l'accesso vascolare tramite una vena (ad esempio, una vena femorale) in condizioni asettiche. Posizionare quindi una guaina introduttore nella vena, utilizzando una tecnica percutanea standard.
6. Collegare la scatola di connessione al regolatore RF (e al sistema di mappatura, se lo si desidera) secondo i manuali dell'operatore e/o le istruzioni per l'uso.
7. Collegare il regolatore RF al sistema di registrazione (e al sistema di mappatura, se lo si desidera) con i cavi di interfaccia adeguati secondo i manuali dell'operatore e/o le istruzioni per l'uso.
8. Collegare il catetere IntellaNav MiFi OI alla scatola di connessione appropriata utilizzando il cavo del catetere per ablazione IntellaNav. L'estremità del cavo del catetere per ablazione IntellaNav con la fascetta rossa deve essere inserita nella scatola di connessione. Accertarsi che il collegamento cavo/catetere rimanga asciutto per tutta la durata della procedura. Per informazioni sulla connessione, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso aggiuntive sulla connessione.
9. Accendere il regolatore RF.
10. Impostare il regolatore RF sulla modalità di controllo della potenza. Il limite di temperatura del regolatore RF non deve superare 50 °C, ma può essere impostato su un valore inferiore a discrezione del medico.
11. Accendere la pompa per irrigazione.
12. Verificare che la pompa per irrigazione abbia le seguenti portate: 2 ml/min (standby), 17 ml/min (flusso di ablazione ridotto—30 W o inferiore), 30 ml/min (flusso di ablazione elevato - superiore a 30W). Consultare il Manuale dell'operatore della pompa per irrigazione per istruzioni su come regolare le impostazioni della pompa, se necessario.
13. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del set del tubo di irrigazione o della pompa per irrigazione per connettere il set del tubo di irrigazione al fluido di irrigazione e alla pompa per irrigazione.
14. Collegare il catetere IntellaNav MiFi OI al set del tubo di irrigazione tramite il raccordo Luer ubicato sull'estremità prossimale dell'impugnatura del catetere. Controllare accuratamente che tutti i raccordi Luer siano ben serrati per evitare perdite.
15. Spurgare il catetere IntellaNav MiFi OI e il set del tubo di irrigazione. Durante il processo di lavaggio, il liquido dovrebbe uscire attraverso tutti e sei (6) gli ingressi di irrigazione. Controllare che non vi sia aria residua nel set del tubo di irrigazione o nel lume e che tutti gli ingressi di irrigazione siano pervi.
16. Impostare il ritardo pre-RF e post-RF sulla pompa per irrigazione. Fare riferimento al manuale dell'operatore della pompa per irrigazione per istruzioni su come modificare il ritardo pre-RF e post-RF.
17. Controllare la manovrabilità del catetere muovendo la manopola di manovra prima di inserire il catetere nella guaina.

18. Prima di posizionare il catetere IntellaNav MiFi OI nella guaina dare inizio all'irrigazione continua a una portata di 2 ml/min, cioè a un flusso di standby. Controllare che non ci siano perdite in corrispondenza della punta del catetere (una fuoriuscita di soluzione fisiologica normale dagli ingressi distali, in corrispondenza dell'impugnatura del catetere, dei raccordi Luer e dei giunti dei tubi è normale).

19. Sotto guida fluoroscopica, inserire il catetere IntellaNav MiFi OI nella guaina e farlo avanzare attraverso la vascolatura nel cuore.

Nota: l'angolo di inclinazione della punta del catetere IntellaNav MiFi OI viene controllato tramite la manopola di manovra posta sull'impugnatura del catetere (vedere la Figura 1). Se la manopola di manovra viene ruotata in senso orario rispetto alla sua posizione neutra, la punta si flette in proporzione fino a un massimo di 270 gradi nella direzione dell'opzione di curva selezionata. Se si fa ruotare la manopola di manovra in senso antiorario, la punta si flette nella direzione opposta. Per evitare sollecitazioni eccessive alla punta, l'impugnatura è stata progettata in modo da limitare i movimenti della manopola di manovra. Una volta effettuato il posizionamento desiderato del catetere, è possibile utilizzare la manopola di regolazione della tensione.

20. Determinare l'area d'interesse per l'ablazione.

21. Impostare il livello di potenza iniziale tra 15W e 20W.

22. Iniziare la procedura da 15W a 20W. Per creare una lesione transmurale, è possibile aumentare la potenza con incrementi di 5W-10W in base alle necessità. Una diminuzione maggiore dell'80% dell'ampiezza dell'elettrogramma unipolare o lo sviluppo di doppi potenziali di ampiezza inferiore potrebbero essere fattori indicativi di una lesione transmurale.

Nota: confermare l'aumento della portata di irrigazione prima dell'inizio dell'erogazione di energia RF tramite l'osservazione di una diminuzione di almeno 2 °C della temperatura dell'elettrodo della punta. Qualora fosse necessario procedere all'ablazione con livelli di potenza compresi tra 31W e 50W, aumentare la portata di irrigazione a 30 ml/min prima dell'inizio dell'erogazione di energia RF. Quindi, riportare la portata a 2 ml/min dopo l'erogazione di energia RF.

AVVERTENZA: un aumento troppo rapido della potenza durante l'ablazione, un'ablazione a impostazioni troppo elevate (>30W) o una portata insufficiente possono comportare la perforazione causata dalla fuoriuscita di vapore, nonché aritmie, danni alle strutture adiacenti e/o embolia.

AVVERTENZA: l'uso del catetere IntellaNav MiFi OI a una portata inferiore rispetto a quella prescritta può aumentare il rischio di formazione di trombi, coaguli e carbonizzazioni che possono provocare embolia.

23. Non proseguire l'ablazione per più di 60 secondi senza spostare la punta del catetere IntellaNav MiFi OI.

24. È possibile applicare di nuovo la corrente RF allo stesso sito o a un sito diverso utilizzando lo stesso catetere.

Nota: i mini elettrodi sul catetere IntellaNav MiFi OI possono anche essere utilizzati per fornire ulteriori informazioni sull'elettrogramma.

Conclusione della procedura

1. Prima di estrarre il catetere, raddrizzarne completamente l'estremità distale.
2. Al termine della procedura restrarre il catetere.
3. Spegnerne il generatore RF e la pompa.
4. Monitorare attentamente il paziente durante la convalescenza per assicurarsi che l'emostasi sia raggiunta e che eventuali complicanze vengano trattate immediatamente.

Smaltimento

Per ridurre al minimo il rischio di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e l'imballaggio come indicato di seguito.

Dopo l'uso, il catetere può contenere sostanze a rischio biologico. Il catetere e la confezione devono essere trattati e smaltiti come sostanze biologicamente pericolose oppure in conformità con le politiche ospedaliere, amministrative e/o governative locali in vigore. Si consiglia l'utilizzo di un apposito contenitore per materiale a rischio biologico contrassegnato con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Qualora si verifichi un incidente grave in relazione al dispositivo, inclusi tutti i decessi di pazienti per procedure in cui sia stato utilizzato questo prodotto BSC, l'evento deve essere segnalato a BSC e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente. Restituire qualsiasi catetere legato a un reclamo, un danno al paziente, una lesione o un decesso a Boston Scientific utilizzando un kit per reso di prodotto BSC.

- La restituzione dei prodotti per l'analisi e le osservazioni sulle prestazioni dei prodotti contribuiscono nel tempo a migliorare l'affidabilità del dispositivo.

- Assicurarsi di seguire le istruzioni relative al confezionamento e alla spedizione di qualsiasi dispositivo a rischio biologico adottando le precauzioni necessarie a non esporre l'impugnatura o il connettore a liquidi che potrebbero compromettere il catetere e limitare l'analisi.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Il medico deve prendere in considerazione i seguenti punti durante la consulenza ai pazienti in merito all'uso del catetere IntellaNav MiFi OI in associazione alla procedura interventistica cardiaca elettrofisiologica:

- Discutere i rischi e i benefici, compresa la spiegazione dei potenziali effetti indesiderati elencati nel presente documento.
- Discutere le istruzioni da seguire dopo la procedura, compresi eventuali cambiamenti dello stile di vita, i farmaci, quando chiamare l'operatore sanitario che garantisce l'assistenza (HCP) e l'eventuale follow-up che potrebbe essere necessario dopo la procedura.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problemi	Possibile causa	Azione correttiva
Temperatura non visualizzata	Collegamenti catetere/cavo insufficienti	1. Verificare che il cavo sia collegato alla scatola di connessione e al catetere IntellaNav MiFi OI. 2. Verificare che la scatola di connessione sia collegata al regolatore RF. 3. Sostituire il cavo e/o il catetere. 4. Se il regolatore RF continua a non visualizzare la temperatura, il sistema di rilevamento della temperatura potrebbe essere guasto. 5. Consultare il manuale dell'operatore e risolvere il guasto prima di applicare di nuovo energia RF.
• Interruzione dell'impedenza • Interruzione della temperatura	Tessuto bruciato/coaguli sull'elettrodo della punta	1. Interrompere erogazione RF. 2. Raddrizzare l'estremità distale ed estrarre il catetere IntellaNav MiFi OI. 3. Ispezionare l'elettrodo della punta per l'eventuale presenza di carbonizzazioni/coaguli. 4. Se presenti, pulire delicatamente la sezione della punta con garza sterile inumidita con soluzione fisiologica sterile (non strofinare o torcere l'elettrodo della punta poiché gli eventuali danni al relativo raccordo lo farebbero allentare). 5. Prima del reinserimento, assicurarsi che gli ingressi di irrigazione siano pervi. In caso di occlusione di un ingresso di irrigazione: a. Assicurarsi che il catetere IntellaNav MiFi OI sia stato rimosso dal paziente. b. Riempire una siringa da 1 ml o 2 ml con soluzione fisiologica sterile e collegarla al braccio laterale del rubinetto di arresto del catetere IntellaNav MiFi OI. c. Iniettare con cautela la soluzione fisiologica dalla siringa nel catetere IntellaNav MiFi OI. Durante il processo di lavaggio, il liquido dovrebbe uscire attraverso tutti e sei (6) gli ingressi di irrigazione. d. Se necessario, ripetere le fasi b e c. e. Se gli ingressi di irrigazione sono liberi, il catetere IntellaNav MiFi OI può essere reintrodotta nel paziente. AVVERTENZA: non continuare a usare il catetere IntellaNav MiFi OI se gli ingressi di irrigazione sono ostruiti o se il catetere non funziona correttamente.
Sospetto flusso anomalo del fluido	• Perdita nel catetere e/o nel set del tubo di irrigazione • Pompa per irrigazione non calibrata	1. Interrompere erogazione RF. 2. Raddrizzare l'estremità distale ed estrarre il catetere. 3. Sostituire il catetere IntellaNav MiFi OI e il set del tubo di irrigazione e avviare fuori del paziente. 4. Sostituire il catetere IntellaNav MiFi OI e/o il set del tubo di irrigazione se i parametri non appaiono normali o in caso di flusso anomalo del fluido. 5. Consultare il manuale dell'operatore della pompa per irrigazione per verificare che il flusso del fluido sia accurato. 6. Contattare il rappresentante BSC per sostituire la pompa per irrigazione.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo (www.bostonscientific.com/warranty).

Importatore nell'UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Paesi Bassi

IntellaNav MiFi e Maestro sono marchi di fabbrica di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi titolari.

INHOUDSOPGAVE

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL	44
Inhoud	44
Werkingsprincipe	44
Afbeelding 1. IntellaNav MiFi Open-Irrigated-ablatiekatheter	44
Lokale impedantie tijdens ablatie – DIRECTSENSE	44
Afbeelding 2. Plaatselijke impedantie-elementen tijdens de RF-ablatie	44
Materialen	45
Niet-pyrogeen	45
Informatie voor de gebruiker	45
BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK	45
Verklaring omtrent klinisch nut	45
Overzicht van veiligheid en klinische prestaties	45
CONTRA-INDICATIES	45
VOORZORGSMaatregelen	47
COMPLICATIES	48
INFORMATIE VOOR DE PATIËNT	48
LEVERING	48
Apparaatgegevens	48
Hantering en opslag	48
Gebruiksomgeving	48
Transportomgeving	48
BEDIENINGSINSTRUCTIES	48
Extra vereiste benodigdheden	48
Accessoires	48
Optionele aanvullende apparatuur	49
Procedure	49
Einde van de procedure	49
Afvoer	49
Informatie voor het instrueren van de patiënt	50
PROBLEEM OPLOSSEN	50
GARANTIE	50

IntellaNav MiFi™

Open-Irrigated

Ablatiekatheter

ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

De inhoud is gesteriliseerd volgens een EO-proces (ethyleenoxide) en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt veroorzaken.

Lees de gebruiksinstructies voor alle aanvullende hulpmiddelen zorgvuldig door.

Neem alle in deze gebruiksaanwijzingen vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Doet u dit niet, dan kunnen er complicaties bij de patiënt ontstaan.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De IntellaNav MiFi Open-Irrigated Ablation Catheter (hierna IntellaNav MiFi OI-katheter genoemd) is een vierpolige ablatiekatheter van 7,5F (2,5 mm) met open irrigatie die is bedoeld voor het toevoeren van radiofrequentie-energie (RF) naar de kathetertipelektrode (4,5 mm) voor hartablatie. Het hulpmiddel bevat drie diagnostische mini-elektroden die zijn ingebouwd in de tipelektrode en die zijn ontworpen voor aanvullende, gelokaliseerde elektrograminformatie met hoge resolutie. De IntellaNav MiFi OI-katheter heeft een ingebouwde positiesensor waarmee de katheter via magnetische volgelden over een Rhythmia-mappingsysteem kan worden gestuurd.

In afbeelding 1 is de IntellaNav MiFi OI-katheter weergegeven.

De IntellaNav MiFi OI-katheter is ontworpen voor gebruik met een in de handel verkrijgbare RF-regelaar, een irrigatiepomp en een set irrigatieslangen die voldoen aan de vereisten voor het debiet van de katheter, een in de handel verkrijgbare aansluitdoos en een in de handel verkrijgbaar mappingsysteem.

Inhoud

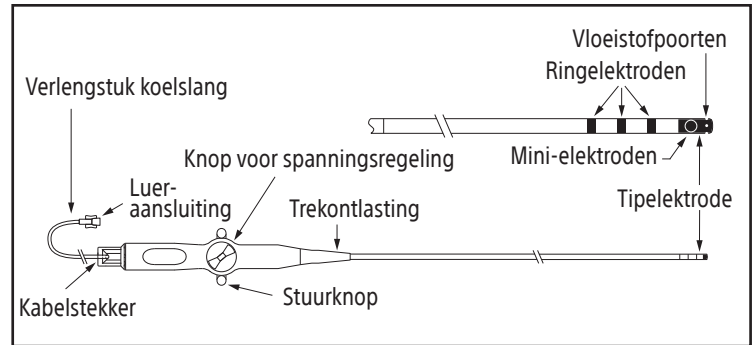
Eén (1) steriele IntellaNav MiFi OI-katheter

Werkingsprincipe

De IntellaNav MiFi OI-katheter omvat een koelmechanisme met open irrigatie door een tip die is verdeeld in twee kamers. De proximale kamer circuleert 0,9% gehepariniseerde normale zoutoplossing in de tip om de proximale elektrode koel te houden en om oververhitting te verminderen, terwijl de distale kamer de vloeistof door zes irrigatiegaten het vaatstelsel van de patiënt in laat lopen, waardoor het raakvlak tussen de tip en het weefsel wordt gekoeld. Een Luer-aansluiting op het proximale einde van de handgreep verbindt de katheter met de irrigatieslangenset, waardoor de pomp de stroom van de zoutoplossing naar de katheter kan genereren.

Het elektrodesegment bestaat uit een tipelektrode en drie ringelektroden, en heeft drie diagnostische mini-elektroden in de punt. De tipelektrode heeft een ingebouwde temperatuursensor en geeft RF-energie af voor hartablatie. De ringelektroden registreren intracardiale elektrogramsignalen (EGM-signalen) voor mapping en dienen stimulatie toe voor pacing. De drie diagnostische mini-elektroden zijn speciaal ontworpen voor het leveren van aanvullende gelokaliseerde elektrograminformatie met hoge resolutie.

De IntellaNav MiFi OI-katheter vormt een interface met standaard RF-generatoren en opnameapparatuur via de aansluitdoos. De handgreep bevat de elektrische connector voor de kabelverbinding met het mappingsysteem en een luer-aansluiting waarmee de katheter op de irrigatieslangenset kan worden aangesloten.



Abbeelding 1. IntellaNav MiFi Open-Irrigated-ablatiekatheter

Lokale impedantie tijdens ablatie – DIRECTSENSE

De functie DIRECTSENSE op IntellaNav MiFi OI levert een meting van de diëlektrische eigenschappen die het dichtst bij de kathetertipelektrode liggen. Deze diagnostische waarde kan worden gebruikt in combinatie met andere diagnostische elementen (zoals elektrogramamplitude, fluoroscopie, intracardiale echocardiografie en tactiele feedback) om de gebruiker te informeren over de stabiliteit en de nabijheid van de katheterelektroden ten opzichte van het endocardiale oppervlak.

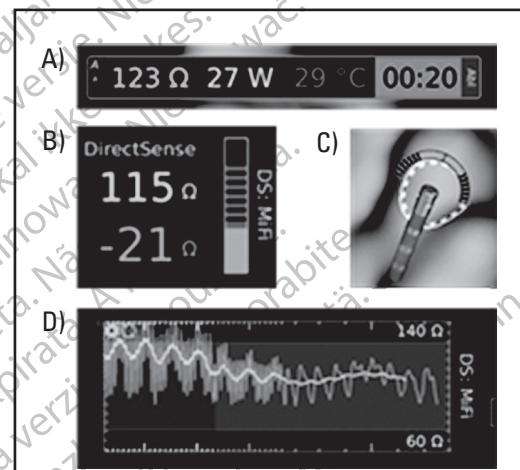
Opmerking: De lokale impedantie is geen indicator van contactkracht.

Tijdens de toepassing van RF-energie levert de lokale impedantiemaatregel extra feedback over weefselrespons in de nabijheid van de RF elektrode als gevolg van de opwarming van de weerstand ten opzichte van de voorablatiewaarde.

Door de verandering in geleidbaarheid bij weefselopwarming kan het voorkomen dat de lokale impedantie niet de nabijheid of relatieve positie van de kathetertip ten opzichte van het weefsel vertegenwoordigt, zoals het geval is als RF uit staat.

Opmerking: Plaatselijke impedantie tijdens ablatie wordt alleen ondersteund door een compatibel Rhythmia-mappingsysteem.

Opmerking: De effectiviteit van de RF-ablatie wordt beïnvloed door verschillende factoren, waaronder: weefseldiktes, contact, kracht, stabiliteit, katheteroriëntatie, vermogen, duur en irrigatiestroom. Gebruikers dienen deze factoren in overweging te nemen bij het uitvoeren van ablatie en de doeltreffendheid te bevestigen door middel van functionele eindpunten, zoals de beëindiging van aritmie of het opzetten van een geleidingsblok.



A) De widget voor generatorparameters.

B) Numerieke waarde (gemiddelde impedantie) tijdens RF-toediening.

C) Kathetertipafbeelding tijdens RF-toediening.

D) Plaatselijke impedantie vs. tijdspoor tijdens RF-toediening.

Abbeelding 2. Plaatselijke impedantie-elementen tijdens de RF-ablatie

Tijdens de toepassing van RF-energie levert een compatibel Rhythmia-mappingsysteem een meting van de lokale impedantie als een widget met numerieke waarden, een spanningsstaafafbeelding, een grafische tipafbeelding in oranje en een realtime grafiek (afbeelding 2). De meetwaardenwidget wordt zodanig bijgewerkt, dat de verandering in lokale impedantie vanaf het begin van de ablatie wordt weergegeven. De verandering in lokale impedantie wordt in oranje weergegeven, net als de andere ablatiekleurindicatoren, en kan worden weergegeven als absolute, relatieve of procentuele waarde. Na beëindiging van de RF-energie blijft de realtime grafiek een oranje overlay weergegeven om te zien of er ablatie is opgetreden in eerdere gegevenstijdperken.

Opmerking: Zorg dat tip- en ringelektrodes van de distale katheter zich buiten de huls bevinden om correct gebruik van DIRECTSENSE te waarborgen.

De verandering van de lokale impedantie tijdens de afgifte van RF-energie vereist een stabiele katheterpositie. Controleer de locatie van de katheter aan de hand van fluoroscopie of andere visualisatietechnieken, zoals echocardiografie, tijdens RF-toediening. Onjuiste katheterlokalisatie kan leiden tot een verkeerde interpretatie van de impedantiewaarde en een onjuiste klinische conclusie of letsel bij de patiënt.

Materialen

Dit hulpmiddel is vervaardigd van een metaallegering die kobalt bevat. De huidige wetenschappelijke gegevens ondersteunen dat kobalthoudende metaallegeringen die in medische hulpmiddelen worden gebruikt, geen verhoogd risico op kanker of nadelige gevolgen voor de voortplanting veroorzaken.

Niet-pyrogeen

Dit hulpmiddel voldoet aan de grenswaarden voor pyrogenen.

Informatie voor de gebruiker

De IntellaNav MiFi OI-katheter mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die gedegen zijn opgeleid op het gebied van invasieve cardiologie en open-irrigatietechnieken voor RF-mapping en -ablatie, in de specifieke toe te passen benadering, en mag uitsluitend worden gebruikt in een volledig uitgerust elektrofysiologisch laboratorium. Assistentie om het systeem voor te bereiden en te bedienen mag alleen worden verleend door juist getraind personeel.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De IntellaNav MiFi OI-katheter is bedoeld voor gebruik bij patiënten waarbij elektrofysiologische mapping in het hart met een katheter (stimuleren en registreren) nodig is en, indien gebruikt in combinatie met een RF-generator, voor hartablatie. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij volwassen (niet-pediatrie) patiënten, met uitzondering van zwangere patiënten en/of patiënten die borstvoeding geven.

Verklaring omtrent klinisch nut

Bij bediening door de beoogde gebruiker zijn de klinische voordelen van de cardiale radiofrequente (RF) ablatiekatheters met open irrigatie (OI) de identificatie en correctie van cardiale aritmie, terwijl de kans op de vorming van fibrine, trombus, stolsels en verkalking aan de kathetertip wordt verminderd. Ablatie met open irrigatie zorgt voor gecontroleerde toediening van een hoger energieniveau aan het hartweefsel, waardoor het vermogen van het hartweefsel om abnormale hartritmen uit te voeren, verandert. Een diepere laesie kan worden bereikt met OI-ablatie, waarbij aritmische foci effectief worden behandeld door stimulatie van adequate laesiepenetratie. OI-ablatietherapie is bovendien minder invasief dan open thoraxchirurgie.

De IntellaNav MiFi Open-Irrigated-katheter maakt gebruik van het platform van de Blazer Open-Irrigated RF-ablatiekatheter van Boston Scientific en omvat de extra mogelijkheden van een magnetisch gevolgd navigatiesensor met mini-elektroden voor gelokaliseerde detectie en stimulatie. De toevoeging van een magneetsensor aan de ablatiekatheter zorgt ervoor dat de beoogde gebruiker de 3D-positie van de katheter kan volgen wanneer deze wordt gebruikt in combinatie met het Rhythmia-mappingsysteem. De toevoeging van de mini-elektroden aan de kathetertip zorgt voor drie gelokaliseerde EGM-opnamen (elektrogrammen) die het vermogen verbeteren om drie extra intracardiale elektrogrammen op te lossen tijdens de katheternavigatie en RF-toediening. Lokalisatie en navigatie van intracardiale katheters zijn belangrijk bij de diagnose en behandeling van aritmie. Met de toevoeging van lokale impedantie (via DIRECTSENSE bij gebruik met een compatibel Rhythmia-mappingsysteem) aan de mini-elektrode en navigatiefuncties, biedt de IntellaNav MiFi Open-Irrigated-katheter extra informatie en context om de arts te helpen de vorming van transmurale laesies af te wegen tegen overmatige temperaturen die tot onbedoelde gebeurtenissen kunnen leiden.

Overzicht van veiligheid en klinische prestaties

Voor klanten in de Europese Unie: gebruik de naam van het hulpmiddel op het etiket om het overzicht van de veiligheid en de klinische prestaties van het hulpmiddel op te zoeken, die beschikbaar is op de website van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRA-INDICATIES

Er bestaan contra-indicaties voor het gebruik van de IntellaNav MiFi OI-katheter:

- bij patiënten met actieve systemische infectie;
- bij patiënten met een mechanische hartklepprothese waardoor een katheter moet worden ingebracht;
- bij patiënten met aandoeningen waarbij inbrenging in of manipulatie in de hartkamers onveilig is, omdat dit het risico op perforatie of systemische embolie kan verhogen zoals, maar niet beperkt tot, bewijs van myxoma, trombus in het linkeratrium (LA) of intracardiale murale trombus;
- bij patiënten die geen heparine of een aanvaardbaar alternatief voor het bewerkstelligen van voldoende anticoagulatie toegediend kunnen krijgen;
- bij patiënten die een emboliebeschermingsfilter voor de vena cava hebben en/of van wie bekend is dat ze een femorale trombus hebben en bij wie de katheter langs femorale weg moet worden ingebracht;

- bij patiënten die hemodynamisch instabiel zijn;
- bij patiënten met een contra-indicatie voor een invasieve elektrofysiologische procedure waarbij het inbrengen of manipuleren van een katheter in de hartkamers onveilig wordt geacht zoals, maar niet beperkt tot, een recente eerdere hartoperatie; bijv. ventriculostomie of atriotomie, coronaire bypass-operatie (CABG), PTCA/PCI coronaire stentprocedure/onstabiele angina of bij patiënten met congenitale hartziekte waarbij de onderliggende abnormaliteit het risico op ablatie, ernstige rotatieafwijkingen van het hart of de grote bloedvaten verhoogt;
- via transseptale benadering bij patiënten met atrium-septumdefect of patch op het foramen ovale;
- via de retrograde transaortale benadering bij patiënten met een aortaklepprothese.

Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt:

- met een lange huls of een korte inbrenger van < 8,5 F
- in de coronaire vasculatuur

WAARSCHUWINGEN

- Als de zichtbaarheid van de EP-katheter om welke reden dan ook is afgenomen, dient de gebruiker te stoppen met de ablatietherapie en deze niet te hervatten totdat de zichtbaarheid van de katheter is vastgesteld om letsel bij de patiënt, zoals perforatie, hartblok en letsel aan aangrenzende structuren, te voorkomen.
- Mapping- en ablatieprocedures in het hart mogen alleen worden verricht in een compleet uitgerust laboratorium voor elektrofysiologie door artsen die gedegen zijn opgeleid in invasieve cardiologie, de open-irrigatietechnieken voor mapping en ablatie met katheters met RF-vermogen, en de specifieke toe te passen benaderingsmethode.
- Dien de juiste niveaus van peri-procedurele anticoagulatietherapie toe aan patiënten die linkszijdige en transseptale cardiale procedures ondergaan. Er bestaat een verhoogd risico op trombo-embolische aandoeningen als de juiste anticoagulatie-niveaus niet worden aangehouden terwijl de transseptale huls en/of katheter zich in de linkerzijde van het hart bevindt. Dien anticoagulatietherapie toe tijdens en na de ingreep volgens de normen van de instelling om bloeding en trombotische complicaties te minimaliseren.
- Lees vóór gebruik van de apparatuur en hulpmiddelen alle voor de procedure noodzakelijke instructies nauwgezet door. Neem alle in deze instructies vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Doet u dit niet, dan kunnen er complicaties bij de patiënt ontstaan.
- Controleer voor gebruik de IntellaNav MiFi OI-katheter, waaronder de elektrische isolatie van de kabels en de katheterschacht, op eventuele defecten en fysieke beschadigingen die kunnen resulteren in letsel bij de patiënt en/of de gebruiker. Gebruik geen defecte of beschadigde hulpmiddelen. Vervang beschadigde hulpmiddelen indien nodig. Deze apparatuur mag op geen enkele wijze worden gewijzigd.
- De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxideproces (EO-proces), wordt STERIEL geleverd en moet worden gebruikt vóór de "Uiterste gebruiksdatum" op de verpakking van het hulpmiddel. Gebruik het hulpmiddel niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd, aangezien het gebruik van niet-steriele hulpmiddelen kan leiden tot letsel bij de patiënt. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.
- Het gebruik van de IntellaNav MiFi OI-katheter met een flowsnelheid die lager is dan wordt voorgeschreven, kan de kans vergroten op trombus, stolsels en verkoolde deeltjes waaruit een embolie kan ontstaan.
- Elektromagnetische interferentie (EMI) van een willekeurige bron tijdens normaal gebruik kan de visualisatie en het volgen van de katheter tijdens de procedure negatief beïnvloeden, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt, zoals perforatie, hartblok en letsel aan aangrenzende structuren.
- Start de toediening van radiofrequente energie op laag vermogen en volg zorgvuldig de titratie van het vermogen en de bijbehorende stroomsnelheidsprocedures zoals gespecificeerd in de bedieningsinstructies. Een te snelle verhoging van het vermogen tijdens ablatie, ablatie op hoog vermogen (>30 W) of onvoldoende stroomsnelheid kan leiden tot perforatie veroorzaakt door stoomstoten, aritmieën, schade aan aangrenzende structuren en/of embolie.
- Bij gebruik van de ablatiekatheter met de hoogste vermogensinstelling (50 W) gedurende meer dan 60 seconden of met een afnemende impedantie zonder de tip van de ablatiekatheter te bewegen, kan aangrenzend weefsel beschadigd raken.
- Patiënten die eerder een ablatieprocedure ondergingen wegens boezemfladder, lopen bij gebruik van dit kathetersysteem een groter risico op perforatie en/of pericardieffusie.
- Patiënten die een septale accessoire geleidingsbaan, atrioventriculaire (AV)-nodale re-entree tachycardie en/of ablatie voor boezemfladder ondergaan, lopen een groter risico op een totaal AV-blok waarvoor een tijdelijke en/of permanente pacemaker moet worden geïmplant.
- Handhaaf altijd een constante infusie van gehepariniseerde normale zoutoplossing ter preventie van coagulatie in het lumen van de katheter, hetgeen kan leiden tot embolie.
- De patiënt mag zolang er energie wordt toegediend niet in contact komen met gearde metalen oppervlakken, om de kans op elektrische schokken tot een minimum te beperken.

- Zorg dat de kabel/katheter-aansluiting droog wordt gehouden tijdens de gehele procedure, om patiëntletsel door elektrische schok of andere oorzaak of om verlies van hulpmiddelfunctie te voorkomen.
- Elektroden en stimulatieapparaten kunnen een stroomtraject vormen voor hoogfrequente stroom. Door de elektroden zo ver mogelijk van de ablatielocatie en de dispersieve pad te plaatsen, kunt u het risico op brandwonden verminderen, maar niet geheel wegnemen. Beschermende impedantie kan het risico op brandwonden verkleinen en maakt continue bewaking van het elektrocardiogram (ECG) tijdens de energietoediening mogelijk.
- Controleer voor gebruik of de irrigatiepoorten open zijn en stromen door gehepariniseerde normale zoutoplossing door de katheterslangen te infunderen. Doorgankelijkheid van irrigatiepoorten is belangrijk om de koelfunctie te handhaven en het risico van stolsels, fibrine, trombus en verkoling tot een minimum te beperken, die kunnen leiden tot embolie en perforatie veroorzaakt door stoomstoten.
- Tijdens de procedure kan zich fibrine ophopen in of op de huls/kathetercombinatie. Aspireer wanneer u de dilatator of katheter verwijdt.
- Gebruik de katheter niet als de irrigatiepoorten verstopt zijn of als de katheter niet naar behoren functioneert.
- Om systemische trombo-embolie te voorkomen, moet intraveneuze heparine of een acceptabel alternatief worden gebruikt bij toegang tot de linker kant van het hart tijdens ablatie.
- Patiënten die een langdurige ablatieprocedure met irrigatie ondergaan, lopen de kans op een grotere anticoagulatie en daarom dient de geactiveerde coagulatielijd (ACT) nauwlettend in de gaten te worden gehouden vanwege het verhoogde risico op bloedingen en/of embolie.
- Bij anticoagulatie kan er een verhoogd risico van bloeding ten gevolge van alle mogelijke oorzaken zijn.
- Elektrische registratie- of stimulatieapparatuur dient geïsoleerd te zijn. Lekstroom van elektrische apparatuur die is aangesloten op een patiënt, mogen voor intracardiale elektroden niet groter zijn dan 10 microampère.
- Zorg ervoor dat alle apparatuur die in combinatie met de BSC-katheters wordt gebruikt van het type CF is, defibrillatiebestendig is, voldoet aan de vereisten voor elektrische veiligheid van norm IEC 60601-1 en daarnaast voldoet aan alle plaatselijke regelgeving voor het gespecificeerde beoogde gebruik om het eventuele risico van een onbedoelde elektrische schok te beperken.
- Breng de IntellaNav MiFi OI-ablatiekatheter niet in of trek deze niet terug zonder de kathetertip recht te maken (de stuurhendel in de neutrale stand terug te zetten), om te voorkomen dat deze verstrikt raakt in de klep en/of een ander hulpmiddel, hetgeen kan leiden tot myocardiaal trauma en/of aanvullende medische of chirurgische interventie vereist.
- Stimulatie van hartweefsel door een pacingstimulus en/of RF-energie kan onbedoeld aritmie opwekken. Door een dergelijke aritmie kan defibrillatie nodig zijn, wat ook brandwonden tot gevolg kan hebben.
- Maximale nominale spanning katheter: 150 Vrms (212 Vpk).
- Vermijd verhoogd vermogen of duur van de RF-toepassing buiten uw standaardzorg voor een specifieke verandering in lokale impedantie. Dit kan leiden tot schade aan aangrenzende structuren, embolie en/of perforatie veroorzaakt door een stoomreactie, aritmie en/of embolie.

Opmerking: De verandering in lokale impedantie tijdens RF-afgifte dient niet onafhankelijk te worden gebruikt van vastgestelde klinische indicatoren van RF-weefselrespons (bijv. elektrogrammen, generatorimpedantie, vastlegging van stimulatie). Selecteer ablatie-instellingen en -grenzen (bijv. temperatuurgrenzen, irrigatiestroomsnelheid, vermogensniveau, RF-duur) overeenkomstig de onderstaande bedieningsinstructies en instellingen. Het verhogen van de contactkracht, de ablatieduur of het vermogen bij het streven naar een specifieke verandering van de lokale impedantie wordt niet aanbevolen.

- Waarschuwingen voor patiënten met een implanteerbare pacemaker en implanteerbare cardioverter/defibrillators (ICD's):
 - De werking van pacemakers, implanteerbare cardioverters/defibrillatoren en leads kan door radiofrequente energie worden verstoord. Het is belangrijk om de hulpmiddel-instructies voor gebruik van de fabrikant te raadplegen voordat ablatieprocedures worden uitgevoerd.
 - Geef geen directe RF-energie af aan een lead of aan weefsel dat in direct contact staat met een lead, omdat dit de lead of de leadfunctie kan beschadigen.
 - Bij het opvoeren, manipuleren en terugtrekken van de katheter moet u de beeldvorming begeleiden en voorzichtig zijn om te voorkomen dat de lead loskomt.
 - Programmeer de pacemaker tijdelijk opnieuw volgens de richtlijnen van de fabrikant tijdens RF-ablatie op een niet-traceringspacingmodus indien tijdens de ablatie waarschijnlijk pacing nodig is. De pacemaker kan beschadigd raken door de ablatieprocedure. Lees het hulpmiddel volledig uit na de ablatie volgens de richtlijnen van de fabrikant en programmeer de preoperatieve sensor- en pacingparameters opnieuw.
- Schakel ICD's uit omdat deze anders kunnen ontladen en letsel kunnen veroorzaken bij de patiënt of door de ablatieprocedure kunnen worden beschadigd.
- Zorg ervoor dat u tijdelijke externe stimulatie- en defibrillatieapparatuur bij de hand hebt.
- Voer na ablatie een complete analyse uit van de werking van het geïmplanteerde hulpmiddel.
- Het opvoeren, manipuleren en terugtrekken van de katheter moet onder fluoroscopie of andere geschikte beeldvorming en met uiterste zorg geschieden om losraken van de geleidingsdraad te voorkomen.
- Bewaak voor en na de ingreep de drempel- en impedantiewaarden voor detectie en stimulatie om vast te stellen of de lead-/patiëntfunctie intact is.
- Vergeet niet de pulsgenerator weer aan te zetten nadat u de RF-ablatieapparatuur hebt uitgeschakeld.
- Ablateer niet vanuit de coronaire arterie, aangezien de daaruit voortvloeiende myocardbeschadiging dodelijk kan zijn. Tijdens een transaortale benadering is voldoende fluoroscopische visualisatie nodig om te voorkomen dat de ablatiekatheter in het coronaire vaatstelsel wordt geplaatst.
- Tijdens RF-ablatie moet ervoor worden gezorgd dat er geen RF-energie wordt afgegeven in of in de buurt van de kransslagader, ook niet aan de rechterzijde van het hart, aangezien de daaruit voortvloeiende myocardbeschadiging fataal kan zijn.
- Bij ablatie in contact met eventuele andere elektroden verandert de werking van de katheter, wat kan leiden tot een trombus, stolsels of koolresidu waaruit een embolie kan ontstaan.
- Wanneer er weerstand voelbaar is, mag de IntellaNav MiFi OI-katheter nooit worden ingebracht of teruggetrokken zonder dat daarvan eerst de oorzaak is vastgesteld. Klepbeschadiging, vaat- en/of hartperforatie vormen een risico bij iedere intracardiale katheter.
- Een mogelijke complicatie bij hartablatie-ingrepen is een vastzittende katheter in het hart of de bloedvaten. Het risico van een vastzittende katheter is groter als de katheter te veel wordt verdraaid en/of in de chordae tendineae wordt geplaatst. Als deze complicatie zich voordoet, kan een chirurgische ingreep en/of herstel van beschadigd weefsel en/of klepschade noodzakelijk zijn.
- Gebruik het IntellaNav MiFi OI-ablatiesysteem niet in de nabijheid van MRI-apparatuur, aangezien MRI-apparatuur een negatief effect kan hebben op de werking van een RF-generator en het ablatiesysteem een negatief effect kan hebben op de beeldkwaliteit. Dit kan ook leiden tot verlies van zichtbaarheid tijdens ablatie wat letsel bij de patiënt kan veroorzaken zoals perforatie, hartblokkade en letsel aan aangrenzende structuren.
- Ablatie-ingrepen door middel van een katheter brengen het risico van aanzienlijke blootstelling aan straling met zich mee, hetgeen kan leiden tot acuut stralingsletsel en een verhoogd risico van somatische en genetische uitwerkingen op zowel patiënten als laboratoriummedewerkers ten gevolge van de intensiteit van de stralingsbundel en de duur van de fluoroscopische beeldvorming. Ablatie door middel van een katheter mag uitsluitend worden uitgevoerd als voldoende aandacht is besteed aan het risico van blootstelling aan straling die de procedure met zich meebrengt en nadat er stappen zijn ondernomen om deze blootstelling zo veel mogelijk te beperken. Dit gebruik van dit hulpmiddel bij zwangere vrouwen moet om deze redenen zeer kritisch worden overwogen. Het is niet bekend of langdurige fluoroscopie langetermijnrisico's met zich meebrengt. Het gebruik van dit hulpmiddel bij prepuberale kinderen moet om deze redenen zeer zorgvuldig worden overwogen.
- Er zijn geen gegevens beschikbaar die de veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel bij kinderen ondersteunen.
- Als het vermoeden bestaat dat de vloeistof niet goed door de katheter of de irrigatieslangenset stroomt, of als er een snelle temperatuurstijging van > 15 °C op de RF-controller wordt waargenomen, moet de procedure worden onderbroken. De katheter moet worden teruggetrokken om het risico op stoomstoten, die zouden kunnen leiden tot complicaties zoals perforatie, embolie en schade aan aangrenzende structuren, te verkleinen. De katheter en de irrigatieslangenset moeten worden vervangen. De vervangende katheter en slangenset moeten voorafgaand aan het inbrengen buiten het lichaam worden voorgevuld om het risico van luchtembolie te beperken.
- Stel voor de procedure altijd het risico van volumeoverbelasting voor de patiënt vast. Bewaak tijdens de gehele procedure en erna de vochtbalans van de patiënt om volumeoverbelasting met vloeistof te vermijden. Sommige patiënten kunnen factoren hebben die hun vermogen om de overbelasting te verwerken verminderen, waardoor zij tijdens of na de procedure longoedeem of hartfalen kunnen ontwikkelen. Met name patiënten met congestief hartfalen of nierinsufficiëntie en ouderen zijn vatbaar.
- Overmatig buigen of knikken van de katheter kan de interne draden en onderdelen (waaronder het koellumen) beschadigen. Deze schade kan de bestuurbaarheid beïnvloeden en letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Handmatig buigen en/of draaien van de distale kromming kan het stuurmechanisme en de koellumina beschadigen en letsel bij de patiënt veroorzaken. Ook de katheter kan defect raken.

- Boen de tipelektrode niet. Dit kan leiden tot occlusie van de irrigatiepoort(en), wat kan resulteren in een defect aan de katheter en letsel bij de patiënt.
- Observeer het opvoeren van de katheter naar het te onderzoeken endocardiale gebied met fluoroscopie, of een andere visualisatietechniek zoals echocardiografie en elektrogrammen, om letsel langs het geleidingspad, cardiale perforatie en tamponade te vermijden.
- Lokale impedantie wordt beïnvloed door verschillende factoren, waaronder: contact, kracht, stabiliteit, katheteroriëntatie (focaal/sleep) -vermogen, duur, irrigatiestroom, weefselveranderingen en elektrode-char/trombus/stoempop.
- Door weefselopwarming tijdens RF kan het voorkomen dat de lokale impedantie niet de nabijheid, stabiliteit of relatieve positie van de kathetertip ten opzichte van het weefsel vertegenwoordigt, zoals het geval is als RF uit staat.
- Geef geen RF-energie af als de katheter zich buiten het doelgebied bevindt. RF-generatoren kunnen een aanzienlijke hoeveelheid elektrische energie afgeven en letsel veroorzaken bij de patiënt.
- Als de generator afslaat (vanwege te hoge impedantie of temperatuur), moet de katheter worden teruggetrokken en moeten eventuele stolsels van de tipelektrode worden verwijderd voordat er weer RF-energie wordt afgegeven. Controleer vóór hergebruik of alle irrigatiegaten doorgankelijk zijn, om het risico van embolie en/of perforatie te verkleinen.
- Wanneer de patiënt opnieuw is gepositioneerd, moet altijd opnieuw worden gecontroleerd of er voldoende contact is tussen de patiënt en de dispersieve pad, aangezien het contact met de dispersieve pad door bewegingen van de patiënt kan worden verstoord, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt en/of een toename van de tijd die voor de procedure is benodigd.
- Controleer voordat u de katheter in de vasculatuur inbrengt altijd of er geen lucht in de slangenset, katheter of één of meer van de verbindingen is achtergebleven. In de slang en katheter opgesloten lucht kan letsel of een hartstilstand veroorzaken. De operator is verantwoordelijk voor het verwijderen van alle lucht uit het systeem.
- Patiënten die een ablatie-ingreep aan de linkerzijde ondergaan, dienen tijdens en na de ingreep zorgvuldig te worden bewaakt op klinische symptomen van een infarct, letsel aan longaders, zenuwbeschadiging, embolie en/of atrio-oesofageale fistels.
- Patiënten met hemodynamische instabiliteit of cardiogene shock lopen een groter risico op levensbedreigende complicaties: ablatie moet in dat geval met de uiterste voorzichtigheid worden uitgevoerd.
- De IntellaNav MiFi OI-katheter is niet bedoeld voor gebruik voor interne cardioversie. Dat kan leiden tot perforatie, aritmie, embolie, trombus en/of overlijden van de patiënt.
- Het is niet bekend of door RF-ablatie gevormde laesies langetermijnsrisico's met zich meebrengen. Het is met name niet bekend wat de langetermijngevolgen zijn van laesies in de nabijheid van het gespecialiseerde geleidingsstelsel of het coronaire vaatstelsel.
- Controleer of er geen luchtbelletjes in de irrigatiezoutoplossing zitten en verwijder eventuele luchtbelletjes vóór gebruik in de procedure. Luchtbelletjes in de irrigatiezoutoplossing kunnen embolie veroorzaken.
- Als er voorafgaand aan de procedure onzekerheid bestaat over de status van de anticoagulatie of het ritme van de patiënt, dient de drempel om voorafgaand aan de procedure een transoesofageaal echocardiogram (TEE) uit te voeren laag te zijn om zo te controleren of er geen murale trombus en/of trombus in het linkerhart voorkomt.
- Geleidelektroden en/of lange inbrenghulzen brengen het risico van het ontstaan van trombo-embolie met zich mee. Spoel het lumen van tevoren door en houd het open met een hepariniseerde intraveneuze infusie.
- Neem deze katheter niet af met een organisch oplosmiddel (zoals alcohol) en dompel het handvat niet onder in vloeistof. Dit kan elektrische en mechanische katheterdefecten veroorzaken. Het kan tevens een allergische reactie bij de patiënt veroorzaken.
- De irrigatiestroom tijdens RF-ablatie kan de elektrogramsignalen van de distale tip vervormen door de signaalgeleiding van het externe koelmiddel. Zorgvuldige bewaking van aanvullende intracardiale elektrogrammen tijdens RF-toepassing wordt aanbevolen om de kans op onbedoeld letsel aan aangrenzende structuren te verkleinen, waar dat van toepassing is. Een hoger vermogen gekoppeld aan hogere stroomsnelheden kan de vervorming van EGM-sigitaalregistratie verergeren.
- Het besluit om de patiënt voor aanvang van de procedure eventueel met anticoagulantia te behandelen is aan de arts. Voor patiënten met een geschiedenis van trombo-embolie kan therapeutische anticoagulatetherapie voor, tijdens en na de ablatie vereist zijn om het risico van ernstige complicaties te beperken. Voor patiënten die een transseptale cardiologische ingreep aan de linkerzijde ondergaan, wordt anticoagulatetherapie gedurende de gehele ingreep aanbevolen. Voor bepaalde patiënten die een ingreep aan de rechterzijde ondergaan, dient dit te worden overwogen.
- De veiligheid en/of werkzaamheid van epicardiaal gebruik van de IntellaNav MiFi OI-katheter is niet klinisch getest.
- De transseptale procedure (TSP) geeft een mogelijk risico op perforatie/tamponade; echocardiografie- en/of fluoroscopiebeelden moeten worden gebruikt om de transseptale punctie te begeleiden en er moet een realtime slagaderlijke bloeddrukmonitor worden toegepast. TSP kan een luchtembolie induceren; gebruik de juiste aspiratie- en spoeltechnieken om een luchtembolie te minimaliseren.
- Wanneer de huls/katheter meerdere malen via de transseptale punctie wordt verwisseld, moet grote voorzichtigheid worden betracht ter voorkoming van een residueel atriumseptumdefect dat reparatie zou kunnen vereisen.
- Om letsel bij de patiënt te vermijden, dient u de huls voorzichtig te manipuleren bij het uitvoeren van de transseptale punctie, met name als voor de patiënt een van de volgende zaken geldt:
 - Vergrote aortawortel
 - Aanzienlijk vergroot rechteratrium
 - Klein linkeratrium
 - Aanzienlijke vervorming van het skelet of van de thoraxconfiguratie (bijvoorbeeld scoliose)
- Ieder ernstig incident dat optreedt in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan BSC en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De IntellaNav MiFi OI-katheter is ontworpen voor gebruik met een compatibele RF-controller, een irrigatiepomp en een irrigatieslangenset die voldoet aan de vereisten van de katheterstroomsnelheid, een compatibel mappingsysteem en een compatibele aansluitdoos.
- Plaats het distale uiteinde van de katheter niet in de buurt van magneten. Magnetisering van de katheter kan resulteren in degradatie van magnetische traceringsprecisie. Een dergelijke degradatie kan zich manifesteren door een instabiele of volledig verlies van rendering van de positie en/of richting van de katheter door een magnetisch traceringssysteem. Als dit gebeurt, moet de katheter worden vervangen.
- Gebruik de temperatuursensor niet om de weefseltemperatuur te bewaken. De temperatuursensor in de elektrode geeft niet de temperatuur van het raakvlak tussen de elektrode en het weefsel of die van het weefsel zelf weer als gevolg van het koeleffect van de irrigatie met zoutoplossing van de elektrode.
- Gebruik voor het reinigen van de tip uitsluitend een steriele zoutoplossing en een gaasje.
- De IntellaNav MiFi OI-katheter is niet bedoeld voor gebruik met een RF-generator met een piekuitgangsvermogen of -spanning van meer dan 50 W of 212 V.
- Controleer of de RF-controller zich in de regelfmodus bevindt die de in de vermogensinstelling aangegeven hoeveelheid energie toedient, tenzij de gemeten temperatuur de temperatuurstelling overschrijdt. De afgifte van een temperatuurgeregelde RF kan worden beïnvloed door de koeling van de zoutoplossingirrigatie van de elektrode. De Maestro RF-hartablatiecontroller heeft bijvoorbeeld deze instellingen in de vermogensregelfmodus.
- Apparatuur of accessoires met hoogfrequente wisselstroom kunnen directe gekoppelde storingen veroorzaken en kunnen daardoor de werking van de RF-generator verstoren. Het kan daarom noodzakelijk zijn maatregelen te nemen om het risico op interferentie te verkleinen, zoals het anders richten, verplaatsen of afschermen van de interfererende apparatuur/accessoires.
- Gebruik alleen dispersieve pads die ten minste voldoen aan de vereisten van IEC 60601-2-2 en houd u aan de door de fabrikant verstrekte instructies voor gebruik van de dispersieve pads. Het wordt aanbevolen dispersieve pads te gebruiken die voldoen aan de vereisten van ANSI/AAMI (HF18).
- Als het lijkt of er slechts weinig vermogen wordt afgegeven, als er sprake is van een hoge impedantiewaarde of als de apparatuur bij normale instellingen niet goed werkt, kan dat betekenen dat de dispersieve pad verkeerd is aangebracht of dat er een elektrische draad defect is.
- De IntellaNav MiFi OI-katheter is zeer draaibaar. Draai deze niet te ver. Als het handvat en de katheterschacht te ver worden gedraaid, kan dat beschadiging van de distale tip of de katheterconstructie tot gevolg hebben. Draai de handgreep en de katheterschacht niet meer dan anderhalve slag (540 graden). Als de gewenste stand van de kathetertip niet kan worden bereikt, dient de curve van de katheter te worden aangepast om de kathetertip bij de hartwand vandaan te halen voordat de handgreep en katheterschacht verder worden gedraaid.
- Elektrofysiologiekatheters en -systemen zijn alleen bedoeld voor gebruik in tegen straling beschermde ruimten vanwege elektromagnetische compatibiliteitsvereisten en andere veiligheidsrichtlijnen voor ziekenhuizen.
- Het ontbrandingsrisico van brandbare gassen of andere materialen is inherent aan elektrochirurgie. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen om de aanwezigheid van brandbare materialen op de elektrochirurgieafdeling te beperken.
- Het product en de verpakking dienen na gebruik te worden gehanteerd en weggegooid conform de instellingsvoorschriften voor biologisch gevaarlijk materiaal en/of volgens het overheidsbeleid.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van de IntellaNav MiFi OI-katheter omvatten onder meer, maar zijn niet beperkt tot:

- pijn of ongemak, bijvoorbeeld:
 - Angina
 - Pijn op de borst
 - Niet-cardiovasculaire pijn
- Hartstilstand
- Overlijden
- Hypertensie
- Hypotensie
- Infectie/ontsteking/blootstelling aan biologisch gevaarlijk materiaal
- Oedeem/hartfalen/pleurale effusie
- Proceduregerelateerde complicaties, bijvoorbeeld:
 - Allergische reactie (inclusief anafylaxie)
 - Urogenitale complicatie
 - Complicaties gerelateerd aan medicatie of anesthesie
 - Letsel als gevolg van straling/weefselverbranding
 - Nierinsufficiëntie/-falen
 - Vasovagale reactie
- Ademhalingsproblemen/-insufficiëntie/dyspneu
- Aritmie (nieuw of verergerd)
 - Letsel aan het geleidingspad (hartblokkade, knooppuntletsel, enz.)
- Letsel aan zenuwen, bijvoorbeeld:
 - Letsel perifeer zenuwstelsel
 - Letsel aan vagale zenuw
- Gastro-intestinale aandoeningen
- Vaatletsel, waaronder:
 - Perforatie
 - Dissectie
 - Letsel aan kransslagaders
 - Vaatspasme
 - Occlusie
 - Hemothorax
- Cardiaal trauma, bijvoorbeeld:
 - Hartperforatie/harttamponade/pericardieffusie
 - Beschadiging van de hartklep
 - Stug linker atriumsyndroom
- Letsel gerelateerd aan weefselschade en/of aangrenzende structuren, bijvoorbeeld:
 - Esofageaal letsel
 - Longletsel
 - Vastgeraakte katheter
 - Lichamelijk letsel
 - Ablatie-energie
- Fistula, bijvoorbeeld:
 - Atrio-oesofageale fistel
 - Bronchopercardiale fistel
- PV-stenose en bijbehorende symptomen, bijvoorbeeld:
 - Hoesten
 - Kortademigheid, vermoeidheid
 - Bloedspuwing
- Chirurgische en toegangscomplicaties, bijvoorbeeld:
 - Hematomen/seromen
 - Arterio-veneuze fistel
 - Bloeding
 - Pseudoaneurysma
 - Pneumothorax
 - Residueel atriumseptumdefect
- Letsel door embolie/trombo-embolie/luchtembolie/embolie door een vreemd voorwerp
 - Cerebraal vasculair accident (CVA)/beroerte
 - Voorbijgaande ischemische aanval (TIA)
 - Myocardinfarct

- Neurologische beperking en bijbehorende symptomen, bijvoorbeeld:
 - Cognitieve veranderingen, visuele problemen, hoofdpijn, motorische, sensorische en spraakbeperking
- Pulmonaire embolie
- Asymptomatische cerebrale embolie

De mogelijke complicaties worden in verband gebracht met ablatiekatheter(s) en/of interventionele procedure. De ernst en de mate van voorkomen van deze mogelijke complicaties kunnen variëren, en ze kunnen resulteren in verlengde proceduredtijd en/of aanvullend medisch en/of chirurgisch ingrijpen; implantatie van een permanent hulpmiddel zoals een pacemaker; en in zeldzame gevallen in de dood.

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Om patiënten te screenen op linksventriculaire trombus of atriale trombus of myxoom, wordt aanbevolen patiënten oppervlakte- of transoesofageale echocardiografie te laten ondergaan of een vergelijkbaar beeldvormingsonderzoek van het hart, voordat wordt aangevangen met de ablatieprocedure.

De brochure met informatie voor de patiënt, "Understanding Arrhythmias", is verkrijgbaar via uw BSC-vertegenwoordiger.

LEVERING

Eén (1) IntellaNav MiFi OI-katheter is gesteriliseerd volgens een EO-proces (ethyleenoxide) en wordt steriel geleverd.

Hieronder vindt u in de rubriek Aanvullende vereiste items een uitgebreide lijst met extra vereiste benodigdheden naast de IntellaNav MiFi OI-katheter bij een elektrofysiologieprocedure (EP-procedure).

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik per ongeluk is geopend.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Gebruik het hulpmiddel niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.

Apparaatgegevens

Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet aan Boston Scientific en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit voor medische apparaten in uw land worden gemeld.

Hantering en opslag

Gebruiksomgeving

Omgevingstemperatuur: 10 °C tot 40 °C

Relatieve luchtvochtigheid: 30% tot 75%

Atmosferische druk: 70 kPa tot 106 kPa

Transportomgeving

Temperatuur: -29 °C tot 60 °C

Relatieve luchtvochtigheid: 30% tot 85%

Atmosferische druk: niet gereguleerd

Opslagomgeving

Omgevingstemperatuur: 15 °C tot 25 °C

Relatieve luchtvochtigheid: Niet gereguleerd

Atmosferische druk: niet gereguleerd

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Extra vereiste benodigdheden

Intracardiale elektrofysiologie en hartablatieprocedures moeten worden uitgevoerd in een volledig uitgerust klinisch elektrofysiologielaboratorium.

Naast de IntellaNav MiFi OI-katheter zijn de volgende hulpmiddelen en materialen nodig (zie de betreffende bedieningshandleidingen van de fabrikant voor specifieke materiaalgegevens).

Opmerking: De IntellaNav MiFi OI-katheter is niet ontworpen om compatibel te zijn met het Maestro 3000-hartablatiesysteem.

- Compatibele aansluitdoos
- Compatibele RF-controller en accessoires
- Compatibele irrigatiepomp en accessoires
- Irrigatieslangenset
- IntellaNav-ablatiekatheterkabel

Opmerking: De RF-generator en het pomp-/slangensysteem moeten in staat zijn om een stroomsnelheid van 2 ml/minuut (stand-by), 17 ml/min (ablatiestroomsnelheid met laag vermogen bij ≤ 30 W), 30 ml/min (ablatiestroomsnelheid met hoog vermogen bij 31 W tot 50 W) te bereiken.

Accessoires

- In de handel verkrijgbare dispersieve pads voor eenmalig gebruik die voldoen aan IEC 60601-2-2

- Steriele, normale (0,9%), gehepariniseerde (1 u heparine/ml) zoutoplossing (in de handel verkrijgbaar)
- Een veneuze inbrenghuls van 8 F (2,67 mm) of groter (inbrenghuls van 8,5 F wordt aanbevolen)

Optionele aanvullende apparatuur

- Compatibel mappingsysteem en accessoires

Procedure

LET OP: Inspecteer voor gebruik de verpakking om na te gaan of de steriele barrière is aangetast en inspecteer de IntellaNav MiFi OI-katheter op defecten. Gebruik geen materiaal dat verontreinigd of defect zou kunnen zijn.

Raadpleeg de bedieningshandleidingen en instructies voor gebruik voor de irrigatiepomp, de RF-controller, het mappingsysteem, de aansluitdoos en de irrigatieslangenset voor instructies voor het aansluiten en bedienen van deze systemen in combinatie met de IntellaNav MiFi OI-katheter. Gebruik voor het aansluiten van de katheter op de bijbehorende apparatuur de bijbehorende kabels.

1. Breng de dispersieve pad aan op de patiënt en de generator volgens de instructies voor gebruik van de fabrikant.
2. Sluit de patchset voor locatiereferentie aan op de patiënt volgens de gebruiksaanwijzing.
3. Sluit de patiënt volgens de standaardbedrijfsprocedure van het elektrofysiologisch lab of de bedieningshandleiding van de fabrikant aan op een ECG-registratiesysteem om aritmiebewaking te vergemakkelijken.

Opmerking: Dit moet gebeuren vóór het inbrengen van een intracardiale katheter.

4. Open de IntellaNav MiFi OI-katheter en kabelverpakkingen, en de verpakking van de irrigatieslangenset. Breng de inhoud van de verpakking voorzichtig op steriele wijze over naar het steriele veld.
5. Breng voor vasculaire toegang onder aseptische omstandigheden in via een ader (bijv. een liesader). Plaats vervolgens met behulp van een standaard percutane techniek een inbrenghuls in de ader.
6. Verbind de aansluitdoos met de RF-controller (en desgewenst het mappingsysteem) volgens de bedieningshandleidingen, gebruiksaanwijzingen en/of instructies voor gebruik.
7. Sluit de RF-controller aan op het registratiesysteem (en desgewenst het mappingsysteem) aan met de desbetreffende interfacekabels volgens de bedieningshandleidingen, gebruiksaanwijzingen en/of instructies voor gebruik.
8. Sluit de IntellaNav MiFi OI-katheter aan op de aansluitdoos door middel van de IntellaNav-ablatiekatheterkabel. Het uiteinde van de IntellaNav-ablatiekatheterkabel met de rode band moet in de aansluitdoos worden geplaatst. Zorg dat de kabel/katheter-aansluiting droog blijft tijdens de gehele procedure. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor meer informatie over de verbindingeninstructies.
9. Schakel de voeding naar de RF-controller IN.
10. Stel de RF-controller in op de modus Vermogensregeling. De temperatuurgrens van de RF-controller mag niet hoger zijn dan 50 °C, maar kan lager worden ingesteld naar het oordeel van de arts.
11. Schakel de irrigatiepomp in.
12. Zorg ervoor dat de irrigatiepomp de volgende stroomsnelheid heeft: 2 ml/min (stand-by), 17 ml/min (lage ablatieflow - 30 W of minder), 30 ml/min (hoge ablatieflow - meer dan 30 W). Raadpleeg de bedieningshandleiding van de irrigatiepomp voor instructies voor het aanpassen van de pompinstellingen, indien nodig.
13. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de irrigatieslangenset of de gebruiksaanwijzing van de irrigatiepomp voor instructies voor het aansluiten van de irrigatieslangenset op de irrigatievloeistof en irrigatiepomp.
14. Sluit de IntellaNav MiFi OI-katheter aan op de irrigatieslangenset via de luer-aansluiting aan het proximale uiteinde van het katheterhandvat. Zorg dat alle luer-aansluitingen goed vastzitten om lekkage te voorkomen.
15. Reinig de IntellaNav MiFi OI-katheter en de irrigatieslangenset. Tijdens het spoelproces moet de vloeistof uit alle zes (6) de irrigatiepoorten naar buiten komen. Zorg ervoor dat er geen lucht achterblijft in de irrigatieslangenset of het lumen en controleer of alle irrigatiepoorten doorgankelijk zijn.
16. Stel de pre-RF-vertraging en post-RF-vertraging in op de irrigatiepomp. Raadpleeg de bedieningshandleiding van de irrigatiepomp voor instructies met betrekking tot het instellen van de pre- en post-RF-vertraging.
17. Controleer de katheteraansturing door de stuurknop uit te trekken voordat u de katheter in de huls steekt.
18. Voordat u de IntellaNav MiFi OI-katheter in de huls plaatst, start u continue irrigatie met een stroomsnelheid van 2 ml/min., dat wil zeggen stand-by-flow. Controleer op eventuele lekken bij de tip van de katheter (anders dan de zoutoplossing die normaliter uit de distale poorten stroomt), in de katheterhandgreep en bij de luer-aansluitingen en de slangverbindingstukken.

19. Breng de IntellaNav MiFi OI-katheter fluoroscopische geleiding in de huls in en voer deze door de vasculatuur op tot in het hart.

Opmerking: De mate van tipbuiging van de IntellaNav MiFi OI-katheter wordt geregeld met de stuurknop op de katheterhandgreep (zie afbeelding 1). Als de stuurknop vanuit de neutrale stand rechtsonder wordt gedraaid, wordt de tip proportioneel tot maximaal 270 graden in één richting gebogen, afhankelijk van de gekozen buigingsoptie. Als u de stuurknop linksom draait, buigt de tip in de tegenovergestelde richting. De slag van de stuurknop wordt beperkt door het ontwerp van de handgreep om overbelasting van de tip te voorkomen. De spanningsregelknop kan worden gebruikt nadat de gewenste katheterplaatsing is bereikt.

20. Bepaal het doelgebied voor de ablatie.

21. Stel het aanvangsvermogen in van 15 W tot 20 W.

22. Start de procedure van 15 W tot 20 W. Het vermogen kan indien nodig worden verhoogd in stappen van 5 W tot 10 W om een transmuraal laesie te creëren. Een afname van meer dan 80% van de amplitude van het unipolaire elektrogram of het optreden van dubbele potentialen van gelijke of lage amplitude kan duiden op een transmuraal laesie.

Opmerking: Controleer voor aanvang van de RF-energieafgifte of de irrigatiestroomsnelheid is verhoogd. Er moet in dat geval een verlaging in temperatuur van de tipelektrode van ten minste 2 °C worden waargenomen. Als het noodzakelijk is te ablateren met vermogensniveaus van 31 tot 50 W, verhoogt u de irrigatiestroomsnelheid tot 30 ml/min voor de start van de toediening van de RF-energie. Breng vervolgens de stroomsnelheid terug tot 2 ml/min na toediening van RF-energie.

WAARSCHUWING: Een te snelle verhoging van het vermogen tijdens ablatie, ablatie op hoog vermogen (> 30 W) of onvoldoende stroomsnelheid kan leiden tot perforatie veroorzaakt door stoomstoten, aritmieën, schade aan aangrenzende structuren en/of embolie.

WAARSCHUWING: Het gebruik van de IntellaNav MiFi OI-katheter met een flowsnelheid die lager is dan wordt voorgeschreven, kan de kans vergroten op trombus, stolsels en verkoolde deeltjes waaruit een embolie kan ontstaan.

23. Voer niet langer dan 60 seconden een ablatie uit zonder de tip van de IntellaNav MiFi OI-katheter te bewegen.

24. RF-stroom kan nogmaals op dezelfde of andere locaties worden toegediend met gebruik van dezelfde katheter.

Opmerking: De mini-elektroden op de IntellaNav MiFi OI-katheter kunnen ook worden gebruikt voor aanvullende elektrograminformatie.

Einde van de procedure

1. Maak het distale uiteinde van de katheter volledig recht alvorens de katheter te verwijderen.
2. Trek de katheter terug nadat de procedure voltooid is.
3. Schakel de RF-generator en pomp uit.
4. Bewaak de patiënt zorgvuldig tijdens het herstel om er zeker van te zijn dat er hemostase optreedt en dat eventuele complicaties onmiddellijk worden behandeld.

Afvoer

Om het risico op infectie of microbiologische gevaren na gebruik te minimaliseren, moet het apparaat als volgt afgevoerd worden:

Na gebruik kan de katheter biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. De katheter en de verpakking moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval of moeten worden behandeld en worden afgevoerd volgens alle hiervoor geldende regelgeving van het ziekenhuis en de bestuurlijke en/of plaatselijke overheid. Het gebruik van een bak voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandelde biologische agentia mogen niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd.

Ieder ernstig incident dat optreedt in verband met het apparaat, waaronder alle overlijdens van patiënten voor procedures waarbij het BSC-product werd gebruikt, moet worden gemeld aan BSC en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is. Stuur elke katheter die verband houdt met een klacht, letsel van een patiënt, schade of overlijden naar Boston Scientific met een Returned Product Set van BSC.

- Het terugsturen van producten voor analyse en het verstrekken van observaties van productprestaties helpt op een doorlopende basis bij het vergroten van de betrouwbaarheid.
- Zorg ervoor dat de instructies worden opgevolgd met betrekking tot het verpakken en versturen van biologisch gevaarlijke apparaten, waarbij wordt gezorgd dat de handgreep of de connector niet worden blootgesteld aan vloeistof die de katheter kan hinderen en de analyse kan beperken.

INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT

De arts dient de volgende punten in overweging te nemen bij het adviseren van patiënten over het gebruik van de IntellaNav MiFi OI-katheter in verband met de elektrofysiologische cardiale interveniërende procedure:

- De risico's en voordelen bespreken, inclusief een overzicht van de potentiële complicaties die in dit document worden genoemd.
- Instructies na de ingreep bespreken, inclusief veranderingen van levensstijl, medicatie, wanneer contact moet worden opgenomen met de zorgverlener en follow-up na de ingreep die mogelijk nodig is.

PROBLEMEN OPLOSSEN

Problemen	Mogelijke oorzaak	Corrigerende handeling
Temperatuur wordt niet weergegeven	Slechte katheter/-kabelverbindingen	1. Controleer of de kabel in de aansluitdoos en de IntellaNav MiFi OI-katheter is gestoken. 2. Controleer of de aansluitdoos is aangesloten op de RF-controller. 3. Vervang de kabel en/of de katheter. 4. Als de RF-controller dan nog steeds geen temperatuur weergeeft, kan het zijn dat er een storing is in het temperatuurdetectiesysteem. 5. Raadpleeg de bedieningshandleiding en herstel deze storing voordat u weer RF-energie toedient.
• Impedantiedrempel • Temperatuurlimiet	Verkoling/stolsel op de tipelektrode	1. Stop met toedienen van RF-vermogen. 2. Maak het distale uiteinde recht en trek de IntellaNav MiFi OI-katheter terug. 3. Inspecteer de tipelektrode op verkoling/stolsel. 4. Wrijf, indien aanwezig, het tipgedeelte schoon met een steriel gaasje bevochtigd met steriele zoutoplossing (de tip niet boenen of draaien, omdat beschadiging van de tipelektrodeverbinding kan optreden en de tipelektrode los kan raken). 5. Controleer, voordat u de katheter opnieuw inbrengt, of de irrigatiepoorten open zijn. Als een irrigatiepoort verstopt raakt: a. Zorg ervoor dat de IntellaNav MiFi OI-katheter verwijderd is uit de patiënt. b. Vul een injectiespuit van 1 ml of 2 ml met steriele zoutoplossing en sluit deze aan op de zijarmafsluiter van de IntellaNav MiFi OI-katheter. c. Injecteer voorzichtig de zoutoplossing uit de injectiespuit in de IntellaNav MiFi OI-katheter. Tijdens het spoelproces moet de vloeistof uit alle zes (6) de irrigatiepoorten naar buiten komen. d. Herhaal indien nodig stap b en c. e. Als de irrigatiepoorten open zijn, kan de IntellaNav MiFi OI-katheter opnieuw in de patiënt worden ingebracht. WAARSCHUWING: Gebruik de IntellaNav MiFi OI-katheter niet als de irrigatiepoorten verstopt zijn of als de katheter niet naar behoren functioneert.
Vermoedelijke storing in de vloeistofstroom	• Lekkage in de katheter en/of irrigatieslangenset • Irrigatiepomp buiten kalibratie	1. Stop met toedienen van RF-vermogen. 2. Trek het distale uiteinde recht en trek de katheter terug. 3. De IntellaNav MiFi OI-katheter en de irrigatieslangenset vervangen en aanvullen buiten de patiënt. 4. Vervang de IntellaNav MiFi OI-katheter en/of de irrigatieslangenset als de parameters niet normaal lijken of als de integriteit van de vloeistofstroom afwijkt. 5. Raadpleeg de bedieningshandleiding van de irrigatiepomp om te controleren of de vloeistofstroom correct is. 6. Neem contact op met BSC voor het vervangen van de irrigatiepomp.

GARANTIE

Ga naar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie te bekijken.

EU-importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

IntellaNav MiFi en Maestro zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of dochterondernemingen daarvan.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

ÍNDICE

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	52
Conteúdo	52
Princípio de Funcionamento	52
Figura 1. Cateter para Ablação IntelliNav MiFi Open-Irrigated	52
Impedância Local Durante a Ablação – DIRECTSENSE	52
Figura 2. Elementos de impedância local durante a ablação por RF	52
Materiais	53
Apirogénico	53
Informações do Utilizador	53
UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	53
Declaração de Benefício Clínico	53
Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico	53
CONTRAINDICAÇÕES	53
PRECAUÇÕES	55
EFEITOS INDESEJÁVEIS	55
INFORMAÇÕES DO PACIENTE	56
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	56
Detalhes do Dispositivo	56
Manuseamento e Armazenamento	56
Ambiente de Funcionamento	56
Ambiente de transporte	56
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	56
Itens Adicionais Necessários	56
Acessórios	56
Equipamento adicional opcional	56
Procedimento	57
Fim do Procedimento	57
Eliminação	57
Informações para o Paciente	58
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	58
GARANTIA	58

IntellaNav MiFi™

Open-Irrigated

Cateter para Ablação

ONLY

Cuidado: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo esterilizado estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou de infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Leia atentamente todas as instruções dos dispositivos auxiliares antes de utilizar.

Observe todas as contraindicações, advertências e precauções contidas nestas instruções. O não cumprimento das instruções pode provocar complicações no paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter para Ablação IntellaNav MiFi Open-Irrigated (OI) (daqui em diante, denominado Cateter IntellaNav MiFi OI) é um cateter para ablação de irrigação aberta (OI) quadripolar de 7,5 F (2,5 mm), concebido para fornecer energia de Radiofrequência (RF) ao eletrodo da ponta do cateter de 4,5 mm para ablação cardíaca. O dispositivo inclui três minieletródos de diagnóstico incorporados no eletrodo da ponta, que são concebidos para fornecer uma resolução elevada adicional e informações do eletrograma localizadas. O Cateter IntellaNav MiFi OI incorpora um sensor de posição para rastreamento magnético e navegação do cateter num Sistema de Mapeamento Rhythmia.

A Figura 1 ilustra o Cateter IntellaNav MiFi OI.

O Cateter IntellaNav MiFi OI foi concebido para ser utilizado com um Controlador de RF, uma Bomba de Irrigação e um Conjunto de Tubos de Irrigação disponível comercialmente que cumpram os requisitos de taxa de fluxo do cateter, uma Caixa de Ligação comercialmente disponível e um Sistema de Mapeamento comercialmente disponível.

Conteúdo

Um (1) Cateter IntellaNav MiFi OI esterilizado

Princípio de Funcionamento

O Cateter IntellaNav MiFi OI inclui um mecanismo de arrefecimento de irrigação aberta através de uma ponta que é dividida em duas câmaras. A câmara proximal faz circular solução salina heparinizada a 0,9% na ponta para arrefecer o eletrodo proximal e atenuar o sobreaquecimento, ao passo que a câmara distal permite que o fluido atravessa seis orifícios de irrigação para a vasculatura do paciente, arrefecendo assim a interface ponta-tecido. Uma ligação Luer na extremidade proximal da pega liga o cateter ao Conjunto de Tubos de Irrigação a partir da bomba para gerar o fluxo de solução salina para o cateter.

O segmento de eletrodo é composto por um eletrodo da ponta, três eletrodos em anel e inclui três minieletródos de diagnóstico incorporados na ponta. O eletrodo da ponta possui um sensor de temperatura incorporado e emite energia de RF para a ablação cardíaca. Os eletrodos em anel registam sinais de eletrograma intracardiaco (EGM) para o mapeamento e emitem estímulos de ritmo cardíaco. Os três minieletródos de diagnóstico foram concebidos para fornecer informações adicionais acerca do eletrograma localizado de alta resolução.

O Cateter IntellaNav MiFi OI interage com os Geradores de RF padrão e o equipamento de registo através da Caixa de Ligação. A pega inclui o conector elétrico para a ligação do cabo ao Sistema de Mapeamento e um encaixe Luer utilizado para ligar o cateter ao Conjunto de Tubos de Irrigação.

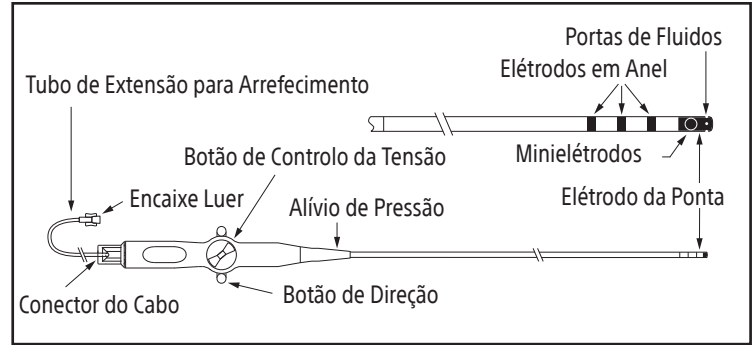


Figura 1. Cateter para Ablação IntellaNav MiFi Open-Irrigated

Impedância Local Durante a Ablação – DIRECTSENSE

A função DIRECTSENSE no IntellaNav MiFi OI fornece uma medição das propriedades dielétricas mais próximas ao eletrodo da ponta do cateter. Este valor de diagnóstico pode ser utilizado em conjunto com outros elementos de diagnóstico (por exemplo, amplitude de eletrograma, fluoroscopia, ecocardiografia intracardiaca e retorno tátil) para informar o utilizador sobre a estabilidade do cateter, assim como da proximidade dos eletrodos do cateter com a superfície endocardiaca.

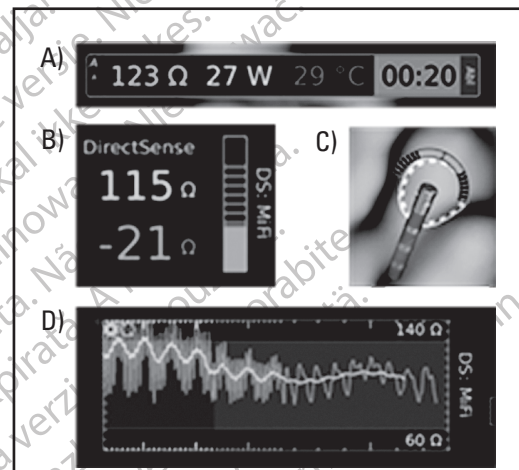
Nota: a impedância local não constitui um indicador da força de contacto.

Durante a aplicação de energia de RF, a medição de impedância local fornece feedback adicional sobre a resposta do tecido próximo ao eletrodo de RF resultantes do aquecimento de tecidos resistivos em relação ao valor de pré-ablação.

Devido à alteração na condutividade durante o aquecimento do tecido, a impedância local pode não representar a proximidade do cateter ou a posição relativa da ponta do cateter relativamente ao tecido durante a aplicação de RF, como acontece quando a RF está desligada.

Nota: a impedância local durante a ablação é suportada apenas por um Sistema de Mapeamento Rhythmia compatível.

Nota: a eficácia da ablação por RF é influenciada por vários fatores, incluindo: espessura do tecido, contacto, força, estabilidade, orientação do cateter, potência, duração e fluxo de irrigação. Os utilizadores devem ter em consideração estes fatores ao realizar a ablação e confirmar a eficácia através de parâmetros funcionais, tais como terminação de arritmia ou estabelecimento de um bloqueio de condução.



- A) Aplicação de parâmetros do gerador.
- B) Aplicação de valor numérico (impedância média) durante a RF.
- C) Gráfico de ponta do cateter durante a RF.
- D) A impedância local vs. traçado de tempo durante a RF.

Figura 2. Elementos de impedância local durante a ablação por RF

Durante a aplicação de energia de RF, um Sistema de Mapeamento Rhythmia compatível fornece uma medição da impedância local como uma aplicação de valor numérico, um gráfico de barras de potência, um gráfico de ponta a lanterna e um gráfico em tempo real (Figura 2). A aplicação de valor é atualizada para mostrar a variação na impedância local desde o início da ablação. A alteração na impedância local é apresentada a lanterna para corresponder aos outros indicadores de cor de ablação e pode ser apresentada como um valor absoluto, relativo ou percentagem. Quando a energia de RF é terminada, o gráfico em tempo real continuará a apresentar uma sobreposição lanterna para indicar temporalmente que a ablação ocorreu em épocas de dados anteriores.

Nota: para garantir a utilização correta do DIRECTSENSE, a parte distal do cateter deve ter os eletrodos de ponta e em anel fora da bainha.

As alterações na impedância local durante a aplicação de RF exigem uma posição estável do cateter. Utilize fluoroscopia ou outras técnicas de visualização, tal como eletrocardiograma, para verificar a localização do cateter durante a RF. A localização incorreta do cateter pode resultar numa interpretação errada da medição de impedância e na conclusão clínica incorreta ou em lesões no paciente.

Materiais

Este dispositivo é fabricado com uma liga metálica que contém cobalto. A evidência científica atual defende que as ligas metálicas que contém cobalto utilizadas nos dispositivos médicos não constituem risco acrescido de cancro nem de efeitos reprodutivos adversos.

Apirogénico

Este dispositivo cumpre as especificações de limites pirogénicos.

Informações do Utilizador

O Cateter IntellaNav MiFi OI deve ser utilizado por médicos com formação completa em cardiologia invasiva e em técnicas de irrigação aberta de mapeamento e ablação de RF, na abordagem específica a ser utilizada e num laboratório de eletrofisiologia completamente equipado. A assistência para preparar e executar o sistema só pode ser fornecida por pessoal devidamente formado.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter IntellaNav MiFi OI é indicado para utilização em pacientes que necessitam de mapeamento eletrofisiológico cardíaco com base em cateter (estimulação e registo) e, quando utilizado em conjunto com um Gerador de RF, para ablação cardíaca. O dispositivo destina-se a ser utilizado em pacientes adultos (não pediátricos), com exclusão de pacientes grávidas e/ou a amamentar.

Declaração de Benefício Clínico

Quando operado pelo utilizador pretendido, os benefícios clínicos da utilização de cateteres para ablação por radiofrequência (RF) cardíaca de irrigação aberta (OI) são a identificação e a correção de arritmias cardíacas, enquanto diminuem a probabilidade de formação de fibrina, trombo, coágulo e queimadura superficial na ponta do cateter. A ablação por irrigação aberta permite a aplicação controlada de níveis mais elevados de energia ao tecido cardíaco, alterando a capacidade do tecido cardíaco de realizar ritmos cardíacos anormais. É possível alcançar uma maior profundidade da lesão com a ablação por irrigação aberta, visando focos arritmicos de forma eficaz através da promoção de uma penetração adequada da lesão. Além disso, a terapia de ablação por OI é menos invasiva em comparação com intervenções cirúrgicas de tórax aberto.

O Cateter IntellaNav MiFi Open-Irrigated utiliza a plataforma do cateter para ablação por RF Blazer Open-Irrigated da Boston Scientific e inclui as capacidades adicionais de um sensor de navegação monitorizado magneticamente com minieletródos para deteção e estimulação localizada. A inclusão de um sensor magnético no cateter para ablação permite que o utilizador pretendo monitorize a posição 3D do cateter quando utilizado com o Sistema de Mapeamento Rhythmia. A inclusão dos minieletródos na ponta do cateter fornece três registos de eletrogramas (EGM) localizados que melhoram a capacidade de resolver três eletrogramas intracardíacos adicionais durante a movimentação do cateter e a aplicação de RF. A localização e a navegação de cateteres intracardíacos são importantes no diagnóstico e no tratamento de arritmias. Com a adição de impedância local (através de DIRECTSENSE quando usado com um Sistema de Mapeamento Rhythmia compatível) ao minieletródo e às funções de navegação, o Cateter IntellaNav MiFi Open-Irrigated fornece informações e um contexto adicionais para auxiliar o médico a equilibrar a formação de lesões transmuralis com temperaturas excessivas que podem levar a eventos não intencionais.

Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico

Para clientes na União Europeia, utilizar o nome do dispositivo que se encontra na etiquetagem para procurar o Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico do dispositivo, que está disponível no site da base de dados europeia de dispositivos médicos (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICAÇÕES

O Cateter IntellaNav MiFi OI é contraindicado para utilização:

- em pacientes com infeção sistémica ativa;
- em pacientes com uma válvula cardíaca protética mecânica através da qual o cateter deva passar;
- em pacientes com condições em que a inserção ou manipulação nas câmaras cardíacas não seja segura, uma vez que tal pode aumentar o risco de perfuração ou evento embólico sistémico, tais como, entre outros, evidências de mixoma, trombos na aurícula esquerda (AE) ou trombos murais intracardíacos;
- em pacientes incapazes de receber heparina ou uma alternativa aceitável para obter a anticoagulação adequada;
- em pacientes que possuam dispositivos de filtragem de proteção embólica da veia cava e/ou trombos conhecidos na veia femoral que requeiram a inserção do cateter através de uma abordagem femoral;
- em pacientes hemodinamicamente instáveis;

- em pacientes com contraindicação para um procedimento eletrofisiológico invasivo em que a inserção ou manipulação de um cateter nas câmaras cardíacas é considerada insegura, como, entre outros, uma cirurgia cardíaca anterior recente: p. ex., ventriculostomia ou auriculotomia, Exerto de Bypass da Artería Coronária [CABG], PTCA/ICP/procedimento de stent coronário/angina instável ou em pacientes com doença cardíaca congénita, onde a anomalia subjacente aumenta o risco da ablação, anomalias rotacionais graves do coração ou dos grandes vasos;
- através de abordagem transeptal em pacientes com sopro intra-auricular ou uma placa do forâmen oval;
- através de abordagem transaórtica retrógrada em pacientes submetidos a substituição da válvula aórtica.

Não utilize este dispositivo:

- com uma bainha comprida ou um introdutor curto < 8.5 F
- na vasculatura coronária

ADVERTÊNCIAS

- Se a visibilidade dos cateteres de eletrofisiologia for comprometida por algum motivo, o utilizador deve parar e não retomar a terapia de ablação até que a visibilidade do cateter seja estabelecida, de modo a evitar lesões no paciente, tais como perfuração, bloqueio cardíaco e lesões nas estruturas adjacentes.
- Os procedimentos de mapeamento e ablação cardíaca devem ser efetuados apenas por médicos com formação completa em cardiologia invasiva e em técnicas de mapeamento e ablação com cateteres de RF de irrigação aberta, e devem ser usados com a abordagem específica e num laboratório de eletrofisiologia completamente equipado.
- Administre níveis adequados de terapêutica anticoagulante peri-procedimental em pacientes submetidos a procedimentos cardíacos transeptais e do lado esquerdo. Existe um risco aumentado de tromboembolia se não forem mantidos os níveis adequados de anticoagulação enquanto a bainha transeptal e/ou o cateter estiver no lado esquerdo do coração. Administre terapêutica anticoagulante durante e após o procedimento de acordo com as normas da instituição de modo a minimizar hemorragias e complicações trombóticas.
- Leia atentamente as instruções de todos os equipamentos e dispositivos auxiliares necessários para o procedimento antes de utilizar. Respeite todas as contraindicações, advertências e precauções indicadas nestas instruções. O não cumprimento das instruções pode provocar complicações no paciente.
- Antes de utilizar, inspecione o Cateter IntellaNav MiFi OI quanto à presença de quaisquer defeitos ou danos físicos, incluindo o isolamento elétrico nos cabos e no corpo do cateter que, se utilizados, possam provocar lesões no paciente e/ou no utilizador. Não utilize dispositivos com defeito ou danificados. Se necessário, substitua o equipamento danificado. Não é permitido modificar este equipamento.
- O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por Óxido de Etileno (OE) e deve ser utilizado antes do vencimento da data de "Validade" indicada na embalagem do dispositivo. Não utilize o dispositivo após o vencimento da data de "Validade". Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado, pois a utilização de dispositivos não esterilizados poderá resultar em lesões no paciente. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.
- Utilizar o Cateter IntellaNav MiFi OI a uma taxa de fluxo inferior ao prescrito pode aumentar o potencial de trombose, coágulos ou formação de trombo que pode levar a embolia.
- A Interferência Eletromagnética (IEM) de qualquer fonte durante o funcionamento normal poderá afetar negativamente a visualização e o seguimento do cateter durante o procedimento, o que pode causar lesões no paciente, tais como perfuração, bloqueio cardíaco e lesões nas estruturas adjacentes.
- Inicie cada aplicação de RF numa potência baixa e siga cuidadosamente o doseamento de potência e os procedimentos para a taxa de fluxo correlacionada, conforme especificado na secção Instruções de Operação. Um aumento demasiado rápido de potência durante a ablação, a ablação a alta potência (> 30 W) ou uma taxa de fluxo insuficiente poderá resultar em perfuração provocada por explosão de bolhas de vapor, arritmias, lesões em estruturas adjacentes e/ou embolia.
- Existe a possibilidade de lesões colaterais de tecidos durante a utilização do cateter para ablação na definição de potência superior (50 W) com uma duração superior a 60 segundos, ou com uma diminuição na impedância sem deslocar a ponta do cateter para ablação.
- Os pacientes submetidos a um procedimento anterior de ablação de flutter auricular poderão estar sujeitos a um maior risco de perfuração e/ou efusão pericárdica com a utilização deste sistema de cateter.
- Os pacientes submetidos a ablação das veias septais acessórias, tratamento de taquicardia da reentrância nodal auriculoventricular (AV) e/ou ablação de flutter auricular estão sujeitos a um risco de bloqueio AV completo que requer o implante de um pacemaker temporário e/ou permanente.
- Mantenha sempre uma infusão constante de solução salina normal heparinizada para evitar a coagulação no lúmen do cateter, o que poderá resultar em embolia.

- Durante a aplicação de energia, o paciente não deverá entrar em contacto com superfícies metálicas com ligação à terra, de modo a minimizar a possibilidade de choques elétricos.
- Certifique-se de que a ligação do cabo/cateter permanece seca durante todo o procedimento, de modo a evitar choques elétricos ou outras lesões no paciente, assim como a perda de funcionamento do dispositivo.
- Os eletrodos e os dispositivos de estimulação podem constituir percursos de corrente de alta frequência. O risco de queimaduras pode ser reduzido, mas não eliminado, colocando os eletrodos o mais afastados possível do local de ablação e da placa dispersiva. As impedâncias protetoras podem reduzir o risco de queimaduras e permitir a monitorização contínua do eletrocardiograma (ECG) durante a aplicação de energia.
- Antes de utilizar, certifique-se de que as portas de irrigação estão desobstruídas e apresentam fluxo através da infusão de solução salina normal heparinizada pela tubagem do cateter. A desobstrução das portas de irrigação é importante para manter a função de arrefecimento e minimizar os riscos de coágulos, fibrina, trombo e queimaduras superficiais que podem resultar em embolia, assim como perfuração provocada pela explosão de bolhas de vapor.
- Pode haver acumulação de fibrina dentro ou no conjunto da bacia/cateter durante o procedimento. Aspire quando retirar o dilatador ou o cateter.
- Não continue a utilizar o cateter se as portas de irrigação estiverem obstruídas ou se o cateter não estiver a funcionar corretamente.
- Para evitar uma tromboembolia sistémica, é necessário utilizar heparina intravenosa ou uma alternativa aceitável ao entrar no lado esquerdo do coração durante a ablação.
- Os pacientes submetidos a um longo procedimento de ablação de irrigação apresentam um risco de maior anticoagulação e, por conseguinte, o Tempo de Coagulação Ativo (ACT) deve ser cuidadosamente monitorizado devido ao risco aumentado de hemorragia e/ou embolia.
- Na presença de anticoagulação, poderá haver um maior risco de hemorragia por causas diversas.
- O equipamento elétrico de estimulação ou de registo tem de estar isolado. A fuga de corrente de qualquer equipamento elétrico que esteja ligado ao paciente não pode exceder os 10 microamperes para os eletrodos intracardíacos.
- Certifique-se de que qualquer equipamento utilizado com os cateteres da BSC é do tipo CF, à prova de desfibrilhação, satisfaz os requisitos de segurança elétrica da norma IEC 60601-1 e cumpre todos os regulamentos locais para a utilização prevista especificada, de modo a reduzir o possível risco de choque elétrico acidental.
- Não insira ou retire o cateter para ablação IntellaNav MiFi OI sem endireitar a ponta do cateter (colocando a alavanca de direção na posição neutra) para evitar o emaranhamento/aprisionamento dentro da válvula e/ou outro dispositivo que possa resultar em traumatismo do miocárdio e/ou que possa necessitar de intervenção médica/cirúrgica adicional.
- A estimulação dos tecidos cardíacos causada por estímulo elétrico e/ou energia de RF poderá resultar na indução inadvertida de arritmias. Estas arritmias poderão necessitar de desfibrilhação, que poderá resultar em queimaduras na pele.
- Tensão Nominal Máxima do Cateter: 150 Vrms (212 Vpk).
- Evite aumentar a potência ou a duração da aplicação de RF além do seu padrão de cuidados para alcançar uma alteração específica na impedância local. Isto pode resultar em lesões nas estruturas adjacentes, perfurações causadas por libertação de vapor, arritmias e/ou embolia.

Nota: a alteração na impedância local durante a aplicação de RF não deve ser utilizada independentemente de indicadores clínicos estabelecidos de resposta dos tecidos à RF (por exemplo, eletrogramas, impedância do gerador, captura da estimulação). Selecione as definições e os limites de ablação (por ex., limite de temperatura, taxa de fluxo de irrigação, nível de potência, duração da RF) de acordo com as Instruções de Operação e Configuração abaixo. Não se recomenda o aumento da força de contacto, da duração da ablação ou da potência para obter uma alteração específica da impedância local.

- Advertências para pacientes com pacemakers implantáveis e Cardioversores/Desfibrilhadores Implantáveis (CDI):
 - Os pacemakers, cardioversores/desfibrilhadores implantáveis e eletrodos podem ser negativamente afetados pela energia de radiofrequência. É importante consultar as instruções de utilização do fabricante do dispositivo antes de realizar procedimentos de ablação.
 - Não aplique energia de RF diretamente a um eletrocater ou ao tecido imediatamente em contacto com o eletrocater, pois pode danificar o eletrocater ou prejudicar o seu funcionamento.
 - É necessária orientação por imagiologia e cuidados durante o avanço, manipulação e remoção para evitar o desalojamento do eletrocater.
 - Reprograme temporariamente o pacemaker de acordo com as diretrizes do fabricante durante a ablação por RF para um modo de estimulação sem seguimento, se for provável que a estimulação seja necessária durante a ablação. O pacemaker pode ficar danificado pelo procedimento de ablação. Interroque totalmente o dispositivo após a ablação de acordo com as orientações do fabricante e re programe para os parâmetros de deteção e estimulação pré-operatórios.

- Desative os CDI, pois estes podem causar uma descarga elétrica e ferir o paciente ou podem ser danificados pelo procedimento de ablação.
- Tenha fontes externas temporárias de estimulação e desfibrilhação disponíveis.
- Faça uma análise completa do funcionamento do dispositivo implantado após a ablação.
- É necessária orientação fluoroscópica ou imagiologia adequada e cuidados durante o avanço, manipulação e remoção do cateter para evitar o desalojamento do eletrodo.
- Monitorize as medições dos limiares de deteção e sincronização cardíaca e as impedâncias antes e depois do procedimento para determinar a integridade do funcionamento do eletrocater/paciente.
- Não se esqueça de reativar o gerador de impulsos depois de desligar o equipamento de ablação por RF.
- Não faça a ablação a partir da artéria coronária, pois a lesão resultante do miocárdio pode ser fatal. É necessária uma visualização fluoroscópica adequada durante a abordagem transaórtica para evitar a colocação do cateter para ablação na vasculatura coronária.
- Durante a ablação por RF, é necessário ter cuidado para não aplicar energia de RF na ou perto da artéria coronária, mesmo no lado direito do coração, uma vez que a lesão do miocárdio resultante pode ser fatal.
- A ablação em contacto com outros eletrodos altera a função do cateter e pode resultar em trombose, coágulos ou formação de trombo que pode levar a embolismo.
- O Cateter IntellaNav MiFi OI nunca deve ser avançado nem retirado se houver resistência sem antes se determinar a causa da mesma. O uso de cateteres intracardíacos tem sempre associado o risco de danos na válvula e perfuração vascular e/ou cardíaca.
- O aprisionamento do cateter no coração ou nos vasos sanguíneos constitui uma possível complicação dos procedimentos de ablação cardíaca. O risco de aprisionamento do cateter poderá ser maior quando este é dobrado excessivamente e/ou posicionado nos cordões tendinosos. Esta complicação pode exigir uma intervenção cirúrgica e/ou reparação dos tecidos lesionados e/ou dos danos na válvula.
- Não utilize o sistema de ablação IntellaNav MiFi OI na proximidade de equipamento de Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM), porque o equipamento de IRM pode afetar negativamente a função de um Gerador de RF e o sistema de ablação pode afetar negativamente a qualidade da imagem. Isto também pode resultar em perda de visibilidade durante a ablação, o que pode causar lesões nos pacientes, tais como perfuração, bloqueio cardíaco e lesões nas estruturas adjacentes.
- Os procedimentos de ablação por cateter têm um potencial de exposição significativa à radiação, que pode resultar em lesões de radiação agudas, assim como um risco aumentado de efeitos somáticos e genéticos tanto para o paciente como para o pessoal no laboratório, devido ao feixe de radiação e à intensidade e duração da fluoroscopia. A ablação por cateter apenas deve ser realizada após ter sido dada a devida atenção à potencial exposição à radiação associada ao procedimento, e terem sido tomadas medidas para minimizar esta exposição. Analise cuidadosamente os riscos associados à utilização deste dispositivo em mulheres grávidas. Os riscos a longo prazo associados à fluoroscopia prolongada ainda não foram estabelecidos. Portanto, analise cuidadosamente a utilização deste dispositivo em crianças impúberes.
- Não existem dados que suportem a segurança e a eficácia da utilização deste dispositivo em populações pediátricas.
- Se suspeitar da existência de uma falha na integridade do fluxo de fluido através do cateter ou do Conjunto de Tubos de Irrigação, ou se for detetado um aumento rápido da temperatura > 15 °C no Controlador de RF, o procedimento deve ser interrompido e o cateter retirado para reduzir o risco de explosão de bolhas de vapor que possa resultar em efeitos indesejáveis, incluindo perfuração cardíaca, embolia ou lesões acidentais nas estruturas adjacentes. O cateter e o Conjunto de Tubos de Irrigação devem ser substituídos. O cateter de substituição e o conjunto de tubos devem ser preparados fora do corpo antes da inserção, para reduzir o risco de embolia gasosa.
- Antes do procedimento, identifique sempre o risco do paciente quanto a sobrecarga de volume. Monitorize o equilíbrio hídrico durante e após o procedimento para evitar a sobrecarga de volume de fluido. Alguns pacientes poderão apresentar fatores que reduzem a respetiva capacidade de lidar com uma sobrecarga de volume, tornando-os suscetíveis ao desenvolvimento de edema pulmonar ou insuficiência cardíaca durante ou após o procedimento. Os pacientes com insuficiência cardíaca congestiva ou insuficiência renal, assim como os idosos, são particularmente suscetíveis.
- As curvas ou dobras excessivas do cateter podem danificar os fios e componentes internos, incluindo o lúmen de arrefecimento. Estes danos podem afetar o desempenho da direção e causar lesões no paciente.
- A dobragem manual e/ou rotação da curva distal pode danificar o mecanismo de direção e os lúmenes de arrefecimento e poderá causar falha do cateter e lesões no paciente.
- Não esfregue o eletrodo da ponta, pois tal poderá resultar em oclusão da(s) porta(s) de irrigação, falha do cateter e lesões no paciente.
- utilize exames fluoroscópicos ou outra técnica de visualização tal como ecocardiografia e eletrogramas para monitorizar o avanço do cateter na área do endocárdio sob investigação de forma a evitar lesões nas vias condutoras, perfuração ou tamponamento cardíaco.

- A impedância local é afetada por muitos fatores, incluindo força de contacto, a potência de orientação do cateter (focal/arrasto), a duração, o fluxo de irrigação, as alterações nos tecidos e a carbonização/trombo/libertação de vapor do eletrodo.
- Durante a aplicação de RF, devido ao aquecimento do tecido, a impedância local pode não representar a proximidade do cateter ou a estabilidade ou a posição relativa da ponta do cateter relativamente ao tecido durante a aplicação de RF, como acontece quando a RF está desligada.
- Não aplique energia de RF com o cateter no exterior do local alvo. Os Geradores de RF podem administrar energia elétrica significativa e causar lesões no paciente.
- Em caso de uma interrupção do gerador (impedância ou temperatura), o cateter deve ser retirado e o eletrodo da ponta deve ser limpo de quaisquer coágulos antes de voltar a aplicar energia de radiofrequência. Certifique-se de que todos os orifícios de irrigação estão desobstruídos antes de reutilizar para reduzir o risco de embolia e/ou perfuração.
- Verifique o contacto eficaz entre o paciente e a placa dispersiva sempre que o paciente for reposicionado, uma vez que o movimento do paciente pode interromper o contacto com a placa dispersiva, resultando em lesões no paciente e/ou tempos do procedimento mais longos.
- Verifique sempre se o ar foi devidamente evacuado do conjunto de tubos, do cateter e de todas as ligações antes de introduzir o cateter na vasculatura. O ar que possa ficar retido nos tubos e no cateter pode causar lesões ou paragem cardíaca. O utilizador é responsável pela eliminação de todo o ar do sistema.
- Os pacientes submetidos a procedimentos de ablação do lado esquerdo devem ser monitorizados rigorosamente durante e após o procedimento quanto a manifestações clínicas de enfarte, lesões da veia pulmonar, lesões nervosas, embolismo e/ou fístula esofágica auricular.
- Os pacientes com instabilidade hemodinâmica ou choque cardiogénico estão sujeitos a riscos mais elevados de sofrerem efeitos indesejáveis fatais, portanto, a ablação deve ser feita com o maior cuidado.
- O Cateter IntellaNav MiFi OI não foi concebido para utilização em cardioversão interna. Isso poderá causar perfuração, arritmias, embolia, trombo e/ou a morte do paciente.
- Os riscos a longo prazo de lesões criadas pela ablação por RF não foram estabelecidos. Em particular, não são conhecidos quaisquer efeitos a longo prazo de lesões na proximidade do sistema de condução especializado ou da vasculatura coronária.
- Inspeccione a solução salina utilizada para a irrigação quanto à presença de bolhas de ar e elimine quaisquer bolhas de ar antes de a utilizar no procedimento. As bolhas de ar presentes na solução salina de irrigação podem provocar embolia.
- Se não estiver certo do estado ou ritmo anticoagulante do paciente antes do procedimento, deverá haver um limite mínimo para efetuar um Ecocardiograma Transesofágico (ETE) antes do procedimento para confirmar a ausência de trombos murais e/ou trombos no apêndice auricular esquerdo.
- Os cateteres-guia e/ou bainhas introdutoras compridas apresentam a possibilidade de ocorrência de eventos tromboembólicos. Pré-irrigue e mantenha a desobstrução do lúmen com uma infusão heparinizada intravenosa.
- Não limpe o cateter com solventes orgânicos, tais como álcool, nem mergulhe o conector do cabo do manipulador em fluidos. Isto pode resultar em falhas elétricas ou mecânicas do cateter. Isto pode também causar reacções alérgicas no paciente.
- O fluxo de irrigação durante a ablação por RF pode distorcer os registos do eletrograma da ponta distal devido à condutividade do sinal da solução de arrefecimento externo. Se apropriado, recomenda-se a monitorização atenta de eletrogramas intracardíacos adicionais durante a aplicação de RF de forma a reduzir a possibilidade de lesões acidentais nas estruturas adjacentes. Uma potência elevada associada a taxas de fluxo superiores pode exacerbar a distorção dos registos de sinal de EGM.
- A utilização de terapêutica anticoagulante antes do procedimento fica ao critério do médico. Contudo, os pacientes com um historial de acontecimentos tromboembólicos podem necessitar de terapêutica anticoagulante antes, durante e depois da ablação para reduzir o risco de complicações graves. A terapia de anticoagulação peri-procedimental é recomendada para pacientes submetidos a procedimentos cardíacos transeptais e do lado esquerdo e deve ser considerada para pacientes selecionados submetidos a procedimentos do lado direito.
- A segurança e/ou eficácia do Cateter IntellaNav MiFi OI para uso epicárdico ainda não foi avaliada em ensaios clínicos.
- O Procedimento Transeptal (TSP) apresenta um potencial risco de perfuração/tamponamento. A ecocardiografia e/ou imagens fluoroscópicas devem ser utilizadas para orientar a punção transeptal e deve ser aplicado um monitor de tensão arterial em tempo real. O TSP pode induzir uma embolia gasosa. Utilize técnicas de aspiração e irrigação adequadas para minimizar a ocorrência de embolia gasosa.
- Tenha cuidado durante trocas múltiplas de bainha/cateter através da punção transeptal para evitar causar um defeito residual no septo auricular que necessite de ser reparado.
- Para evitar lesões no paciente, manuseie a bainha com cuidado quando efetuar a punção transeptal, especialmente se o paciente tiver qualquer uma das seguintes condições:
 - Raiz aórtica dilatada
 - Dilatação acentuada da aurícula direita

- Aurícula esquerda pequena
- Deformação ou distorção acentuada da configuração torácica do esqueleto (por ex., escoliose)
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à BSC e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

PRECAUÇÕES

- O Cateter IntellaNav MiFi OI destina-se a ser utilizado com um Controlador de RF compatível, Bomba de Irrigação e Conjunto de Tubos de Irrigação que cumpram os requisitos de taxa de fluxo do cateter, um Sistema de Mapeamento compatível e uma Caixa de Ligação compatível.
- Não coloque a extremidade distal do cateter na proximidade de ímanes. A magnetização do cateter pode resultar na degradação da precisão do rastreio magnético. Tal degradação pode manifestar-se pela instabilidade ou perda total da imagem da posição e/ou orientação do cateter por um sistema de rastreio magnético. Se isto ocorrer, o cateter deve ser substituído.
- Não utilize o sensor de temperatura para monitorizar a temperatura do tecido. O sensor de temperatura localizado no eletrodo não irá refletir a temperatura na interface entre o eletrodo e o tecido ou no próprio tecido, devido aos efeitos de arrefecimento da irrigação com solução salina do eletrodo.
- Utilize apenas solução salina e compressas de gaze esterilizadas para limpar a ponta.
- O Cateter IntellaNav MiFi OI não foi concebido para ser utilizado com uma definição de potência do Gerador de RF superior a 50 W ou 212 V de pico.
- Certifique-se de que o Controlador de RF se encontra no modo de controlo que irá administrar a quantidade de potência especificada pela definição de potência, a não ser que a temperatura medida exceda a definição de temperatura. A aplicação de RF controlada pela temperatura pode ser afetada pelos efeitos de arrefecimento da irrigação de solução salina do eletrodo. Por exemplo, o Controlador de Ablação Cardíaca por RF Maestro tem estas definições no modo de controlo de potência.
- O equipamento/acessórios que transportam corrente alternada de alta frequência podem causar interferência acoplada direta e, portanto, pode interromper o funcionamento do Gerador de RF. Poderá ser necessário tomar medidas de controlo de riscos, tais como reorientar, mudar ou proteger os equipamentos/acessórios que estão a interferir.
- Utilize apenas Placas Dispersivas que satisfaçam ou excedam os requisitos da norma IEC 60601-2-2 e siga as instruções de utilização do fabricante da placa dispersiva. Recomenda-se a utilização de placas dispersivas que cumpram os requisitos ANSI/AAMI (HF18).
- Uma saída de potência baixa aparente, uma leitura de alta impedância ou a incapacidade do equipamento para funcionar corretamente nas configurações normais pode indicar uma aplicação defeituosa da placa dispersiva ou a falha de um condutor elétrico.
- O Cateter IntellaNav MiFi OI é altamente flexível. Evite dobrá-lo excessivamente. A rotação excessiva da pega e corpo do cateter poderá causar danos na ponta distal ou no conjunto do cateter. Não rode a haste do manipulador e do cateter mais uma vez ou vez e meia da rotação total (540°). Caso não seja atingida a posição pretendida para a ponta do cateter, ajuste a curva do cateter para libertar a ponta do cateter da parede cardíaca, antes de retomar a rotação da pega e do corpo do cateter.
- Os sistemas e cateteres de eletrofisiologia destinam-se à utilização apenas em salas de radiação protegidas devido aos requisitos de compatibilidade eletromagnética e outras diretrizes de segurança hospitalares.
- O risco de ignição de gases inflamáveis ou de outros materiais é inerente à eletrocirurgia. Devem ser tomadas as precauções necessárias para restringir a entrada de materiais inflamáveis na área de eletrocirurgia.
- Após a utilização, manuseie e deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local relativa a resíduos biológicos.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis potenciais associados à utilização do Cateter IntellaNav MiFi OI incluem, mas não se limitam a:

- Dor ou desconforto, por exemplo:
 - Angina
 - Dor torácica
 - Dor não cardiovascular
- Paragem cardíaca
- Morte
- Hipertensão
- Hipotensão
- Infecção/inflamação/exposição a material de perigo biológico
- Edema/insuficiência cardíaca/efusão pleural

- Efeitos secundários relacionados com o procedimento, por exemplo:
 - Reação alérgica (incluindo anafilaxia)
 - Complicações geniturinárias
 - Efeitos secundários relacionados com a medicação ou a anestesia
 - Lesões de radiação/queimaduras dos tecidos
 - Insuficiência/falência renal
 - Resposta vasovagal
- Dificuldade/insuficiência respiratória/dispneia
- Arritmia (nova ou exacerbação)
 - Lesões nas vias condutoras (bloqueio cardíaco, lesões nodulares, etc.)
- Lesão traumática dos nervos, por exemplo:
 - Lesão do nervo frénico
 - Lesão do nervo vagal
- Distúrbios gastrointestinais
- Trauma vascular, incluindo:
 - Perfuração
 - Dissecção
 - Lesão da artéria coronária
 - Vasoespasmos
 - Oclusão
 - Hemotórax
- Traumas cardíacos, por exemplo:
 - Perfuração cardíaca/tamponamento cardíaco/efusão pericárdica
 - Lesões valvulares
 - Síndrome da aurícula esquerda rígida
- Lesões relacionadas com danos dos tecidos e/ou das estruturas adjacentes, por exemplo:
 - Lesão esofágica
 - Lesão pulmonar
 - Aprisionamento do cateter
 - Trauma físico
 - Energia de ablação
- Fístula, por exemplo:
 - Fístula auriculoesofágica
 - Fístula broncopericárdica
- Estenose da VP e os seus sintomas, por exemplo:
 - Tosse
 - Falta de ar, fadiga
 - Hemoptise
- Complicações cirúrgicas e no local de acesso, por exemplo:
 - Hematoma/seroma
 - Fístula AV;
 - Hemorragia
 - Pseudoaneurisma
 - Pneumotórax
 - Defeito residual no septo auricular
- Lesão devido a embolia/tromboembolia/embolia gasosa/embolia por corpo estranho
 - Acidente vascular cerebral (AVC)/derrame
 - Ataque isquémico transitório (AIT)
 - Enfarte do miocárdio
- Deficiência neurológica e os seus sintomas, por exemplo:
 - Alterações cognitivas, distúrbios visuais, cefaleia, perturbações motoras, sensoriais e de fala
 - Embolia pulmonar
 - Embolia cerebral assintomática

Os potenciais efeitos indesejáveis podem estar relacionados com o(s) cateter(es) para ablação e/ou o procedimento de intervenção. A gravidade e/ou a frequência destes potenciais efeitos indesejáveis pode variar e pode resultar num tempo de procedimento prolongado e/ou em numa intervenção médica e/ou cirúrgica adicional, implantação de um dispositivo permanente como um pacemaker e, em casos raros, pode resultar em morte.

INFORMAÇÕES DO PACIENTE

Para testar pacientes quanto a trombo ou mixoma auricular ou ventricular esquerdo, recomenda-se que os pacientes sejam submetidos a uma ecocardiografia de superfície ou transesofágica ou a um estudo de imagiologia cardíaca comparável antes do procedimento de ablação.

O seu representante da BSC pode facultar-lhe uma brochura com informações do paciente intitulada "Compreender as arritmias".

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Um (1) Cateter IntellaNav MiFi OI é fornecido esterilizado por Óxido de Etileno (OE).

Além do Cateter IntellaNav MiFi OI, consulte a secção Itens Adicionais Necessários abaixo para obter uma lista detalhada de outros materiais tipicamente necessários num procedimento de Eletrofisiologia (EP).

Não use se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Não utilize o dispositivo após o vencimento da data de "Validade".

Detalhes do Dispositivo

Comunique qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo à Boston Scientific e à autoridade reguladora competente relativamente a dispositivos médicos no seu país.

Manuseamento e Armazenamento

Ambiente de Funcionamento

Temperatura Ambiente: 10 °C a 40 °C

Humidade relativa: 30% a 75%

Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

Ambiente de transporte

Temperatura: -29 °C a 60 °C

Humidade relativa: 30% a 85%

Pressão Atmosférica: não controlada

Ambiente de Armazenamento

Temperatura Ambiente: 15 °C a 25 °C

Humidade Relativa: não controlada

Pressão Atmosférica: Não controlada

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Itens Adicionais Necessários

Os procedimentos de eletrofisiologia intracardiaca e de ablação cardíaca devem ser realizados num laboratório de eletrofisiologia clínica completamente equipado.

Além do Cateter IntellaNav MiFi OI, são necessários os seguintes dispositivos e materiais (consulte os respetivos manuais do operador do fabricante para obter informações específicas acerca dos materiais):

Nota: o Cateter IntellaNav MiFi OI não foi concebido para ser compatível com o sistema de Ablação Cardíaca Maestro 3000.

- Caixa de Ligação compatível
- Controlador de RF e acessórios compatíveis
- Bomba de Irrigação e acessórios compatíveis
- Conjunto de Tubos de Irrigação
- Cabo do Cateter para Ablação IntellaNav

Nota: o Gerador de RF e o sistema de bomba/tubos deve conseguir fornecer taxas de fluxo de 2 ml/min (Espera), 17 ml/min (Taxa de fluxo de ablação baixa de ≤ 30 W), 30 ml/min (Taxa de fluxo de ablação alta entre 31 W e 50 W).

Acessórios

- Placas Dispersivas descartáveis, disponíveis comercialmente, que satisfaçam os requisitos da norma IEC 60601-2-2
- Solução salina normal (0,9%) heparinizada (1 u heparina/ml) esterilizada (disponível comercialmente)
- Bainha Introdutora Venosa de 8 F (2,67 mm) ou maior (recomenda-se uma Bainha de 8,5 F)

Equipamento adicional opcional

- Sistema de Mapeamento e acessórios compatíveis

Procedimento

CUIDADO: antes de utilizar, inspecione a embalagem para verificar se o selo de esterilização foi violado e inspecione o Cateter IntellaNav MiFi OI para verificar se existem quaisquer defeitos. Não use equipamento potencialmente contaminado ou defeituoso.

Consulte os manuais do operador e as Instruções de Utilização para a Bomba de Irrigação, o Controlador de RF, o Sistema de Mapeamento, a Caixa de Ligação e o Conjunto de Tubos de Irrigação para obter instruções sobre como ligar e operar estes sistemas em conjunto com o Cateter IntellaNav MiFi OI. Utilize cabos acessórios adequados para ligar o cateter ao equipamento acessório adequado.

1. Ligue a Placa Dispersiva ao paciente e ao gerador de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
2. Ligue o Kit de Placas de Referência de Localização ao paciente de acordo com as Instruções de Utilização.
3. Ligue o paciente a um sistema de registo de ECG para facilitar a monitorização de arritmia de acordo com o procedimento padrão do laboratório de eletrofisiologia ou o manual do operador fornecido pelo fabricante.

Nota: Isto deve ser feito antes da introdução dos cateteres intracardíacos.

4. Abra as embalagens do Cateter IntellaNav MiFi OI, do Cabo e do Conjunto de Tubos de Irrigação. Transfira com cuidado o conteúdo da embalagem para o campo esterilizado, mantendo uma técnica estéril.
5. Obtenha acesso vascular através de uma veia (por ex., uma veia femoral) em condições assépticas. De seguida, coloque uma bainha introdutora na veia através uma técnica percutânea padrão.
6. Ligue a Caixa de Ligação ao Controlador de RF (e ao Sistema de Mapeamento, se desejar) de acordo com os manuais do operador e/ou as Instruções de Utilização.
7. Ligue o Controlador de RF ao sistema de registo (e ao Sistema de Mapeamento, se desejar) com os cabos de interface apropriados de acordo com os manuais do operador e/ou as Instruções de Utilização.
8. Ligue o Cateter IntellaNav MiFi OI à Caixa de Ligação utilizando o Cabo do Cateter para Ablação IntellaNav. A extremidade do Cabo do Cateter para Ablação IntellaNav com a faixa vermelha deve ser inserida na Caixa de Ligação. Certifique-se de que a ligação entre o cabo e o cateter se mantém seca durante todo o procedimento. Para obter informações sobre a ligação, consulte as instruções de utilização para obter instruções de ligação adicionais.
9. Ligue a alimentação para o Controlador de RF.
10. Configure o Controlador de RF para o modo de controlo de energia. O limite de temperatura do Controlador de RF não deve exceder os 50 °C, mas pode ser ajustado para um valor inferior, ao critério do médico.
11. Ligue a Bomba de Irrigação.
12. Certifique-se de que a Bomba de Irrigação apresenta as seguintes taxas de fluxo: 2 ml/min (Espera), 17 ml/min (Fluxo de Ablação Baixo—30 W ou menos), 30 ml/min (Fluxo de Ablação Alto—superior a 30 W). Consulte o manual do operador da Bomba de Irrigação para obter instruções sobre como ajustar as definições da bomba, se necessário.
13. Consulte as instruções de utilização do Conjunto de Tubos de Irrigação ou da Bomba de Irrigação para obter instruções sobre como ligar o Conjunto de Tubos de Irrigação ao fluido de irrigação e à Bomba de Irrigação.
14. Ligue o Cateter IntellaNav MiFi OI ao Conjunto de Tubos de Irrigação através do encaixe Luer na extremidade proximal da pega do cateter. Deverá ter cuidado para assegurar que todos os encaixes Luer estão bem presos para evitar fugas.
15. Purgue o Cateter IntellaNav MiFi OI e o Conjunto de Tubos de Irrigação. O fluido deve sair das seis (6) portas de irrigação durante o processo de irrigação. Certifique-se de que não fica qualquer vestígio de ar no Conjunto de Tubos de Irrigação ou lúmen e de que todas as portas de irrigação estão desobstruídas.
16. Ajuste o atraso pré-RF e o atraso pós-RF na Bomba de Irrigação. Consulte o manual do operador da Bomba de Irrigação para receber instruções sobre como alterar o atraso pré-RF e o atraso pós-RF.
17. Verifique a direção do cateter articulando o botão de direção antes de inserir o cateter na bainha.
18. Antes de colocar o Cateter IntellaNav MiFi OI na bainha, dê início a uma irrigação contínua a uma taxa de fluxo de 2 ml/min, ou seja, fluxo de Espera. Verifique a existência de fugas na ponta do cateter (além do fluxo de saída de solução salina normal nas portas distais, na pega do cateter e nas ligações Luer e uniões dos tubos).
19. Sob orientação fluoroscópica, introduza o Cateter IntellaNav MiFi OI na bainha e faça-o avançar através da vasculatura até ao coração.

Nota: o grau de flexão da ponta do Cateter IntellaNav MiFi OI é controlado pelo Botão de Direção na pega do cateter (consulte a Figura 1). Se rodar o Botão de Direção no sentido dos ponteiros do relógio a partir da sua posição neutra, a ponta encurvará proporcionalmente até um máximo de 270 graus numa dada direção, dependendo da opção de curvatura selecionada. Rodar o Botão de Direção no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio fará com que a ponta seja defletida na direção oposta. Para evitar sobrecarregar a ponta, o movimento do Botão de Direção é limitado pelo formato da pega. O botão de ajuste de tensão pode ser utilizado ao obter a colocação do cateter no local desejado.

20. Determine a área de interesse para ablação.
21. Defina o nível de potência inicial entre 15 W e 20 W.
22. Inicie o procedimento entre 15 W e 20 W. A potência poderá aumentar em incrementos entre 5 W e 10 W, conforme necessário para criar uma lesão transmural. Uma redução superior a 80% na amplitude do eletrograma unipolar ou a emergência de potenciais duplos de amplitude igual e mais baixa poderão ser indicadores de uma lesão transmural.

Nota: confirme a taxa de fluxo de irrigação aumentada antes do início da energia de RF por observação de uma descida na temperatura do eletrodo da ponta de pelo menos 2 °C. Se necessitar de efetuar a ablação com níveis de potência entre 31 W e 50 W, aumente a taxa de fluxo de irrigação para 30 ml/min antes do início da aplicação de energia de RF. Em seguida, reponha a taxa de fluxo nos 2 ml/min após o atraso pós-RF.

ADVERTÊNCIA: um aumento demasiado rápido de potência durante a ablação, a ablação a alta potência (> 30 W) ou uma taxa de fluxo insuficiente poderá resultar em perfuração provocada por explosão de bolhas de vapor, arritmias, lesões em estruturas adjacentes e/ou embolia.

ADVERTÊNCIA: utilizar o Cateter IntellaNav MiFi OI a uma taxa de fluxo inferior ao prescrito pode aumentar o potencial de trombose, coágulos ou formação de trombo que pode levar a embolia.

23. Não proceda à ablação durante mais de 60 segundos sem deslocar a ponta do cateter IntellaNav MiFi OI.
24. A corrente de RF pode ser novamente aplicada no mesmo local ou em locais alternativos utilizando o mesmo cateter.

Nota: os minieléktrodo no Cateter IntellaNav MiFi OI também podem ser utilizados para fornecer informações de eletrograma adicionais.

Fim do Procedimento

1. Antes de retirar o cateter, endireite completamente a sua extremidade distal.
2. Retire o cateter quando o procedimento estiver terminado.
3. Desligue o Gerador de RF e a bomba.
4. Monitorize cuidadosamente o paciente enquanto o mesmo estiver a recuperar para se certificar de que a hemostase foi conseguida e de que quaisquer complicações serão tratadas imediatamente.

Eliminação

Para minimizar o risco de infeção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e as embalagens da seguinte forma:

Após a utilização, o cateter pode conter substâncias que representam risco biológico. O cateter e a embalagem devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou em conformidade com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou dos governos locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser descartados no sistema de resíduos municipais.

Na eventualidade de ocorrência de um incidente grave em relação ao dispositivo, incluindo todas as mortes de pacientes em procedimentos nos quais tenha sido utilizado o produto da BSC, o evento deve ser comunicado à BSC e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou paciente. Devolver qualquer cateter relacionado com uma queixa, danos, lesões ou morte do paciente à Boston Scientific utilizando um Kit de Devolução de Produto da BSC.

- A devolução de produtos para análise e apresentação de observações de desempenho do produto ajuda a impulsionar continuamente a fiabilidade.
- Certifique-se de que segue as instruções relativas à embalagem e envio de quaisquer dispositivos de risco biológico, tendo o cuidado de não expor a pega ou o conector a fluidos que possam comprometer o cateter e a análise do limite.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O médico deverá considerar os seguintes pontos quando aconselha os pacientes sobre a utilização do Cateter IntellaNav MiFi OI em associação com o procedimento de intervenção Eletrofisiológica cardíaca:

- Discutir os riscos e os benefícios, incluindo a análise dos potenciais efeitos indesejáveis listados neste documento.
- Discutir as instruções após o procedimento, incluindo quaisquer alterações no estilo de vida, medicamentos, quando contactar o Profissional de Cuidados de Saúde (HCP) e qualquer seguimento após o procedimento que possam ser necessários.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problemas	Possível causa	Procedimento de ação corretiva
Temperatura não apresentada	Ligações inadequadas do cateter/cabo	1. Certifique-se de que o cabo está ligado à Caixa de Ligação e ao Cateter IntellaNav MiFi OI. 2. Certifique-se de que a Caixa de Ligação está ligada ao Controlador de RF. 3. Substitua o cabo e/ou o cateter. 4. Se o Controlador de RF ainda assim não apresentar a temperatura, poderá existir uma avaria no sistema de deteção da temperatura. 5. Consulte o manual do operador e corrija esta avaria antes de voltar a aplicar energia de RF.
• Interrupção da impedância • Interrupção da temperatura	Queimadura superficial/coágulo no eletrodo da ponta	1. Interrompa a aplicação de RF. 2. Endireite a extremidade distal e retire o Cateter IntellaNav MiFi OI. 3. Inspeccione o eletrodo da ponta para observar a existência de qualquer queimadura superficial/coágulo. 4. Se presente, limpe delicadamente a secção da ponta com uma compressa de gaze esterilizada humedecida com solução salina (não esfregue nem torça o eletrodo da ponta, pois podem ocorrer danos na ligação do eletrodo da ponta e o mesmo pode soltar-se). 5. Antes da reinserção, assegure-se de que as portas de irrigação estão desobstruídas. Se ocorrer oclusão das portas de irrigação: a. Certifique-se de que o Cateter IntellaNav MiFi OI é removido do paciente. b. Encha uma seringa de 1 ml ou 2 ml com solução salina esterilizada e ligue ao braço lateral da válvula reguladora do Cateter IntellaNav MiFi OI. c. Injete cuidadosamente solução salina da seringa no Cateter IntellaNav MiFi OI. O fluido deve sair das seis (6) portas de irrigação durante o processo de irrigação. d. Se necessário, repita os passos b e c. e. Se as portas de irrigação estiverem desimpedidas, o Cateter IntellaNav MiFi OI pode ser reintroduzido no paciente. ADVERTÊNCIA: não continue a utilizar o Cateter IntellaNav MiFi OI se as portas de irrigação estiverem obstruídas ou se o cateter não estiver a funcionar corretamente.
Suspeita de falha de integridade do fluxo de fluido	• Fuga no cateter e/ou no Conjunto de Tubos de Irrigação • Bomba de Irrigação fora dos limites de calibração	1. Interrompa a aplicação de RF. 2. Endireite a extremidade distal e retire o cateter. 3. Substitua o Cateter IntellaNav MiFi OI e o Conjunto de Tubos de Irrigação e prepare fora do paciente. 4. Substitua o Cateter IntellaNav MiFi OI e/ou o Conjunto de Tubos de Irrigação se os parâmetros não parecerem normais ou se existir alguma anomalia na integridade do fluxo de fluido. 5. Consulte o manual do operador da Bomba de Irrigação para verificar se o fluxo de fluido é preciso. 6. Entre em contacto com o representante da BSC para substituir a Bomba de Irrigação.

GARANTIA

Consulte (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Baixos

IntellaNav MiFi e Maestro são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das respetivas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos detentores.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Catalog Number
Número de catálogo
Número de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



Authorized Representative in the
European Community
Representante autorizado en la
Comunidad Europea
Représentant autorisé dans la
Communauté européenne
Autorisierte Vertretung in der EU
Rappresentante autorizzato nella
Comunità Europea
Bevoegde vertegenwoordiger in de
Europese Gemeenschap
Representante Autorizado na
Comunidade Europeia



Manufacturer
Fabricante
Fabricant
Hersteller
Fabbicante
Fabrikant
Fabricante



Lot Number
Número de lote
Numéro de lot
Chargennummer
Número lotto
Partijnummer
Número do Lote



Recyclable Package
Envaso reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactperson Argentinie
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil



Single use. Do not re-use.
Un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den Einmalgebrauch. Nicht
wiederverwenden.
Monouso. Non riutilizzare.
Eenmalig gebruik. Niet opnieuw
gebruiken.
Utilização única. Não reutilizar.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est
endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht
verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è
danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is
beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver
danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Single sterile barrier system
Sistema de barrera estéril simple
Système à barrière stérile unique
System mit einfacher Sterilbarriere
Sistema a barriera sterile singola
System met enkele steriele barrière
Sistema de selo de esterilização simples



Non-Pyrogenic
Apirógeno
Apyrogène
Nicht pyrogen
Apirogono
Niet-pyrogeen
Apirogénico



Medical Device under EU Legislation
Producto sanitario bajo la legislación de la UE
Dispositif médical relevant de la législation
de l'UE
Medizinprodukt laut EU-Gesetzgebung
Dispositivo medico ai sensi della
legislazione UE
Medisch hulpmiddel op grond van de
EU-wetgeving
Dispositivo médico ao abrigo da legislação
da UE



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fabricagedatum
Data de fabrico



Temperature limitation.
Limite de temperatura.
Limite de température
Temperaturbegrenzung
Limite di temperatura.
Temperatuurgrens
Limites de temperatura.



Contains hazardous substances
Contiene sustancias peligrosas
Contient des substances dangereuses
Enthält Gefahrstoffe
Contiene sostanze pericolose
Bevat gevaarlijke stoffen
Contém substâncias perigosas



Variability, rotational adjustment
Variabilidad, ajuste rotacional
Variabilité, réglage rotatif
Variabilität, Rotationsanpassung
Variabilità, regolazione rotazionale
Variabiliteit, rotatieaanpassing
Variabilidade, ajuste rotacional



Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit 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



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



Do not use if package
is damaged.



Recyclable
Package

C € 0344

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2022-11



51100816-01