

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
• Impedans- avstäng- ning • Temperatur- avstängning	Förkolnat material/ koagel på spetselektroden	1. Avbryt tillförseln av RF-energi. 2. Råta ut den distala änden och dra ut IntellaNav Ol-katetern. 3. Inspektera spetselektroden för eventuellt förkolnat material/koagel. 4. Torka i förekommande fall av spetsområdet med en steril kompress fuktad i steril saltlösning (spetselektroden får inte skrubbas eller vridas, eftersom det kan skada spetselektrodens infästning och leda till att elektroden lossnar). 5. Se till att spolningsportarna är öppna innan katetern förs in igen. Gör följande om en spolningsport blir igensatt: a. Se till att ta ut IntellaNav Ol-katetern från patienten. b. Fyll en 1 ml- eller 2 ml-spruta med steril saltlösning och anslut den till stoppkranen på IntellaNav Ol-katetern. c. Injicera försiktigt saltlösningen från sprutan i IntellaNav Ol-katetern. Det ska komma ut vätska ur alla sex (6) spolningsportarna under spolningen. d. Upprepa steg b och c vid behov. e. När spolningsportarna har rensats kan IntellaNav Ol-katetern föras in i patienten igen. VARNING! Avbryt användningen av IntellaNav Ol-katetern om spolningsportarna är igensatta eller om katetern inte fungerar som den ska.
Misstänkt fel i vätskeflödet	• Läckage i kateter och/eller spolslangssats • Spolningsspumpen behöver kalibreras	1. Avbryt tillförseln av RF-energi. 2. Råta ut den distala delen och dra tillbaka katetern. 3. Byt ut IntellaNav Ol-katetern och spolslangssatsen. Prima dem utanför patienten. 4. Byt ut IntellaNav Ol-katetern och/eller spolslangssatsen om parametrarna inte verkar vara normala eller om det finns någon avvikelse i vätskeflödet. 5. Se bruksanvisningen till spolningspumpen för att kontrollera att vätskeflödet är korrekt. 6. Kontakta en representant för BSC för byte av spolningspumpen.

GARANTI
Besök (www.bostonscientific.com/warranty) om du vill ha information om enhetens garanti.

EU-importör: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederländerna

IntellaNav och Maestro är varumärken som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag.
Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

REF

Catalog Number
Katalognummer

Consult instructions for use.
Se bruksanvisning

Contents
Innehåll

EC REP

Authorized Representative in the
European Community
Auktoriserad representant i Europeiska
gemenskapen

Manufacturer
Tillverkare

LOT

Lot Number
Satsnummer

Recyclable Package
Återvinningsbar förpackning

Use By
Använd före

AUS

Australian Sponsor Address
Adress till australisk sponsor

ARG

Argentina Local Contact
Lokal kontakt, Argentina

Single use. Do not re-use.
Engångsbruk. Får ej återanvändas.

2

Do Not Resterilize
Får inte omsteriliseras

Do not use if package is damaged.
Använd inte om förpackningen är skadad.

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Steriliserad med etylenoxid.

Single sterile barrier system
System med enkelt sterilt skydd

Non-Pyrogenic
Icke-pyrogen

MD

Medical Device under EU Legislation
Medicinsk utrustning enligt EU:s lagstiftning

Date of Manufacture
Tillverkningsdatum

Temperature limitation.
Temperaturgräns.

Variability, rotational adjustment
Variabilitet, 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



2022-11
< SV >

IntellaNav™ Open-Irrigated

Ablationskateter

R ONLY

Försiktighetsåtgärd: Enligt amerikansk federal lagstiftning får den här enheten endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Innehållet levereras STERILISERAT genom en process med etylenoxid (EO). Använd ej om det sterila skyddet är skadat. Kontakta en representant för Boston Scientific om skada upptäcks.

Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Läs noga alla anvisningar för samtliga hjälpmedel före användning. Beakta alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder i dessa anvisningar. Om detta inte görs kan patienten drabbas av komplikationer.

PRODUKTBESKRIVNING

Ablationskatetern IntellaNav Open-Irrigated (OI) (nedan kallad IntellaNav Ol-katetern) är en fyropolig ablationskateter på 7,5 F (2,5 mm) med öppen spolning för tillförsel av radiofrekvent energi (RF-energi) till kateterns 4 mm långa spetselektrod för hjärtablation). IntellaNav Ol-katetern har en lägesgivare för magnetisk spårning och navigering av katetern i ett Rhythmia mappningssystem.

Figuren 1 visar IntellaNav Ol-katetern.

IntellaNav Ol-katetern är utformad för att användas med en kommersiellt tillgänglig RF-styrenhet, en spolningspump och en spolslangssats som uppfyller kateterflödeskraven, en kommersiellt tillgänglig anslutningsbox samt ett kommersiellt tillgängligt mappningssystem.

Innehåll

En (1) steril IntellaNav Ol-kateter

Funktionsprincip

IntellaNav Ol-katetern har en kylningsmekanism med öppen spolning genom en spets som är uppdelad i två kammare. Den proximala kammaren cirkulerar hepariniserad 0,9-procentig saltlösning inuti spetsen för att kyla ned den proximala elektroden och dämpa överhettning medan den distala kammaren leder vätska till patientvaskulaturen via sex spolningshål, för att på så sätt kyla ned gränssytan mellan spets och vävnad. En luerkoppling vid handtagets proximala ände ansluter katetern till spolslangssatsen så att pumpen kan pumpa saltlösning till katetern.

Elektrodsegmentet består av en spetselektrod och tre ringelektroder. Spetselektroden har en inbyggd temperaturgivare och tillför RF-energi för hjärtablation. Ringeledningarna registrerar intrakardiella elektrogramsignaler (EGM) för mappning och tillför hjärtstimulering.

IntellaNav Ol-katetern ansluts till RF-generatorer och registreringsutrustning av standardtyp genom anslutningsboxen. I handtaget sitter en elektrisk kontakt för kabelanslutning till mappningssystemet och en luerkoppling för anslutning av katetern till spolslangssatsen.

Icke-pyrogen

Den här produkten uppfyller specifikationerna för pyrogena gränsvärden.

Användarinformation

IntellaNav Ol-katetern är avsedd att användas i ett fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium av läkare med grundlig utbildning i invasiv kardiologi och hantering av radiofrekvensdriven mappning och ablation med öppen spolning samt den specifika metod som ska användas. Endast lämpligt utbildad personal får assistera vid förberedelse och körning av systemet.

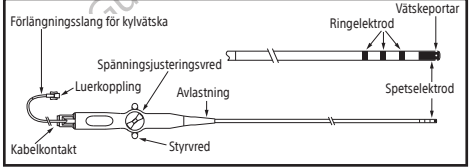


Figure 1. IntellaNav Open-Irrigated ablationskateter

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

IntellaNav Ol-katetern är indicerad för användning på patienter som behöver kateterbaserad elektrofysiologisk kardiell mappning (stimulering och registrering), samt för hjärtablation när den används i kombination med en RF-generator.

Redogörelse för klinisk nytta

När de används av de avsedda användarna är den kliniska nyttan att använda RF-hjärtablationskatetrar med öppen spolning (OI) att underlätta identifiering och korrigerig av hjärtarytmier, samtidigt som risken för bildning av fibrin, tromb, koagel och förkolnat material vid kateterspetsen minskar. Ablation med öppen spolning möjliggör kontrollerad tillförsel av högre energinivåer till hjärtvävnaden, vilket ändrar hjärtvävnadens förmåga att leda signaler som ger upphov till onormal hjärttrytm. Större lesionsdjup kan uppnås genom ablation med öppen spolning där du effektivt kan hitta arytmifokus i och med att adekvat penetrering av lesionen underlättas. Dessutom är ablationsbehandling med öppen spolning ett mindre invasivt ingrepp än öppen hjärtkirurgi.

IntellaNav Open-Irrigated-katetern använder Boston Scientifics Blazer Open-Irrigated-plattform för RF-ablationskatetrar och drar nytta av den avancerade kapaciteten hos navigationssensorteknik med magnetisk spårning. Magnetsensorn i ablationskatetern gör att den avsedda användaren kan spåra kateterns 3D-position när den används med Rhythmia-mappningssystemet. Lokalisering och navigering av intrakardiella katetrar är viktigt vid diagnosering och behandling av arytmier. IntellaNav Open-Irrigated-katetern ger ytterligare information och kontext som hjälper läkaren att placera katetern för RF-ablationslesioner i linjer på utvalda platser.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet

Kunder i EU ska använda det produktamn som står på etiketten när de söker efter en sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet för enheten. Sammanfattningen finns på webbplatsen för Europeiska databasen för medicintekniska enheter (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAIINDIKATIONER

IntellaNav Ol-katetern är kontraindicerad för:

- patienter med aktiv systemisk infektion,
- patienter med en mekanisk hjärtklaffsprotes som katetern behöver passera igenom,
- patienter med tillstånd som gör det osäkert att föra in eller manövrera i hjärtkammra, eftersom detta kan öka risken för perforation eller systemisk emboliespisod, till exempel (men inte begränsat till) tecken på myxom, tromb i vänster förmak eller intrakardiell mural tromb,
- patienter som inte kan behandlas med heparin eller godtagbara alternativ för att åstadkomma tillräcklig koagulationshämmande effekt,
- patienter med vena cava-filter för emboliskydd och/eller känd trombos i vena femoralis, där femoral insättning av katetern fordras,
- patienter som är hemodynamiskt instabila,
- patienter med kontraindikation för invasiva elektrofysiologiska ingrepp där införande eller manövrering av en kateter i hjärtkammra bedöms som osäkert, till exempel (men inte begränsat till) efter nyligen genomförd hjärtoperation, t.ex. ventrikulotomi eller atrotomi, bypass-operation av koronararter (CABG), PTCA/PCI/koronarstentinggrepp/instabil angina, eller på patienter som har medfödd hjärtsjukdom där den bakomliggande avvikelser gör ablationen mer riskabel, allvarliga rotationsanomalier i hjärtat eller stora kärl,
- transseptal metod för patienter med intraatriell mellanvägg eller en foramen ovale-lappning,
- retrograd transaortametod för patienter som har genomgått byte av aortaklaff.

Använd inte den här produkten:

- med en lång hylsa eller en kort introducer < 8 F
- i kranskärl

VARNINGAR

- Om EP-katetrarna av någon anledning blir mindre synliga ska användaren avbryta ablationsbehandlingen och inte återuppta den förrän katetern är synlig igen, för att förhindra patientskador som perforation, hjärtblock och skador på intilliggande strukturer.
- Kardiell mappning och ablationsingrepp får endast utföras i ett fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium av läkare med grundlig utbildning i invasiv kardiologi och tekniker för mappning och ablation med RF-kateter och öppen spolning, samt den specifika metod som ska användas.
- Administrera lämpliga nivåer av koagulationshämmande behandling före ingreppet för patienter som genomgår hjärtningrepp på vänster sida och transseptala hjärtningrepp. Det finns en ökad risk för tromboemboli om lämpliga antiokoagulationsnivåer inte upprätthålls medan den transseptala hylsan och/eller katetern är placerade i hjärtats vänstersida. Tillämpa koagulationshämmande behandling under och efter ingreppet i enlighet med sjukvårdsinrättningens standarder för att minimera blödning och trombotiska komplikationer.
- Instruktionerna för all utrustning och alla hjälpmedel som behövs för ingreppet ska läsas noggrant före användning. Beakta alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder i dessa anvisningar. Om detta inte görs kan patienten drabbas av komplikationer.
- Inspektera IntellaNav Ol-katetern före användning med avseende på defekter eller fysiska skador, inklusive kabelarnas elisolering och kateterskafstet som, om det används, annars kan orsaka skada på patienten och/eller användaren. Använd inte enheter som är defekta eller skadade. Byt ut skadad utrustning vid behov. Utrustningen får inte ändras.
- Innehållet levereras STERILT genom en process med etylenoxid (EO), och ska användas innan "Använd före"-datumet på produktförpackningen. Produkten får inte användas efter "Använd före"-datumet. Använd ej om det sterila skyddet är skadat eftersom användning av icke-sterila instrument kan leda till patientskada. Kontakta en representant för Boston Scientific om skada upptäcks.
- Användning av IntellaNav Ol-katetern med ett lägre flöde än det som föreskrivs kan medföra en ökad risk för tromber, koagel och förkolnat material som kan resultera i emboli.

- Elektromagnetisk interferens (EMI) från någon källa under normal drift kan negativt påverka visualisering och spårning av katetern under ingreppet, vilket kan orsaka patientskador som perforation, hjärtblock och skador på intilliggande strukturer.
- Inled varje RF-tillförsel med låg effekt och följ noga de procedurer för effektivisering och tillhörande flödeshastighet som anges i avsnittet Bruksanvisning. En alltför snabb effekttökning under ablation, ablation vid hög effekt (> 30 W) eller otillräcklig flödeshastighet kan leda till perforering som orsakas av ångknäppar, arytm, skada på intilliggande strukturer och/eller emboli.
- Risk för kollateral vävnadsskada föreligger vid användning av ablationskatetern med den höga effektinställningen (50 W) under mer än 60 sekunder, eller om impedansen minskas utan att ablationskateterns spets flyttas.
- Patienter som tidigare har genomgått ablationsingrepp mot förmaksfladder löper eventuellt större risk för perforation och/eller perikardiell utgjutning i samband med användning av detta katetersystem.
- Patienter som genomgår ablation av septal accessorisk bana, AV-nodal återkopplingsstakykardi och/eller förmaksfladder löper risk för fullständigt AV-block, vilket kräver temporär och/eller permanent implantering av pacemaker.
- Upprätthåll hela tiden en konstant infusion av vanlig hepariniserad saltlösning för att förhindra koagulation i kateterns lumen som kan resultera i emboli.
- För att minska risken för elstötar får patienten inte komma i kontakt med jordade metallföremål under energitillförseln.
- Se till att anslutningen mellan kabeln och katetern hålls torr under hela ingreppet för att förhindra elektriska stötar och andra patientskador, samt för att förhindra att enhetens funktion försämrars.
- Elektrodytor och stimulansutrustning kan vara ledande för högfrekvent ström. Risken för brännskador kan minskas men inte elimineras helt genom att elektrodena placeras så långt bort som möjligt från ablationstilläget och den dispersiva elektroden. Skyddsimpedansen kan minska risken för brännskador och möjliggöra kontinuerlig övervakning av elektrokardiogrammet (EKG) under energitillförseln.
- Kontrollera före användning att spolningsportarna är öppna och att vätska sprutar ur dem när du infunderar vanlig hepariniserad saltlösning genom kateterslangen. Det är viktigt att spolningsportarna är öppna för att bibehålla kylningsfunktionen och minimera risken för bildning av koagel, fibrin, tromb och förkolnat material, vilket skulle kunna resultera i både emboli och perforation på grund av ångknäppar.
- Fibrin kan ansamlas i eller på hyls-/kateterenheten under ingreppet. Aspirera när dilatatorn eller katetern avlägsnas.
- Avbryt användningen av katetern om spolningsportarna är igensatta eller om katetern inte fungerar som den ska.
- För att undvika systemisk tromboemboli måste heparin tillföras intravenöst eller ett godtagbart alternativ användas vid ingång i vänster hjärthälsa under ablation.
- Patienter som genomgår ett längre ablationsingrepp med öppen spolning löper ökad risk för antikoagulation. Derfor ska den aktiverade koagulationstiden (ACT) övervakas noggrant på grund av den ökade risken för blödning och/eller emboli.
- I händelse av koagulationsrubbing kan det finnas ökad risk för blödning av flertalet orsaker.
- Elektrisk utrustning för registrering eller stimulering måste vara isolerad. Strömläckage från elektrisk utrustning som är ansluten till patienten får inte överstiga 10 mikroampere för intrakardiella elektrodytor.
- Kontrollera noggrant att all utrustning som används tillsammans med BSC-katetrarna är IEC-märkt, defibrillatorsäker och uppfyller alla elektriska säkerhetskrav i CF 60601-1 samt alla lokala bestämmelser för avsedd användning, för att minska risken för oavsiktliga elstötar.
- För inte in eller ut IntellaNav Ol-ablationskatetern utan att råta ut kateterspetsen (och återställa styrpaken till neutralläge). Om spetsen inte rätas ut kan den snäras in eller fastna i klaffen och/eller anna utrustning, vilket kan resultera i myokardtrauma och/eller kan kräva ytterligare medicinska/kirurgiska ingrepp.
- Stimulering av hjärtvävnad som orsakats av pacingstimulans och/eller RF-energi kan leda till oavsiktlig induktion av arytm. Sådan arytm kan kräva defibrillering, vilket i sin tur kan orsaka brännskador på huden.
- Maximal märkspänning för kateter: 150 Vrms (212 V toppvärde).
- Varningar för patienter med implanterade pacemakers och implanterbara hjärtdefibrillatorer (ICD):
 - Pacemakers, implanterbara hjärtdefibrillatorer och elektroder kan störas av RF-signalerna. Det är viktigt att läsa enhetstillverkarens bruksanvisning innan ablationsingrepp utförs.
 - Tillför inte RF-energi till en elektrod eller vävnad som har direktkontakt med en elektrod, eftersom det riskerar att skada elektroden eller dess funktion.
 - Framförande, manövrering och utdragande av katetern ska ske försiktigt och vägledas med visualisering, så att elektroden inte rubbas.
 - Om det är troligt att stimulering kommer att krävas under ablationen ska pacemakern programmeras om tillfälligt under RF-ablationen, enligt tillverkarens riktlinjer, till ett icke-spåringsbart stimuleringsläge. Pacemakern kan skadas av ablationsingreppet. Interrogera enheten fullständigt efter ablationen enligt tillverkarens riktlinjer och programera om till preoperativa parametrar för avkänning och stimulering.
 - Inaktivera ICD:er eftersom de kan utlösas och skada patienten eller skadas av ablationsingreppet.
 - Utrustning för tillfällig extern hjärtstimulering och defibrillering måste finnas tillgänglig.
 - Utför en fullständig analys av den implanterade anordningens funktion efter ablation.

