

Problemer	Mulig årsag	Procedure for korrigerende handling
• Afbrydelse af impedans • Afbrydelse af temperaturmåling	Forkullet masse/koagel på spidselektrode	1. Afbryd RF-tilførsel. 2. Ret den distale ende ud, og træk IntellaNav Ol-kateteret ud. 3. Undersøg spidselektroden for forkullet masse/koagel. 4. Hvis dette observeres, aførres spidssektionen forsigtigt med steril gaze, der er fugtet med sterilt saltvand (spidselektroden må ikke gnides eller vrides, idet spidselektrodefæstet kan tage skade og spidselektroden kan løse sig). 5. Før genindføring skal du kontrollere, at skylleportene er åbne. Ved okklusion af skylleporte: a. Kontroller, at IntellaNav Ol-kateteret er taget ud af patienten. b. Fyld en sprøjte på 1 eller 2 ml sterilt saltvand, og tilslut den til stophanens sidearm med IntellaNav Ol-kateteret. c. Injicer forsigtigt saltvandet fra sprøjten ind i IntellaNav Ol-kateteret. Der skal komme væske ud af alle seks (6) skylleporte under skylningsforløbet. d. Gentag om nødvendigt trin b og c. e. Hvis skylleportene er blevet ryddet, kan IntellaNav Ol-kateteret igen føres ind i patienten. ADVARSEL: Fortsæt ikke med at bruge IntellaNav Ol-kateteret, hvis skylleportene er okkluderede, eller kateteret ikke fungerer korrekt.
Mistanke om fejl i væskestrømmens integritet	• Lækage i kateter og/eller skyllselangesæt • Skylepumpe uden for kalibrering	1. Afbryd RF-tilførsel. 2. Ret den distale ende ud, og træk kateteret tilbage. 3. Udskift IntellaNav Ol-kateteret og skyllselangesættet, prim uden for patienten. 4. Udskift IntellaNav Ol-kateteret og/eller skyllselangesættet, hvis parametrene ikke ser ud til at være normale, eller væskestrømmens integritet er unormal. 5. Se brugervejledningen til skylepumpen for at sikre, at væskestrømmen er nøjagtig. 6. Kontakt en repræsentant fra BSC for at udskifte skylepumpen.

GARANTI
Besøg (www.bostonscientific.com/warranty) for at få garantioplysninger om enheden.

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

IntellaNav og Maestro er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller dets tilknyttede selskaber.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

REF

Catalog Number
Katalognummer

Consult instructions for use.
Se brugsanvisningen.

Contents
Indhold

EC

REP

Authorized Representative in the
European Community
Autoriseret repræsentant i Det
Europæiske Fællesskab

Manufacturer
Producent

LOT

Lot Number
Partnummer

Recyclable Package
Genanvendelig pakning

Use By
Anvendes inden

AUS

Australian Sponsor Address
Australisk sponsoradresse

ARG

Argentina Local Contact
Lokal kontakt i Argentina

Single use. Do not re-use.
Engangsbrug. Må ikke genanvendes.

2

STERIL

Do Not Resterilize
Må ikke resteriliseres

Do not use if package is damaged.
Må ikke anvendes, hvis pakken er
beskadiget.

STERILE

EO

Sterilized using ethylene oxide.
Ssteriliseret vha. ethylenoxid.

Single sterile barrier system
System med enkelt steril barriere

Non-Pyrogenic
Ikke pyrogen

MD

Medical Device under EU Legislation
Medicinsk udstyr i henhold til EU-lovgivning

Date of Manufacture
Fremstillingsdato

Temperature limitation.
Temperaturgrænse.

Variability, rotational adjustment
Varierbarhed, rotationsjustering

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.

Boston
Scientific



51100830-02

2022-11
< da >

IntellaNav™ Open-Irrigated

ablationskateter

ONLY

Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af, eller på bestilling fra, en læge.

ADVARSEL VEDRØRENDE GENANVENDELSE

Indholdet leveres STERILT efter at have gennemgået en ethylenoxidproces (EO-sterilisation). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Hvis der konstateres skader, skal du kontakte repræsentanten for Boston Scientific.

Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til fejl på instrumentet, hvilket kan føre til skade, sygdom eller død hos patienten. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion f.eks. overførelse af smitsomme sygdomme fra én patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller død hos patienten.

Læs alle tilhørende instruktioner for instrumentet omhyggeligt før brug.

Vær opmærksom på alle kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler, som er anført i disse anvisninger. Hvis dette undlades, kan det medføre komplikationer for patienten.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

IntellaNav Open-Irrigated (OI)-ablationskateteret (herefter kaldet IntellaNav Ol-kateter) er et firepolet ablationskateter på 7,5 F (2,5 mm) med åben skylning, der er beregnet til at tilføre radiofrekvent (RF) energi til kateterspidselektroden på 4 mm ved hjerteablation. IntellaNav Ol-kateteret indeholder en positionsføler til magnetisk sporing og navigation for kateteret på et Rhythmia-kortlægningssystem.

Figur 1 viser IntellaNav Ol-kateteret.

IntellaNav Ol-kateteret er beregnet til brug sammen med en almindeligt tilgængelig RF-regulator, en skylepumpe og et skyllselangesæt som opfylder kravene til kateterets strømningshastigheder, en almindeligt tilgængelig tilslutningsboks og et almindeligt tilgængeligt kortlægningssystem.

Indholdsfortegnelse

Et (1) sterilt IntellaNav Ol-kateter.

Funktionsprincip

IntellaNav Ol-kateteret har en indbygget afkølingsmekanisme med åben skylning gennem en spids, der er delt op i to kamre. Det proksimale kammer cirkulerer hepariniseret 0,9 % normalt saltvand inde i spidsen for at afkøle den proksimale elektrode og reducere overopvarmning, mens det distale kammer lader væsken strømme gennem seks skyllehuller og ind i patientens vaskulatur, hvorved kontaktheden mellem spids og væv afkøles. En luer tilslutning i den proksimale ende af håndtaget tilslukter kateteret til skyllselangesættet, så pumpen kan generere strømmen af saltvand til kateteret.

Elektrodesegmentet består af en spidselektrode og tre ringelektroder. Spidselektroden har en indbygget temperaturmåler og leverer RF-energi til hjerteablation. Ringlektroderne registrerer signaler fra det intrakardielle elektrogram (EGM) til kortlægning og leverer stimulus til pacing.

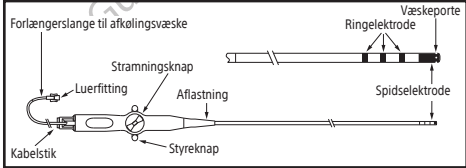
IntellaNav Ol-kateteret kobles til standard RF-generator og registreringsudstyr gennem tilslutningsboksen. Håndtaget omfatter det elektriske stik til tilslutning af kablet til kortlægningssystemet og en luerfitting, som anvendes til at tilslutte kateteret til skyllselangesættet.

Ikke pyrogen

Denne instrument overholder specifikationerne for pyrogengrænser.

Brugerprofil

IntellaNav Ol-kateteret må kun anvendes af læger, der er uelluddannede inden for invasiv kardiologi og teknikker til åben skylning i forbindelse med RF-kortlægning og -ablation og den specifikke foreskrevne procedure i et komplet udstyret elektrofysiologisk laboratorium. Kun medarbejdere, der er korrekt uddannet, må deltage i klargøringen og kørslen af systemet.



Figur 1. IntellaNav Open-Irrigated-ablationskateter

BEREGET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG

IntellaNav Ol-kateteret er indiceret til anvendelse hos patienter, der kræver katærsaseret, kardiell, elektrofysiologisk kortlægning (stimulering og registrering) og til hjerteablation, når det anvendes i forbindelse med en RF-generator.

Erklæring om kliniske fordele

Når de betjenes af den tilsigtede bruger, er de kliniske fordele ved anvendelsen af kardielle radiofrekvente (RF) ablationskatetre med åben skylning (OI) identifikation og korrektion af hjertearytmier, mens sandsynligheden for fibrin, trombe, koagel og forkullet masse ved kateterspidsen reduceres. Ablation med åben skylning giver mulighed for kontrolleret tilførsel af højere energiniveauer til hjertevævet, og dermed ændres hjertevævets evne til at udføre unormale hjerterytmier. Der kan opnås større læsionsdybde med OI-ablation, så arytmiske fokuspunkter behandles effektivt gennem promovering af tilstrækkelig læsionspenetration. Derudover er OI-ablation en mindre invasiv behandling sammenlignet med kirurgiske indgreb med åbent bryst.

IntellaNav Open-Irrigated-kateteret med åben skylning bruger Boston Scientifics Blazer Open-Irrigated RF-ablationskateterplatform og omfatter også den seneste teknologi inden for navigationssensorer med magnetisk sporing. Med en magnetisk sensor på ablationskateteret kan den tilsigtede bruger holde øje med kateterets 3D-position, når det anvendes sammen med Rhythmia-kortlægningssystemet. Lokalisering og manøvrering af intrakardielle katetre er vigtig ved diagnosticeringen og behandlingen af arytmier. IntellaNav Open-Irrigated-kateteret giver yderligere information og kontekst for at hjælpe lægen med at placere kateteret ad kontinuerlige RF-ablationslæsiionslinjer på målplaceringer.

Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

Kunder i Den Europæiske Union skal bruge instrumentets navn, som er angivet på produktmærkaten, til at søge efter instrumentets Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne, som er tilgængelig via webstedet for den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKATIONER

IntellaNav Ol-kateteret er kontraindiceret til brug:

- til patienter med en aktiv systemisk infektion;
- til patienter med en mekanisk kunstig hjerteklap, som kateteret skal passere igennem;
- til patienter med tilstande, hvor indføring i eller manipulation i hjertekamrene er usikker, da dette kan øge risikoen for perforation eller systemisk embolisk hændelse såsom, men ikke begrænset til, tegn på myxom, venstre atrial trombe eller intrakardial mural trombe;
- til patienter, som ikke kan få heparin eller et acceptabelt alternativ for at opnå tilstrækkelig antikoagulation;
- til patienter, som har vena cava-filterenheder til embolibeskyttelse og/eller kendt femoral trombe, der kræver kateterindføring via vena femoralis;
- til patienter, som er hæmodynamisk ustabile;
- til patienter med en kontraindikation for en invasiv elektrofysiologisk procedure, hvor indføring eller manipulation af et kateter i hjertekamrene anses for usikker såsom, men ikke begrænset til, en nylig hjerteoperation: f.eks. ventrikulotomi eller atriotomi, Coronary Artery Bypass Graft (CABG), PTCA/PCI/koronar stentprocedure/ustabil angina eller hos patienter med medfødt hjertesygdom, hvor den underliggende abnormitet øger risikoen for ablationen, alvorlige rotationsanomalier i hjertet eller de store kar;
- via transseptal tilgang hos patienter med en intra-atrial baffle eller en foramen ovale patch;
- via retrograd transaortaadgang hos patienter, som har fået udskiftet aortaklappen.

Denne instrument må ikke anvendes:

- med et langt hylster eller en kort indfører < 8 F
- i koronarvaskulaturen

ADVARSLER

- Hvis synligheden af EP-katetrene af en eller anden grund er kompromitteret, skal brugeren stoppe og ikke genoptage ablationsbehandlingen, før kateterets synlighed er genetableret for at forhindre patientskader såsom perforation, hjerteblokering og beskadigelse af tilstødende strukturer.
- Procedurer for hjertekortlægning og -ablation må kun udføres af læger, som er uddannede inden for invasiv kardiologi og teknikker til åben skylning i RF-styret kateterkortlægning og -ablation samt den specifikke foreskrevne procedure, og i et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium.
- Administrer korrekte niveauer af antikoagulationsbehandling periproceduralt til patienter, der gennemgår venstresidige og transseptale hjerteoperationer. Der er en øget risiko for tromboemboli, hvis de korrekte antikoagulationsniveauer ikke opretholdes, mens det transseptale hylster og/eller kateteret befinder sig i venstre side af hjertet. Administrer antikoagulationsbehandling under og efter proceduren i overensstemmelse med institutionens standarder for at minimere blødning og trombotiske komplikationer.
- Inden brug skal vejledninger til alle instrumenter og ekstraudstyr, der kræves til indgrebet, læses omhyggeligt. Vær opmærksom på alle kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler anført i denne vejledning. Hvis dette undlades, kan det medføre komplikationer for patienten.
- Inden brug skal IntellaNav Ol-kateteret undersøges for eventuelle defekter eller fysiske skader, herunder kablernes elektriske isolering og kateterskafet, som kan medføre patient- og/eller brugerskader, hvis de anvendes. Brug ikke defekte eller beskadigede enheder. Udskift beskadiget udstyr, hvis det er nødvendigt. Det er ikke tilladt at ændre udstyret.
- Indholdet leveres STERILT efter at have gennemgået en ethylenoxidproces (EO) og skal anvendes inden "Anvendes inden"-datoen på emballagen. Instrumentet må ikke anvendes efter "Anvendes inden"-datoen. Må ikke bruges, hvis den sterile barriere er beskadiget, da anvendelse af ikke-sterile instrumenter kan medføre patientskader. Hvis der konstateres skader, skal du kontakte repræsentanten for Boston Scientific.
- Brug af IntellaNav Ol-kateteret med en gennemstrømningshastighed, der er lavere end ordineret, kan øge risikoen for dannelse af trombe, koagel eller forkullet masse, som kan resultere i emboli.

- Elektromagnetisk interferens (EMI) fra enhver kilde under normal drift kan forringe kateterets visualisering og sporing under proceduren, hvilket kan forårsage patientskader såsom perforation, hjerteblokering og beskadigelse af tilstødende strukturer.
- Start hver enkelt RF-anvendelse ved lav effekt, og følg nøje procedurene for effektivisering og de tilsvarende strømningshastigheder som anført i afsnittet Betjeningsanvisninger. For hurtig stigning i effekten under ablation, ablation ved høj effekt (> 30 W) eller en utilstrækkelig strømningshastighed kan føre til perforering på grund af dampsmæld, arytmier, skader på de tilstødende strukturer og/eller emboli.
- Der er risiko for skader på de omgivende væv, hvis ablationskateteret anvendes ved den øverste effektindstilling (50 W) med varigheder på mere end 60 sekunder eller med et fald i impedansen uden at bevæge spidsen på ablationskateteret.
- Der kan være større risiko for perforering og/eller perikardiel effusion ved anvendelse af dette katetersystem til patienter, som tidligere har fået foretaget et indgreb for atrieflimmer.
- Patienter, som får foretaget ablation af septale accessoriske baner på grund af tilbagevendende takykardi udløst af et atrioventrikulær (AV) knude og/eller atrieflimmer, er i fare for komplet AV-blokering, der kræver implantering af en midlertidig og/eller permanent pacemaker.
- Oprethold en konstant infusion af hepariniseret, normalt saltvand for at forhindre koagulering i kateterets lumen, hvilket kan medføre emboli.
- For at minimere risikoen for støt må patienten ikke komme i berøring med jordforbundne metaloverflader under tilførsel af energi.
- Sørg for, at tilslutningen mellem kablet og kateteret forbliver tør under hele proceduren for at forhindre elektrisk støt eller anden patientskade samt tab af instrumentets funktionalitet.
- Elektroder og stimuleringsudstyr kan skabe baner for højfrekvent strøm. Risikoen for forbrændinger kan mindskes, men ikke elimineres, ved at placere elektroderne så langt væk fra ablationsstedet og DIP-elektroden som muligt. Beskyttet impedans under tilførsel af energi kan reducere risikoen for forbrændinger og tillade kontinuerlig monitorering af elektrokardiogrammet (EKG).
- Inden anvendelse skal du kontrollere, at skylleportene er åbne og spuler, ved at indgive hepariniseret saltvand via kateterslangen. Det er vigtigt, at skylleportene er åbne for at opretholde afkølingsfunktionen og minimere risikoen for dannelse af koagel, fibrin, trombe og forkullet masse, hvilket kan medføre emboli samt perforering på grund af dampsmæld.
- Der kan ophobe sig fibrin i eller på hylster-/kateterenheden under indgrebet. Aspirer, når dilatatoren eller kateteret fjernes.
- Fortsæt ikke med at bruge kateteret, hvis skylleportene er okkluderede, eller kateteret ikke fungerer korrekt.
- For at undgå systemisk tromboemboli ved adgang til venstre side af hjertet under ablation skal der anvendes intravenøs heparin eller et acceptabelt alternativ.
- Patienter, der gennemgår et længerevarende ablationsindgreb, har potentiale for større antikoagulation, og derfor bør den aktiverede koagulationstid (ACT) monitoreres nøje på grund af den øgede risiko for blødning/blødning og/eller emboli.
- I tilfælde af antikoagulation kan der være en forhøjet risiko for blødning af alle årsager.
- Udstyr til elektrisk optagelse eller stimulering skal være isoleret. Strømdudslip fra alt elektrisk udstyr, der er tilslutet patienten, må ikke overskride 10 mikroampere for intrakardielle elektroder.
- Det skal sikres, at alt udstyr, der anvendes sammen med BSC-katetre, er af CF-typen, er defibrilleringsikkert, overholder alle sikkerhedskrav for elektrisk udstyr som beskrevet i IEC 60601-1 samt overholder alle lokale lovkrav for den beregnede anvendelse for at reducere den potentielle risiko for utilsigtet elektrisk støt.
- IntellaNav Ol-ablationskateteret må ikke indføres eller trækkes tilbage, uden at kateterspidsen er rettet ud (styregebet skal returneres til neutral position) for at undgå indvikling/fastholdelse inde i klappen og/eller en anden enhed, hvilket kan resultere i myokardielt traume og/eller kan kræve yderligere medicin/kirurgisk indgreb.
- Hjertevævsstimulering forårsaget af pacingstimulering og/eller RF-energi kan føre til utilsigtet induktion af arytmier. Sådanne arytmier kan nødvendiggøre defibrillering, som også kan resultere i hudforbrændinger.
- Kateterets maksimale tilladte spænding: 150 Vrms (212 Vpk).
- Advarsler for patienter med implanterbar pacemaker og implanterbare kardiovertere/defibrillatorer (ICD'er):
 - RF-effekt kan have en negativ indvirkning på pacemakere, implanterbare kardiovertere/defibrillatorer og elektroder. Det er vigtigt at se udstyrsproducentens brugsanvisning, før der udføres ablationsprocedurer.
 - Undgå at tilføre RF-energi direkte til en elektrode eller til væv, som er i umiddelbar kontakt med en elektrode, da det kan beskadige elektroden eller dennes funktionalitet.
 - Fremføring, manipulation og udtagning af kateteret skal foregå under billedvejledning og med forsigtighed for at undgå, at elektroden frigøres.
 - Omprogrammer pacemakern midlertidigt til en ikke-sporende pacingtilstand ifølge producentens retningslinjer, hvis der kræves pacing under ablationen. Pacemakern kan blive beskadiget af ablationsproceduren. Undersøg enheden fuldt ud efter ablationen ifølge producentens retningslinjer, og omprogrammer den til præoperative registrerings- og pacingparametre.
 - Deaktiver ICD'er, da de kan blive afladet og skade patienten eller blive beskadiget ved ablation.
 - Sørg for at have midlertidige eksterne stimulerings- og defibrilleringskilder til rådighed.
 - Udfør en fuldstændig analyse af den implanterede enheds funktionalitet efter ablation.

- Fremføring, manipulering og udtagning af kateteret skal foregå under fluoroskopisk vejledning eller egnet billeddannelse og med forsigtighed for at undgå, at elektroden frigøres.
- Monitører målinger før og efter med hensyn til registrerings- og stimuleringsgrænser og impedans for at fastslå, om elektrode-patient-funktionen er intakt.
- Husk at genaktivere pulsgeneratoren, når RF-ablationsudstyret er slukket.

- Der må ikke ablateres inde fra koronararterier, idet en deraf resulterende myokardieskade kan være dødelig. En tilstrækkelig fluoroskopisk visualisering er nødvendig under den transaortiske adgang for at undgå placering af ablationskateteret i koronaraskulaturen.

- Under RF-ablation skal der udvises forsigtighed for ikke at tilføre RF-energi på eller nær koronararterier, selv på højre side af hjertet, da det resulterende myokardieinfarkt kan være fatalt.

- Ablation i kontakt med andre elektroder ændrer kateterets funktion og kan føre til dannelse af trombe, koagel eller forklullet masse, som kan resultere i emboli.

- IntellaNav OL-kateteret må på intet tidspunkt føres frem eller trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand, uden at årsagen hertil først er fastslået. Der er risiko for klæbeskadigelse, perforering af vaskulatur og/eller hjerte ved brug af alle intrakardielle katetre.

- Der kan som en mulig komplikation forekomme kateterindkapsling i hjertet eller blodkarrene under ablationsindgreb i hjertet. Der kan være større risiko for kateterindkapsling, når kateteret vidres for meget og/eller anbringes i chordae tendineae. Hvis denne komplikation opstår, kan et kirurgisk indgreb og/eller reparation af det beskadigede væv og/eller den beskadigede klap være nødvendig.

- Anvend ikke IntellaNav OL-ablationssystemet i nærheden af udstyr til magnetisk resonans billeddannelse (MR), da MR-udstyret kan forringe RF-generatorens funktionalitet, og ablationssystemet kan forringe billedkvaliteten. Dette kan også føre til reduceret synlighed under ablation, hvilket kan medføre patientskader som perforation, hjerteblokering og beskadigelse af tilstødende strukturer.

- Katerablationsprocedurer indebærer potentiale for betydelig strålingseksponering, som kan resultere i akut strålingskade samt øget risiko for somatiske og genetiske virkninger for både patienter og laboratoriepersonale på grund af stråleintensiteten og varigheden af den fluoroskopiske billeddannelse. Kateterablation bør kun udføres, når der er blevet taget tilstrækkeligt hensyn til den potentielle stråleeksponering i forbindelse med proceduren, og der er taget skridt til at minimere denne eksponering. Brugen af apparatet til gravide kvinder skal derfor overvejes grundigt. De langsigtede risici ved længerevarende fluoroskopi er ikke fastslået. Der skal derfor ligge nøje overvejelser til brug for brug af instrumentet til børn, der endnu ikke er nået i puberteten.

- Der findes ingen data, der understøtter sikkerheden og effektiviteten af dette instrument for pædiatriske patienter.

- I tilfælde af mistanke om svigtende væskegennemstrømning i kateteret eller skyllslangesættet, eller hvis der på RF-regulatoren registreres en hurtig temperaturstigning på > 15 °C, skal indgrebet standses og kateteret trækkes tilbage for at reducere risikoen for et dampsmæld, der kan medføre bivirkninger såsom perforering, emboli eller beskadigelse af tilstødende strukturer. Både kateteret og skyllslangesættet skal udskiftes. Udskiftningskateteret og -slangesættet skal primes uden for kroppen før indføring for at reducere risikoen for luftemboli.

- Inden indgrebet skal patientens risiko for volumenoverbelastning altid fastslås. Monitør patientens væskebalance i løbet af indgrebet og efter indgrebet for at undgå væskevolumenoverbelastning. Der kan være faktorer hos visse patienter, som nedsætter deres evne til at håndtere volumenoverbelastningen, hvilket gør dem modtagelige for at udvikle lungeødem og hjertesvigt under eller efter indgrebet. Patienter med kongestivt hjertesvigt eller nyreinsufficiens samt ældre patienter er især udsatte.

- For store krumninger eller knæb på kateteret kan beskadige indvendige ledninger og komponenter, inklusive afkølingsslumen. Sådanne skader kan påvirke styringen og forårsage patientskade.

- Manuel bøjning og/eller vridning af den distale krumning kan beskadige styremekanismen og afkølingslumenene og således medføre katetersvigt og patientskader.

- Undgå at gnide på spidselektroden, idet dette kan medføre okklusion af en eller flere skylleporte samt katetersvigt og patientskade.

- Brug både fluoroskopi eller andre visualiseringsteknikker såsom ekkokardiografi og elektrogrammer til at monitorere kateterets fremføring til det område af endokardiet, der undersøges, for at undgå ledningsbaneskader, hjerteperforation eller tamponade.

- RF-energi må ikke tilføres med kateteret uden for målstedet. RF-generatorer kan tilføre betydelig elektrisk energi og kan forårsage patientskade.

- I tilfælde af en generatorafbrydelse (impedans eller temperatur) skal kateteret trækkes ud og spidselektroden rengøres for koagel, inden der tilføres RF-energi igen. For at reducere risikoen for emboli og/eller perforering skal du sikre, at alle skyllehuller er åbne, inden instrumentet anvendes igen.

- Kontrollér, hver gang patientens stilling ændres, om der stadig er effektiv kontakt mellem patienten og DIP-elektroden, da patientens bevægelser kan ødelægge DIP-elektrodens kontakt og medføre patientskade, og/eller at proceduren varer længere.

- Kontrollér altid, at slangesæt, kateter og alle tilslutninger er blevet helt tømt for luft, inden kateteret føres ind i vaskulaturen. Luft, som er indfanget i slangerne og kateteret, kan give risiko for skader eller hjertestop. Brugeren er ansvarlig for at fjerne al luft fra systemet.

- Patienter, der gennemgår ablationsprocedurer i venstre side, bør monitoreres nøje under og efter proceduren for kliniske tegn på infarkt, pulmonalveneskade, nerveskade, emboli og/eller atrial øsofageal fistel.

- Patienter med hæmodynamisk ustabilitet eller kardiogent chok er mere udsatte for livstruende bivirkninger, og ablation skal derfor udføres med stor forsigtighed.

- IntellaNav OL-kateteret er ikke beregnet til anvendelse ved indre kardiovertering. Dette kan medføre perforering, arytmier, emboli, trombe og/eller dødsfald.

- Langtidsrisici for læsioner, som er opstået ved RF-ablation, er ikke fastslået. Der er især manglende viden om langtidsvirkningerne af læsioner i nærheden af hjertets ledningssystem eller koronaraskulaturen.

- Inspicer skyllsaltvandet for luftbobler, og fjern eventuelle luftbobler, inden opløsningen anvendes ved indgrebet. Luftbobler i skyllsaltvandet kan medføre emboli.

- Hvis patientens antikoagulerende evne eller rytme ikke kendes inden indgrebet, skal der være en lav margin til at udføre en transesophageal ekkokardiografi (TEE) forud for indgrebet for at bekræfte fraværet af muraltrombe og/eller trombe i venstre auricula atrii.

- Ledekatetre og/eller lange indføringshylstre udgør en risiko for tromboemboliske hændelser. Forskyl og sørg for, at lumenen fortsat er passabel vha. en hepariniseret intravenøs infusion.

- Kateteret må ikke tørres af med organiske opløsningsmidler som eksempelvis alkohol, og håndtagets kabeltilslutning må ikke lægges i væske. Det kan medføre elektriske eller mekaniske defekter på kateteret. Det kan også fremkalde en allergisk reaktion hos patienten.

- Skyllestrømningshastigheden under RF-ablation kan forvrænge elektrogramregistreringer med den distale spidselektrode som følge af signalkonduktiviteten i den eksterne afkølingsopløsning. Omhyggelig monitorering af yderligere intrakardielle elektrogrammer under anvendelse af RF anbefales for at reducere risikoen for uligtsigtet skade på tilstødende strukturer, hvis det er relevant. Højeffekt sammen med højere strømningshastigheder kan forværre forstyrrelsen i EGM-signalregistreringerne.

- Antikoagulerende behandling inden indgrebet kan gives efter lægens eget skøn. På patienter med tidligere tromboemboliske hændelser kan det være nødvendigt med terapeutisk antikoagulerende behandling før, under og efter ablation for at reducere forekomsten af større komplikationer. Periprocedural antikoagulationsterapi anbefales til patienter, der gennemgår venstresidige og transseptale hjerteindgreb, og bør overvejes til udvalgte patienter, der gennemgår højresidige indgreb.
- Sikkerheden og/eller effektiviteten af epikardiel brug af IntellaNav OL-kateteret er ikke evalueret i et klinisk forsøg.

- Den transseptale procedure (TSP) udgør en potentiel risiko for perforation/ tamponade; ekkokardiografi og/eller fluoroskopiske billeder skal anvendes til at styre den transseptale punktur, og der skal anvendes en realtidsarteriel blodtryksmonitor. TSP kan fremkalde en luftemboli. Anvend korrekte aspirations- og skylningsteknikker for at minimere luftembolus.

- Ved flere udskiftninger af hylster/kateter gennem den transeptale punktur skal der udvises forsigtighed for at undgå at forårsage en residual septal defekt i atrium, som kræver udbedring.

- For at undgå patientskade skal hylsteret manipuleres forsigtigt under udførelse af transeptal punktur, især hvis den pågældende patient lider af en eller flere af følgende:

- Forstørret aortisk rod
- Udpræget forstørrelse af højre atrium
- Lille venstre atrium
- Udpræget deformt skelet eller forvredet thorax-form (f.eks. skoliose)

- Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, skal indberettes til BSC og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller den pågældende patient er bosiddende.

FORHOLDSREGLER

- IntellaNav OL-kateteret er beregnet til brug sammen med en kompatibel RF-regulator, skyllepumpe og skyllslangesæt, der opfylder kateterets krav til gennemstrømningshastighed, et kompatibelt kortlægningsystem og en kompatibel tilslutningsboks.

- Anbring ikke kateterets distale ende i nærheden af magneter. Magnetisering af kateteret kan resultere i, at den magnetiske sporingspræcision forringes. En sådan forringelse kan vise sig ved ustabil eller manglende gengivelse af position og/eller retning for kateteret i et magnetisk sporingsystem. Hvis dette forekommer, skal kateteret udskiftes.

- Temperaturmåleren må ikke anvendes til monitorering af vævstemperaturen. På grund af den afkølnende effekt af elektrodens saltvandsskylning viser temperaturmåleren inde i elektroden hverken temperaturen ved kontaktfldaden mellem elektrode og væv eller temperaturen ved vævet.

- Anvend kun sterilt saltvand og gaze til rengøring af spidsen.

- IntellaNav OL-kateteret er ikke beregnet til at blive anvendt sammen med en RF-generator med en udgangseffektindstilling over 50 W eller en maksimal spænding på 212 V.

- Kontrollér, at RF-regulatoren er i kontroltilstand, hvilket vil tilføre den effekt, som er angivet i effektindstillingen, medmindre den målte temperatur overstiger temperaturindstillingen. Temperaturstyret RF-tilførsel kan blive påvirket af den afkølnende effekt af elektrodens saltvandsskylning. Maestro RF-hjerteablationsregulatoren har f.eks. disse indstillinger i effektstyringstilstand.

- Udstyr/tilbehør, der fører højfrekvent vekselstrøm, kan forårsage direkte koblet interferens og kan derfor forstyrre betjeningen af RF-generatoren. Det kan være nødvendigt med foranstaltninger til begrænsning af risikoen, f.eks. at vende, flytte eller afskærme det udstyr/tilbehør, der genererer interferens.

- Anvend udelukkende DIP-elektroder, som overholder eller overstiger kravene i IEC 60601-2-2, og følg brugsanvisningen fra producenten af DIP-elektroden. Det anbefales at bruge DIP-elektroder, der overholder kravene i ANSI/AAMI (HF18).

- Tilsyneladende lav effekt, høj impedansmåling eller funktionsfejl for udstyret ved normale indstillinger kan være tegn på forkert anvendelse af DIP-elektroden eller fejl i en elektrisk ledning.

- IntellaNav OL-kateteret kan vrides kraftigt. Undgå overdreven vridning. Hvis der drejes for meget på håndtaget og kateterskaffet, kan det beskadige den distale spids eller kateterenheden. Håndtag og kateter må ikke drejes mere end halvdanen gang helt rundt (540°). Hvis kateterets spids ikke kan anbringes i den ønskede position, skal kateterets krumning justeres for at løse kateterspidsen fra hjertevæggen, inden du fortsætter med at rotere håndtaget og kateterskaffet.

- Elektrofysiologiske katetre og systemer er udelukkende beregnet til anvendelse i rum, der er afskærmet mod stråling, på grund af kravene til elektromagnetisk kompatibilitet og andre retningslinjer for sikkerhed påhospitalet.

- Risikoen for antænding af brandfarlige gasarter eller andre materialer er uløseligt forbundet med elektrokirurgi. Der skal træffes forholdsregler for at sikre, at der intet brændbart materiale findes i det elektrokirurgiske rum.

- Efter brug skal produktet og dets emballage bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik for biologisk farlige produkter samt de administrerende og/eller lokale myndigheders politik.

BIVIRKNINGER

Potentielle bivirkninger i forbindelse med brugen af IntellaNav OL-kateteret omfatter, men er ikke begrænset til:

- Smarter eller ubehag, f.eks.:
 - Angina
 - Brystsmerte
 - Ikke-kardiovaskulære smerter

- Hjertestop
- Dødsfald
- Hypertension
- Hypotension
- Infektion/inflammation/eksponering for biologisk farligt materiale
- Ødemer/hjertesvigt/pleural effusion
- Procedurerelaterede bivirkninger, f.eks.:
 - Allergisk reaktion (herunder anafylaksi)
 - Genitourinær komplikation
 - Bivirkninger relateret til medicin eller anæstesi
 - Strålingskade/vævsforbrænding
 - Nyresvigt eller -insufficiens
 - Vasovagal respons
 - Åndedrætsbesvær, -insufficiens eller -dyspno
 - Arytmi (ny eller forværret)
 - Skader på åresystemet (hjerteklap, nodalskade osv.)
 - Nerveskade, f.eks.:
 - Skade på frenicussnerven
 - Skade på vagusnerven
- Lidelser i mave-tarm-kanalen
- Kartraume, herunder:
 - Perforation
 - Dissektion
 - Skade på koronararterie
 - Vasospasme
 - Okklusion
 - Hæmothorax

- Hjertetraume, f.eks.:
 - Kardiel perforation/hjertetamponade/perikardieksudat
 - Skade på hjerteklapper
 - Stift left atrial-syndrom
- Vævsskader og/eller skader på tilstødende strukturer, f.eks.:
 - Øsofageal skade
 - Lungeskade

- Fastholdelse af kateter
- Fysisk traume
- Ablationsenergi

- Fistel, f.eks.:
 - Atrio-øsofageal fistel
 - Bronchopericardial fistel
- PV-stenose og dens symptomer, f.eks.:
 - Hoste
 - Stakåndethed, træthed
 - Hæmoptyse
- Kirurgiske komplikationer og adgangskomplikationer, f.eks.:
 - Hæmatom/ serotom
 - AV-fistel
 - Blødning
 - Pseudoaneurisme
 - Pneumothorax
 - Resterende atrieseptumdefekt

- Skade som følge af emboli/tromboemboli/luftemboli/ fremmedlegemeemboli

- Cerebrovaskulær hændelse (CVA)/slagtilfælde

- Forbigående iskæmisk anfald (TIA)

- Myokardieinfarkt
- Neurologisk funktionsnedsættelse og dens symptomer, f.eks.:
 - Kognitive ændringer, synsforstyrrelser, hovedpine, motorisk svækkelse, sensorisk svækkelse og taleforstyrrelser
- Lungeemboli
- Asymptomatisk cerebral emboli

De potentielle bivirkninger kan være relateret til ablationskateteret/katetrene og/eller interventionsproceduren. Sværhedsgraden og/eller hyppigheden af disse potentielle bivirkninger kan variere og resultere i forlænget behandlingstid og/eller yderligere medicinsk og/eller kirurgisk indgreb, implantation af en permanent anordning som f.eks. en pacemaker og i sjældne tilfælde kan resultere i dødsfald.

PATIENTINFORMATION

Det anbefales at foretage en overflade- eller transesophageal ekkokardiografi eller en tilsvarende hjerteskaningsundersøgelse inden ablation med henblik på at screene patienten for trombe i venstre ventrikel/atrium eller myxom.

En patientinformationsbrochure ved navn "Understanding Arrhythmias" (Hvad er arytmier) kan rekvireres hos BSC-repræsentanten.

LEVERING

Ét (1) IntellaNav OL-kateter leveres sterilt efter at have gennemgået en ethylenoxidproces (EO-sterilisation).

Udover oplysningerne om IntellaNav OL-kateteret skal du se afsnittet Yderligere nødvendige dele nedenfor med en detaljeret liste over andre materialer, der typisk kræves til en elektrofysiologisk procedure.

Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller uligtsigtet åbnet før anvendelse.

Må ikke anvendes, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig. Instrumentet må ikke anvendes efter "Anvendes inden" -datoen.

Oplysninger om anordningen

Indberet enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med denne enhed, til Boston Scientific og til den relevante lokale tilsynsmyndighed for medicinsk udstyr i dit land.

Håndtering og opbevaring

Driftsmiljø

Omgivende temperatur: 10 °C til 40 °C

Relativ luftfugtighed: 30 % til 75 %

Atmosfærisk tryk: 70 kPa til 106 kPa

Transportmiljø

Temperatur: -29 °C til 60 °C

Relativ luftfugtighed: 30 % til 85 %

Atmosfærisk tryk: Ikke kontrolleret

Opbevaringsmiljø

Omgivende temperatur: 15 °C til 25 °C

Relativ luftfugtighed: Ikke kontrolleret

Atmosfærisk tryk: Ikke kontrolleret

BETJENINGSANVISNINGER

Yderligere nødvendige dele

Intrakardiel elektrofysiologi og hjerteablationsprocedurer bør udføres i et fuldt udstyret klinisk elektrofysiologisk laboratorium.

Følgende udstyr og materialer er nødvendige udover IntellaNav OL-kateteret (se den pågældende producents brugsanvisninger for at få specifikke oplysninger om materialer):

Bemærk: IntellaNav OL-ablationskateteret er ikke designet til at være kompatibelt med Maestro 3000-hjerteablationssystemet.

- Kompatibelt tilslutningsboks
- Kompatibelt RF-regulator og tilbehør
- Kompatibelt skyllepumpe og tilbehør
- Skyllslangesæt
- IntellaNav-ablationskateterkabel

Bemærk: RF-generatoren og pumpe-/slangesystemet skal kunne levere strømningshastigheder på 2 ml/min. (standby), 17 ml/min. (ablationsstrømningshastighed ved lav effekt på ≤ 30 W), 30 ml/min. (ablationsstrømningshastighed ved høj effekt på 31 W til 50 W).

Tilbehør

- Kommercielt tilgængelige DIP-elektroder, som overholder IEC 60601-2-2
- Sterilt, normalt (0,9 %), hepariniseret (1 u heparin/ml) saltvand (kommercielt tilgængeligt)
- 8 F (2,67 mm) venøst indføringshylster

Valgfrit ekstraudstyr

- Kompatibelt kortlægningsystem og tilbehør

Procedure

FORSIGTIG: Inden brug skal du inspicere emballagen for eventuelle brud på den sterile barriere og efterse IntellaNav OL-kateteret for eventuelle defekter. Potentielt kontamineret eller defekt udstyr må ikke anvendes.

Der henvises til brugervejledningerne og brugsanvisningerne til skyllepumpen, RF-regulatoren, kortlægningsystemet, tilslutningsboksen og skyllslangesættet vedrørende anvisninger i tilslutning og betjening af disse systemer sammen med IntellaNav OL-kateteret. Brug de relevante tilbehørskabler til at tilslutte kateteret til det relevante ekstraudstyr.

- Fastgør DIP-elektroden på patienten og generatoren ifølge producentens brugsanvisning.
- Montrér det pågældende placeringsreferencepatchsæt på patienten ifølge brugsvejledningen.
- Tilslut patienten til et EKG-optagelsessystem for at muliggøre monitorering af arytmier ifølge standardproceduren for det pågældende elektrofysiologiske laboratorium eller i producentens brugervejledning.

Bemærk: Dette skal gøres inden indføring af intrakardielle katetre.

- Åbn pakken med IntellaNav OL-kateteret og kabelpakken og pakken med skyllslangesættet. Læg forsigtigt pakkens indhold i det sterile felt med steril teknik.
- Åbn vaskulær adgang via en vene (f.eks. vena femoralis) under aseptiske forhold. Placer derefter et indføringshylster i venen ved hjælp af perkutan standardteknik.
- Tilslut tilslutningsboksen til RF-regulatoren (og kortlægningsystemet efter ønske) ifølge brugervejledningerne og/eller brugsanvisningerne.
- Tilslut RF-regulatoren til optagesystemet (og kortlægningsystemet efter ønske) med de relevante grænsefladekabler ifølge brugervejledningerne og/eller brugsanvisningerne.
- Tilslut IntellaNav OL-kateteret til tilslutningsboksen ved hjælp af IntellaNav-ablationskateterkabel. Indsæt enden af IntellaNav-ablationskateterkablet med det røde bånd i tilslutningsboksen. Sørg for, at tilslutningen mellem kabel og kateter forbliver tør under hele proceduren. Der henvises til brugsanvisningen vedrørende yderligere oplysninger om tilslutning.
- Tænd for strømmen til RF-regulatoren.
- Indstil RF-regulatoren til effektstyringstilstand. RF-regulatoren temperaturgrænse må ikke overstige 50 °C, men kan indstilles lavere efter lægens skøn.
- Tænd for skyllepumpen.

- Sørg for, at skyllepumpen har følgende strømningshastigheder: 2 ml/min. (standby), 17 ml/min. (lav ablationsstrømning – 30 W eller mindre), 30 ml/min. (høj ablationsstrømning – over 30 W). Brugervejledningen til skyllepumpen indeholder anvisninger i, hvordan pumpens indstillinger justeres, hvis det er nødvendigt.

- Der henvises til enten skyllslangesættets eller skyllepumpens brugervejledning vedrørende anvisninger i tilslutning af skyllslangesættet til skylleskæen og skyllepumpen.

- Tilslut IntellaNav OL-kateteret til skyllslangesættet via luerfittingen i den proksimale ende af kateterhåndtaget. Kontrollér, at alle luerfittings er tætte for at forhindre lækager.

- Tøm IntellaNav OL-kateteret og skyllslangesættet for luft. Der skal komme væske ud af alle seks (6) skylleporte under skylningsforløbet. Kontrollér, at der ikke er luft tilbage i skyllslangesættet eller lumen, og at alle skylleporte er åbne.

- Angiv forsiknelsen før RF og efter RF på skyllepumpen. Se brugervejledningen til skyllepumpen for at få anvisninger i ændring af forsiknelsen før RF og efter RF.

- Kontrollér kateterstyringen ved at bøj styreknappen, inden kateteret føres ind i hylsteret.

- Inden IntellaNav OL-kateteret placeres i hylsteret, påbegyndes kontinuerlig skylning ved en strømningshastighed på 2 ml/min., dvs. standbygennemstrømning. Kontrollér, om der er lækager ved spidsen af kateteret (dog ikke normalt saltvand, som strømmer ud af de distale porte), ved kateterhåndtag og ved lueriftslutningerne og slangesamlingerne.

- Før IntellaNav OL-kateteret ind i hylstret under fluoroskopisk vejledning, og før det frem gennem vaskulaturen og ind i hjertet.

Bemærk: Afbøjningsgraden for spidsen af IntellaNav OL-kateteret kontrolleres med styreknappen på kateterhåndtaget (se Figur 1). Hvis styreknappen drejes med uret fra sin neutrale position, vil spidsen blive krummet proportionelt, indtil den når en maksimal vinkel på 270 grader i én retning, afhængigt af den valgte krumningsindstilling. Hvis styreknapen drejes mod uret, bøjes spidsen i den modsatte retning. Styreknapens konstruktion bevirker, at styreknapbevægelsen begrænses, hvilket vil forhindre en overspænding af spidsen. Knappen til regulering af stramningen kan anvendes, når kateteret er placeret som ønsket.

- Bestem interesseområdet for ablationen.

- Indstil starteffektiveauvet fra 15 W til 20 W.

- Start proceduren fra 15 W til 20 W. Effekten kan efter behov øges i trin à 5 W til 10 W for at skabe en transmural læsion. En reduktion i den unipolære elektrogramamplitude på over 80 % eller opståen af dobbelte potentialer for samme og lav amplitude kan være tegn på en transmural læsion.

Bemærk: Bekræft den øgede skyllestrømningshastighed, før RF-energien påbegyndes, ved at opretholde et fald i spidselektrodens temperatur på mindst 2 °C. Hvis det er nødvendigt at ablatere med effektiveauer på 31 W til 50 W, øges skyllestrømningshastigheden til 30 ml/min før starten af RF-energitilførsel. Indstil derefter gennemstrømningshastigheden tilbage til 2 ml/min efter tilførslen af RF-energi.

ADVARSEL: For hurtig stigning i effekten under ablation, ablation ved høj effekt (> 30 W) eller en utilstrækkelig strømningshastighed kan føre til perforering på grund af dampsmæld, arytmier, skader på de tilstødende strukturer og/eller emboli.

ADVARSEL: Brug af IntellaNav OL-kateteret med en gennemstrømningshastighed, der er lavere end ordineret, kan øge risikoen for dannelse af trombe, koagel eller forklullet masse, som kan resultere i emboli.

- Ablationen må ikke vare i mere end 60 sekunder, uden at spidsen på IntellaNav OL-kateteret bevæges.