

Merk: Bekreft den økte strømningshastigheten for irrigasjonen for anvendelse av RF-energi ved observasjon av en reduksjon i spisselektrodetemperatur på minst 2 °C. Hvis det er nødvendig å ablatere med effektnivåer på 31 W til 50 W, øk irrigasjonsstrømningshastigheten til 30 ml/min for start av RF-energitilførsel. Returner deretter strømningshastigheten til 2 ml/min etter RF-energitilførsel.
ADVARSEL: En for rask økning av effekten under ablasjon, ablasjon utført ved høy effekt (> 30 W) eller utilstrekkelig strømningshastighet kan føre til perforasjon forårsaket av dampinnslipp, arytmier, skade på tilstøtende strukturer og/eller embolisme.
ADVARSEL: Bruk av IntellaNav MiFi OI-kateteret ved lavere strømningshastighet enn foreskrevet, kan øke potensialet for trombe, koagel og forkulling som kan resultere i emboli.

23. Ablasjonen må ikke være i mer enn 60 sekunder uten at IntellaNav MiFi OI-kateterets spiss bevegese.
24. RF-strøm kan aktiveres på samme eller andre steder med samme kateter.

Merk: Minielektrodena på IntellaNav MiFi OI-kateteret kan også brukes til å innhente ytterligere elektrograminformasjon.

Avslutning av prosedyren

- Rett ut kateterets distale ende fullstendig for kateteret trekkes ut.
- Trekk ut kateteret når prosedyren er avsluttet.
- Slå av RF-generatoren og pumpen.
- Overvåk pasienten nøye etter prosedyren for å kontrollere at hemostase er oppnådd, og sørg for at eventuelle komplikasjoner behandles umiddelbart.

Kassering

For å minimere risikoen for infeksjon eller mikrobielle farer etter bruk, kasserer du enheten og innpakningen som følger:

Etter bruk kan kateteret inneholde biologisk farlig materiale. Kateteret og emballasjen skal håndteres og kasseres som biologisk farlig materiale eller de skal behandles og kasseres i henhold til administrative, sykehusets og/eller lokale myndigheters retningslinjer. Bruk av en beholder for biologisk skadelig materiale med symbolet for biologisk skadelig materiale anbefales. Ubehandlet biologisk farlig avfall skal ikke kasseres via det kommunale renovasjonssystemet.

Eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, inkludert alle pasientdødsfall ved prosedyrer der BSC-produktet har blitt brukt, skal rapporteres til BSC og tilsynsmyndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til. Returner ethvert kateter relatert til en klage, pasientskade, uhell eller dødsfall til Boston Scientific ved bruk av et BSC-produktretursett.

- Retur av produkter for analyse og observasjoner av produktytelse bidrar til å forbedre påliteligheten fortløpende.
- Følg instruksjonene med hensyn til pakking og forsendelse av biologisk farlig utstyr, slik at håndtaket eller koblingen ikke eksponeres for væske som kan kompromittere kateteret og vanskeliggjøre analyse.

INFORMASJON TIL PASIENTEN

Legen skal vurdere følgende punkter når pasientene informeres om bruken av IntellaNav MiFi OI-kateteret i forbindelse med den elektrofysiologiske hjerteintervensjonsprosedyren:

- Forklar risikoer og nytte, inkludert gjennomgang av potensielle bivirkninger som er oppgitt i dette dokumentet.
- Forklar instruksjoner for etter prosedyren, inkludert eventuelle livsstilsendringer, medikamenter, når vedkommende skal ringe helsepersonell og eventuell oppfølging etter prosedyren som kan bli nødvendig.

FEILSØKING

Problemer	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
Temperaturen vises ikke	Dårlige kateter/kabelforbindelser	1. Kontroller at kabelen er koblet til tilkoblingsboksen og IntellaNav MiFi OI-kateteret. 2. Kontroller at tilkoblingsboksen er koblet til RF-kontrollenheten. 3. Bytt ut kabel og/eller kateter. 4. Hvis RF-kontrollenheten fremdeles ikke viser temperatur, kan det være en svikt i temperaturfølersystemet. 5. Se i brukerhåndboken og korrigér denne feilen for det avgis mer RF-energi.

- Impedansgrenser - Temperatur-avskjæring	Kull/koagulum på spisselektrode	- Avbryt tilførsel av RF-strøm. - Rett ut den distale enden og trekk ut IntellaNav MiFi OI-kateteret. - Inspiser spisselektroden for kull/koagulum. - Hvis til stede, tørk forsiktig av spissen med et sterilt gasbind fuktet med sterilt saltvann (ikke skrubbe eller vri spisselektroden, da det kan oppstå skade på spisselektrodebindingen og løsene spisselektroden). - For gjeninnsetting, sørg for at irrigasjonsportene er patenterte. Hvis det forekommer okklusjon i irrigasjonsporten: - Se til at IntellaNav MiFi OI-kateteret fjernes fra pasienten. - Fyll en sprøyte på 1 ml eller 2 ml med sterilt saltvann, og fest den til sidegrenen med stoppekran på IntellaNav MiFi OI-kateteret. - Injiser saltvannet fra sprøyten forsiktig inn i IntellaNav MiFi OI-kateteret. Væske skal strømme ut av alle de seks (6) irrigasjonsportene under irrigasjonsprosessen. - Gjenta trinn b og c ved behov. - Hvis irrigasjonsportene er åpne, kan IntellaNav MiFi OI-kateteret føres inn i pasienten igjen. ADVARSEL: Ikke fortsett å bruke IntellaNav MiFi OI-kateteret hvis irrigasjonsportene er tilstoppet eller kateteret ikke fungerer som det skal.
Mistenkt svikt i væskestrømnings-integriteten	- Lekkasje i kateter og/eller irrigasjonslangesett - Irrigasjonspumpe ute av kalibrering	- Avbryt tilførsel av RF-strøm. - Rett ut den distale enden og trekk ut kateteret. - Bytt IntellaNav MiFi OI-kateter og irrigasjonslangesett, fyll utsiden av pasienten. - Hvis parametrene ikke virker normale, eller hvis væskestrømmen gjennom kateteret ikke virker normal, må IntellaNav MiFi OI-kateteret og/eller irrigasjonslangesettet skiftes ut. - Se brukerhåndboken for irrigasjonspumpen for å bekrefte at væskestrømmen er nøyaktig. - Kontakt BSC-representanten for å bytte ut irrigasjonspumpen.

GARANTI

Gå til (www.bostonscientific.com/warranty) for garantiinformasjon for.

Importør i EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

IntellaNav MiFi og Maestro er varemerker som tilhører Boston Scientific Corporation eller tilknyttede selskaper.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

REF	Catalog Number Katalognummer
	Consult instructions for use. Se bruksanvisningen.
	Contents Innhold
EC REP	Authorized Representative in the European Community Autorisert representant i EU
	Manufacturer Produsent

LOT	Lot Number Lotnummer
	Recyclable Package Emballasjen kan resirkuleres
	Use By Brukes innen
AUS	Australian Sponsor Address Australisk sponsors adresse
ARG	Argentina Local Contact Lokal kontakt for Argentina
	Single use. Do not re-use. Til engangsbruk. Ikke for gjenbruk.
	Do Not Resterilize Ikke steriliser på nytt
	Do not use if package is damaged. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide. Sterilisert med etylenoksid
	Single sterile barrier system System med enkel steril barriere
	Non-Pyrogenic Ikke-pyrogen
MD	Medical Device under EU Legislation Medisinsk utstyr ifølge EU-lovgivning
	Date of Manufacture Produksjonsdato
	Temperature limitation. Temperaturbegrensning.
	Contains hazardous substances Inneholder farlige stoffer
	Variability, rotational adjustment Justerbar, rotasjonsjustering

EC REP	Authorized Representative in the European Community
----------------------	--

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS	Australian Sponsor Address
------------	-------------------------------

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

ARG	Argentina Local Contact
------------	----------------------------

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

Manufacturer
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

CE 0344

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



IntellaNav MiFi™ Open-Irrigated Ablasjonskateter

ONLY

Forsiktig: Federale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.

ADVARSEL VEDRØRENDE GJENBRUK

Innholdet er STERILISERT med etylenoksid (EO) for levering. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Hvis det påvises skade, skal du ta kontakt med Boston Scientific-forhandleren.

Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre strukturell skade på produktet og/eller føre til at produktet svikter. Dette kan på sin side føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller død. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av produktet og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, herunder overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av produktet kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

Les nøye gjennom alle bruksanvisninger for tilleggsutstyret for bruk. Ta hensyn til alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler som merkes i disse anvisningene. Hvis du ikke gjør dette, kan det forårsake komplikasjoner for pasienten.

UTSTYRSBESKRIVELSE

IntellaNav MiFi Open-Irrigated (OI) ablasjonskateter (heretter kalt IntellaNav MiFi OI-kateteret) er et 7,5 F (2,5 mm) firepolet ablasjonskateter med åpen irrigasjon som avgir radiofrekvent (RF) energi til kateterspisselektroden på 4,5 mm for hjerteablasjon. Produktet har tre diagnostiske minielektroder innebygd i spisselektroden som gir ytterligere høyoppløst og lokalisert elektrograminformasjon. IntellaNav MiFi OI-kateteret har en posisjonssensor som sørger for magnetisk sporing og navigering av kateteret i et Rhythmia kartleggingssystem.

Figur 1 viser IntellaNav MiFi OI-kateteret.

Dessuten er IntellaNav MiFi OI-kateteret utformet for å bli brukt med en kommersielt tilgjengelig RF-kontrollenhet, en irrigasjonspumpe og irrigasjonslangesett som oppfyller kravene til kateterets strømningshastighet, en kommersielt tilgjengelig tilkoblingsboks og et kommersielt tilgjengelig kartleggingssystem.

Innhold

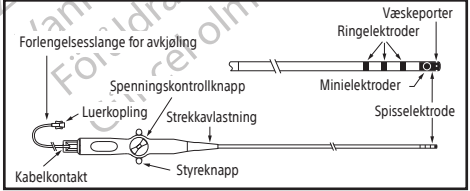
Ett (1) sterilt IntellaNav MiFi OI-kateter

Virkemåte

IntellaNav MiFi OI-kateteret har en kjølemekanisme med åpen irrigasjon gjennom en spiss som er delt i to kamre. Det proksimale kammeret sirkulerer 0,9 % heparinisert normalt saltvann i spissen for å avkjøle den proksimale elektroden og redusere overoppfheting. Det distale kammeret lar væske strømme gjennom seks irrigasjonshull og inn i pasientens vaskulatur for å avkjøle kontaktflaten mellom spissen og vevet. En luerkopling ved den proksimale enden av håndtaket kopler kateteret til irrigasjonslangesettet, slik at pumpen kan generere saltvannsgjennomstrømmingen til kateteret.

Elektrodesegmentet består av en spisselektrode, tre diagnostiske minielektroder og tre ringelektroder. Spisselektroden har en innebygd temperatursensor og leverer RF-energi for hjerteablasjon. Ringelektrodena registrerer intrakardiale elektrogramsignaler (EGM) for kartlegging og tilførsel stimuli for pacing. De tre diagnostiske minielektrodena kan også brukes til å innhente ytterligere elektrograminformasjon.

IntellaNav MiFi OI-kateteret kommuniserer med standard RF-generatore og opptaksutstyr gjennom tilkoblingsboksen. Håndtaket har en elektrisk kontakt for tilkopling av kabelen til kartleggingssystemet og en luerkopling som brukes til å kople kateteret til irrigasjonslangesettet.



Figur 1. IntellaNav MiFi Open-Irrigated ablasjonskateter

Lokal impedans under ablasjon – DIRECTSENSE

DIRECTSENSE på IntellaNav MiFi OI-funksjonen gir et mål på de dielektriske egenskapene nærmest kateterspisselektroden. Denne diagnostiske

måleverdien kan brukes sammen med andre diagnostiske elementer (f.eks. elektrogramamplitude, fluoroskopi, intrakardial ekkokardiografi og taktill tilbake melding) for å informere brukeren om stabilitet og kateterелеktrodenes proksimitet til den endokardiale overflaten.

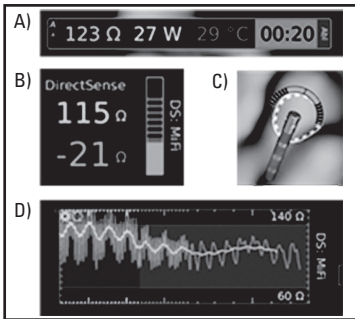
Merk: Lokal impedans er ikke en indikator for kontaktstyrke.

Under påføring av RF-energi gir det lokale impedansmålet ytterligere tilbake melding på vevsrespons nær RF-elektroden som følge av resistiv vevsoppvarming i forhold til pre-ablasjonsverdien.

På grunn av endringen i konduktivitet under vevsoppvarming kan det hende at lokal impedans ikke representerer kateterets nærhet eller relativ posisjon av kateteret fra tupp til vev under RF, slik den gjør når RF er AV.

Merk: Lokal impedans under ablasjon støttes kun av et kompatibelt Rhythmia-kartleggingssystem.

Merk: Effektiviteten av RF-ablasjon påvirkes av en rekke faktorer, inkludert: vevstykkelse, kontakt, kraft, stabilitet, kateterorientering, kraft, varighet og irrigasjonsstrøm. Brukerne må ta hensyn til disse faktorene når de utfører ablasjon, og bekrefte effektiviteten gjennom funksjonelle endepunkter, for eksempel opphør av arytmie eller etablering av ledningsblokk.



A) Indikator med generatorparametere.
B) Indikator for numerisk verdi (gjennomsnittlig impedans) under RF.
C) Grafisk kateterspiss under RF.
D) Lokal impedans vs tidssporing under RF.

Figur 2. Lokale impedanselementer under RF-ablasjon

Under påføring av RF-energi gir et kompatibelt Rhythmia-kartleggingssystem et mål på lokal impedans som en numerisk verdiindikator, en grafisk effektsøyle, en spissgrafikk i oransje og en sanntidsgraf (figur 2). Verdiindikatoren oppdateres for å vise endringen i lokal impedans fra starten av ablasjonen. Endringen i lokal impedans vises i oransje for å samsvare med de andre ablasjonsfargeindikatorene, og kan vises som en absolutt, relativ eller prosentvis verdi. Når RF-energien er avsluttet, vil sanntidsgrafen fortsette å vise et oransje overlegg for midlertidig å indikere at ablasjon har skjedd ved tidligere dataepoker.

Merk: For å sikre riktig bruk av DIRECTSENSE bør den distale delen av kateteret ha spissen og ringelektrodena utenfor hylsen.

Endringer i den lokale impedansen under RF-tilførsel krever stabil kateterposisjon. Bruk fluoroskopi eller andre visualiseringsteknikker som elektrokardiografi for å verifisere kateterplassering under RF. Feil kateterlokalisering kan føre til feiltolking av impedansmålet og feil klinisk konklusjon eller pasientskade.

Materialer

Denne enheten er laget med en metallegering som inneholder kobolt. Nåværende vitenskapelig evidens støtter at metallegeringer som inneholder kobolt brukt i medisinske enheter ikke forårsaker økt risiko for kreft eller uønskede reproduktive effekter.

Ikke-pyrogen

Dette utstyret oppfyller grensekravene for pyrogener.

Brukerinformasjon

IntellaNav MiFi OI-kateteret skal brukes av leger som har fått grundig opplæring i invasiv kardiologi og i de åpne irrigasjonsteknikkene som brukes ved RF-kartlegging og ablasjon i den spesifikke metoden som skal brukes, og i et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium. Kun personell med riktig opplæring skal bistå med å klargjøre og kjøre systemet.

TILTENKT BRUK/INDIKASJONER FOR BRUK

IntellaNav MiFi OI-kateteret er indisert for bruk på pasienter som har behov for kateterbasert elektrofysiologisk kartlegging av hjertet (stimulering og registrering) og, når det brukes i kombinasjon med en RF-generator, for hjerteablasjon. Enheten er beregnet for bruk på voksne (ikke pediatriske) pasienter, med unntak av gravide og/eller ammende pasienter.

Erklæring om klinisk nytte

Når de brukes av den tiltenkte brukeren, er de kliniske fordelene ved bruk av RF-hjerteablasjonskatetere med åpen irrigasjon (OI) identifisering og korrigering av hjertearytmier, samtidig som det reduserer sannsynligheten for fibrin, trombe, koagulering og forkulling ved kateterspissen. Åpen-irrigert ablasjon muliggjør kontrollert levering av høyere nivåer av energi til hjertevevet, noe som endrer hjertevevets evne til å utføre unormale hjertertytmer. Større lesjonsdybde kan oppnås med OI-ablasjon, rettet mot arytmiske foci effektivt gjennom å fremme tilstrekkelig lesjonspenetrasjon. I tillegg er OI-ablasjonsterapi mindre invasiv sammenlignet med kirurgiske inngrep med åpen brytskase.

IntellaNav MiFi Open-Irrigated kateter bruker Boston Scientific Blazer Open Irrigated RF-ablasjonskateterplattform og inkluderer tilleggsfunksjonene til en magnetisk sporet navigasjonssensor med minielektroder for lokal sensing og pacing. Inkluderingen av en magnetisk sensor til ablasjonskateteret gir et

den tiltenkte brukeren kan spore kateterets 3D-posisjon når det brukes med Rhythmia-kartleggingssystem. Inkluderingen av minielektrodena til kateterspissen gir te lokaliserende elektrogram (EGM)-registreringer som forbedrer evnen til å løse tre ekstra intrakardiale elektrogrammer under kateternavigasjon og RF-levering. Lokalisering og navigering av intrakardiale katetere er viktig ved diagnostisering og behandling av arytmier. Med tillegg av lokal impedans (gjennom DIRECTSENSE når den brukes med et kompatibelt Rhythmia-kartleggingssystem) til minielektroden og navigasjonsfunksjonene, gir IntellaNav MiFi Open-Irrigated kateter tilleggsinformasjon og kontekst for å hjelpe legen med å balansere dannelsen av transmurale lesjoner med for høye temperaturer som kan føre til utilsiktede hendelser.

Sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse

For kunder i EU, bruk enhetsnavnet på merkingen for å søke etter enhetens sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse, som er tilgjengelig på nettstedet til den europeiske databasen over medisinsk utstyr (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKASJONER

IntellaNav MiFi OI-kateteret er kontraindisert:

- hos pasienter med aktiv systemisk infeksjon,
 - hos pasienter med en mekanisk hjertekaffprotese som kateteret må passere gjennom,
 - hos pasienter med tilstander der innføring i eller manipulering i hjertekamrene ikke er trygt, fordi dette kan øke risikoen for perforering eller systemisk embolisk hendelse, som for eksempel, men ikke begrenset til, tegn på myksom, venstre atriekl (LA) trombe eller intrakardial mural trombe;
 - hos pasienter der det ikke kan gis heparin eller et akseptabelt alternativ for å oppnå tilfredsstillende antikoagulasjon,
 - hos pasienter som har vena cava-filter for embolisk beskyttelse og/eller kjent femoral trombe og der kateteret må innføres via en femoral tilgang,
 - hos pasienter som er hemodynamisk ustabile;
 - Hos pasienter med kontraindikasjon til en invasiv elektrofysiologisk prosedyre der innsetting eller manipulering av et kateter i hjertekamrene anses som utrygt, slik som, men ikke begrenset til, en nylig tidligere hjertekirurgi: f.eks. ventrikulotomi eller atriotomi, koronararteriebypassgraft (CABG), PTCA/PCI/koronarstentprosedyre/ustabil angina, eller hos pasienter med medfødt hjertesykdom der den underliggende abnormiteten øker risikoen for ablasjonen, alvorlige rotasjonsanomalier i hjertet eller store blodårer;
 - via transseptal tilgang hos pasienter med intra-atriell baffel eller foramen ovale-patch;
 - via retrograd transaortisk tilgang hos pasienter som har gjennomgått aortaklaffutskifting.
- Denne enheten skal ikke brukes:
- med en lang hylse eller en kort innfører < 8,5 F
 - i koronar vaskulatur

ADVARSLER

- Hvis synligheten til EP-katetrene er kompromittert av en eller annen grunn, må brukeren stoppe og ablasjonsterapi skal ikke gjenopptas for kateterets synlighet er etablert for å forhindre pasientskader som perforasjon, hjerteblokk og skade på tilstøtende strukturer.
- Kardielle kartleggings- og ablasjonsprosedyrer skal kun utføres av leger som har fått grundig opplæring i invasiv kardiologi og teknikker for RF-drevet kateterkartlegging og -ablasjon med åpen irrigasjon samt i den spesifikke metoden som skal brukes, og på et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium.
- Administrer hensiktsmessige nivåer av antikoagulasjonsbehandling under prosedyren for pasienter som gjennomgår venstresidige og transseptale hjerteprosedyrer. Det er en økt risiko for tromboembolisme dersom passende antikoagulasjonsnivåer ikke opprettholdes mens den transseptale hylsen og/eller kateteret er i venstre side av hjertet. Administrer antikoagulasjonsbehandling under og etter prosedyren i henhold til institusjonens standarder, for å minimere blødning og trombotiske komplikasjoner.
- For bruk må du nøye lese alle instruksjoner for utstyr og tilleggsenheter som kreves for prosedyren. Ta hensyn til alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler i disse instruksjonene. Hvis du ikke gjør dette, kan det forårsake komplikasjoner for pasienten.
- Før IntellaNav MiFi OI-kateteret tas i bruk, må det inspiseres med tanke på eventuelle defekter eller fysiske skader, inkludert den elektriske isolasjonen på kabler og kateterskaff, som kan forårsake skader på pasienten og/eller brukeren. Defekte eller skadede enheter skal ikke brukes. Skadet utstyr skal skiftes ut ved behov. Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.
- Innhold leveres STERILT gjennom en prosess med etylenoksid (EO), og bør brukes innen forbruksdatoen på enhetens emballasje. Produktet skal ikke brukes etter "Brukes innen"-datoen. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet – ikke-sterile produkter kan forårsake skade på pasienten. Hvis det påvises skade, skal du ta kontakt med Boston Scientific-forhandleren.
- Bruk av IntellaNav MiFi OI-kateteret ved lavere strømningshastighet enn foreskrevet, kan øke potensialet for trombe, koagel og forkulling som kan resultere i emboli.
- Elektromagnetisk interferens (EMI) fra enhver kilde under normal bruk kan ha negativ innvirkning på visualiseringen og springen av kateteret under prosedyren, noe som kan forårsake pasientskader som perforasjon, hjerteblokk og skade på tilstøtende strukturer.
- Start hver RF-prosedyre med lav effekt, og følg nøye fremgangsmåten for effektivisering og den korrelerende strømningshastigheten som er beskrevet i delen Instruksjoner for bruk. En for rask økning av effekten under ablasjon, ablasjon utført ved høy effekt (> 30 W) eller utilstrekkelig strømningshastighet kan føre til perforasjon forårsaket av dampinnslipp, arytmier, skade på tilstøtende strukturer og/eller embolisme.

