

Problemer	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
Mistenkt svikt i væskestrøms-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 Ol-kateter og irrigasjonsslangesett, fyll utsiden av pasienten. - Hvis parametrene ikke virker normale, eller hvis væskestrømmen gjennom kateteret ikke virker normal, må IntellaNav Ol-kateteret og/eller irrigasjonsslangesettet 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.

Importer i EU: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

IntellaNav 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.
---	---

	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™ Open-Irrigated

Ablasjonskateter

ONLY

Forsiktig: Føderale 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, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering 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, repressering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av produktet og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, herunder overføring av smittsomme sykdommer fra en 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 Open-Irrigated (OI) ablasjonskateter (heretter kalt IntellaNav Ol-kateteret) er et 7,5 F (2,5 mm) firepolet ablasjonskateter med åpen irrigasjon som avgir radiofrekvent (RF) energi til kateterspisselektroden på 4 mm for hjerteablasjon. IntellaNav Ol-kateteret har en posisjonssensor som sørger for magnetisk sporing og navigering av kateteret i et Rhythmia kartleggingssystem.

Figur 1 viser IntellaNav Ol-kateteret.

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

Innhold

Ett (1) sterilt IntellaNav Ol-kateter

Virkemåte

IntellaNav Ol-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 overoppheting. Det distale kammeret lar væske strømme gjennom seks irrigasjonshull og inn i pasientens vaskulatur for å avkjøle kontaktfilaten mellom spissen og vevet. En luerkopling ved den proksimale enden av håndtaket kopler kateteret til irrigasjonsslangesettet, slik at pumpen kan generere saltvannsgjennomstrømningen til kateteret.

Elektrodesegmentet består av en spisselektrode og tre ringelektroder. Spisselektroden har en innbyggd temperatursensor og leverer RF-energi for hjerteablasjon. Ringelektroden registrerer intrakardiale elektrogråmsignaler (EGM) for kartlegging og tilfører stimuli for pacing.

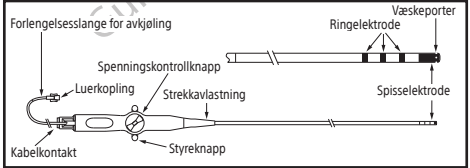
IntellaNav Ol-kateteret kommuniserer med standard RF-generatorer og opptaksutstyr gjennom tilkoblingsboksen. Håndtaket har en elektrisk kontakt for tilkopling av kabelen til kartleggingssystemet og en luerkopling som brukes til å kople kateteret til irrigasjonsslangesettet.

Ikke-pyrogen

Dette utstyret oppfyller grensekravene for pyrogener.

Brukerinformasjon

IntellaNav Ol-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. Sin personell med riktig opplæring skal bistå med å klargjøre og kjøre systemet.



Figur 1. IntellaNav Open-Irrigated ablasjonskateter

TILTENKT BRUK/INDIKASJONER FOR BRUK

IntellaNav Ol-kateteret er indisert til pasienter som har behov for kateterbasert elektrofysiologisk kartlegging av hjertet (stimulering og registrering) og, når det brukes i kombinasjon med en RF-generator, til hjerteablasjon.

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 korrigerig 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 hjerterytmer. 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 brystkasse.

IntellaNav Open-Irrigated kateter bruker Boston Scientific Blazer Open-Irrigated RF ablasjonskateterplattform og inkluderer de ekstra toppmoderne egenskapene til en magnetisk sporet navigasjonssensorteknologi. Inkluderingen av en magnetisk sensor til ablasjonskateteret gjør at den tiltenkte brukeren kan spore kateterets 3D-posisjon når det brukes med Rhythmia-kartleggingssystem. Lokalisering og navigering av intrakardiale katetere er viktig ved diagnostisering og behandling av arytmier. IntellaNav Open-Irrigated kateter gir tilleggsinformasjon og kontekst for å hjelpe legen med å posisjonere kateteret for kontinuerlige RF-ablasjonslesjonslinjer på målstedene.

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 Ol-kateteret er kontraindisert:

- hos pasienter med aktiv systemisk infeksjon,
- hos pasienter med en mekanisk hjerteklaffprotese 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 mykdom, venstre atriell (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 baffle 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 F
- i koronar vaskulatur

ADVARSLER

- Hvis synligheten til EP-katetrene er kompromittert av en eller annen grunn, må brukeren stoppe og ablasjonsterapi skal ikke gjennomtas 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 Ol-ablasjonskateteret tas i bruk, må det inspiseres med tanke på eventuelle defekter eller fysiske skader, inkludert den elektriske isolasjonen på kabler og kateterskift, 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 Ol-kateteret ved lavere strømningshastighet enn foreskrevet kan øke potensialet for trombe, koagel og forkulling som kan resultere i embolisme.

- 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.
- Kollateral vevsskade kan forekomme hvis ablasjonskateteret brukes med høyeste effektinnstilling (50 W), i mer enn 60 sekunder eller med redusert impedans uten at spissen på ablasjonskateteret bevegtes.
- Pasienter som tidligere har gjennomgått en ablasjonsprosedyre i forbindelse med atrieflutter, kan ha større risiko for perforasjon og/eller perikardeffusjon ved bruk av dette katetersystemet.
- Hos pasienter som gjennomgår ablasjon av septal aksessorisk bane, atrioventrikulær (AV) nodal reentrytakykardi og/eller atrieflutter, er det risiko for fullstendig AV-blokk, noe som krever implantasjon av en midlertidig og/eller permanent pacemaker.
- En konstant infusjon av heparinisert normalt saltvann må alltid opprettholdes for å hindre koagulasjon i kateterets lumen, da det kan føre til embolisme.
- Sørg for at pasienten ikke kommer i kontakt med jordede metallflater når energien avgis. Det reduserer faren for elektrisk støt.
- Kontroller at koblingen mellom kabel og kateter holdes tørr under hele prosedyren for å unngå elektrisk støt eller andre pasientskader, og for å unngå tap av enhetens funksjon.

- Elektroder og stimuleringsutstyr kan danne baner med høyfrekvent strøm. Faren for brannskader kan reduseres, men ikke elimineres, ved å plassere elektrodene så langt som mulig fra ablasjonststedet og den dispersive elektrodelappen. Beskyttende impedanser kan redusere risikoen for brannskader og gjør det mulig å overvåke elektrokardiogrammet (EKG) kontinuerlig under energilevering.
- Før bruk må det kontrolleres at irrigasjonsportene er åpne ved bruk av infusjon av heparinisert normalt saltvann gjennom kateterslängen. Det er viktig at irrigasjonsportene er åpne for å opprettholde avkjølingsfunksjonen og redusere risikoen for koagulering, fibrin, trombe og forkulling som kan føre til embolisme, samt perforasjon på grunn av dampinnslipp.
- Fibrin kan akkumuleres i eller på hylsen/kateteret under prosedyren. Aspirer når dilatatoren eller kateteret fjernes.
- Ikke fortsatt å bruke kateteret hvis irrigasjonsportene er tilstoppet eller kateteret ikke fungerer som det skal.
- For å unngå systemisk tromboembolisme under ablasjonen må det brukes intravenøs heparin eller et akseptabelt alternativ når man går inn i venstre hjertehalvdel.
- Hos pasienter som gjennomgår en langvarig ablasjonsprosedyre med irrigasjon, er det større potensial for antikoagulasjon, og aktivert avkjølingsfunksjonen og redusere risikoen for koagulering, fibrin, trombe og forkulling som kan føre til embolisme, samt perforasjon på grunn av dampinnslipp.
- Ved antikoagulasjon kan det være økt risiko for blødning av enhver årsak.
- Elektrisk registrerings- eller stimuleringsutstyr må være isolert. Lekkasjestrom fra elektrisk utstyr som er koplet til pasienten, må ikke overstige 10 mikroampere for intrakardiale elektroder.
- For å redusere en mulig risiko for utilsiktet elektrisk støt må det kontrolleres at alt utstyr som brukes i forbindelse med BSC-katetrene, er av typen CF, er defibrillatorsikkert, oppfyller kravene til elektrisk sikkerhet i IEC 60601-1 og er i samsvar med lokale lovfastede krav for den bestemte tiltenkte bruken.
- Ikke sett inn eller trekk ut IntellaNav Ol-ablasjonskateteret uten å rette ut kateterspissen (returnere styrepaketi til nøytral posisjon) for å forhindre sammenfiltring/innklemming i ventilen og/eller annen enhet som kan resultere i myokardtraumer og/eller kan kreve ytterligere medisinsk/ kirurgisk inngrep.

- Stimulering av hjertevev som forårsakes av pacesstimulering og/eller RF-energi, kan medføre utilsiktet induksjon av arytmier. Slike arytmier kan kreve defibrillering, noe som også kan medføre brannskader på huden.
- Maksimal nominell spenning for kateteret: 150 Vrms (212 Vpk).
- Advarsler for pasienter med implanterbare pacemakere og ICD-enheter (implanterbare kardioversjonsenheter/defibrillatorer (ICDer):
 - Pacemakere, implanterte defibrillatorer og elektroder kan forstyrres av radiofrekvensenergi. Det er viktig å lese produsentens bruksanvisning for enheten for ablasjonsprosedyrer utføres.
 - Bruk ikke RF-energi direkte på en elektrode eller på vev som er i umiddelbar kontakt med en elektrode, da det kan skade elektrodene eller elektrodefunksjonen.
 - For å unngå at elektroden forskyves, må det brukes fluoroskopisk veiledning og forsiktighet under fremføring, manipulasjon og tilbaketrekking av kateteret.
 - Pacemakeren må omprogrammeres midlertidig i samsvar med produsentens retningslinjer under RF-ablasjon til en pacingmodus som ikke spores, hvis det er sannsynlig at pacing er nødvendig under ablasjon. Pacemakeren kan skades under ablasjonsprosedyren. Avles enheten fullt ut etter ablasjon i henhold til produsentens retningslinjer, og omprogrammer parametere for pre-operativ sensing og pacing.
 - Defibrillatoren må deaktiveres, da den kan utlades og skade pasienten eller bli skadet av ablasjonsprosedyren.
 - Ha midlertidig, eksternt pacing- og defibrilleringssystem tilgjengelig.
 - Etter ablasjonen må det foretas en fullstendig analyse av funksjonen til det implanterte produktet.
 - For å unngå at elektroden forskyves, må det brukes fluoroskopisk veiledning og forsiktighet under fremføring, manipulasjon og tilbaketrekking av kateteret.

- Før- og ettermålinger av sense- og paceterskler samt impedans må overvåkes for å finne ut om elektrode/pasient-funksjonen er intakt.
- Husk å reaktivere pulsgeneratoren etter at RF-ablasjonsutstyret er slått av.

- Det skal ikke foretas ablasjon fra innsiden av koronararterien, da det kan føre til fatale skader på myokardiet. Ved transaortisk fremgangsmåte er egnet fluoroskopisk visualisering nødvendig for å unngå å plassere ablasjonskateteret i den koronare vaskulaturen.

- Under RF-ablasjon må du passe på at det ikke tilføres RF-energi på eller nær koronararterien, selv på høyre side av hjertet, da dette kan resultere i fatale myokardskader.

- Ablasjon i kontakt med andre elektroder endrer kateterets funksjon og kan føre til trombe, koagulering eller forkulling, noe som kan resultere i emboli.

- Et IntellaNav Ol-kateter må aldri føres frem eller trekkes tilbake hvis man føler motstand, uten at årsaken til motstanden er fastslått. Alle intrakardiale katetter utgjør en risiko for skade på klaffer og perforasjon av kar og/eller hjerte.

- En mulig komplikasjon ved hjerteablasjonsprosedyrer er at kateteret kan sette seg fast i hjertet eller i blodkar. Det kan være økt fare for at kateteret setter seg fast hvis kateteret visr for mye og/eller plasseres i chordae tendineae. Hvis denne komplikasjonen oppstår, kan det bli behov for kirurgisk intervensjon og/eller reparasjon av skadet vev og/eller klaff.

- Bruk ikke IntellaNav Ol-ablasjonssystemet i nærheten av utstyr for magnetisk resonansavbildning (MR), da MR-utstyret kan forstyrre RF-generatorens funksjon, og ablasjonssystemet kan føre til redusert bildekvalitet. Dette kan også føre til tap av synlighet under ablasjon, som kan forårsake pasientskader som perforasjon, hjerteblokk og skade på tilstøtende strukturer.

- Kateretablasjonsprosedyrer presenterer potensialet for betydelig strålingseksponering, som kan resultere i akutt stråleskade samt økt risiko for somatiske og genetiske effekter, for både pasienter og laboratoriepersonell på grunn av stråleintensiteten og varigheten av den fluoroskopiske avbildningen. Kateretablasjon skal kun utføres etter at tilstrekkelig oppmerksomhet er viet den potensielle strålingseksponeringens som er forbundet med prosedyren, og det er iverksatt tiltak for å minimere denne eksponeringen. Bruk av denne enheten må derfor overveies nøye for tilfeller som gjelder barn i førepertal alder. Langtidsrisikoen forbundet med langvarig fluoroskopi er ikke dokumentert. Bruk av denne enheten må derfor overveies nøye for tilfeller som gjelder barn i førepertal alder.

- Det foreligger ingen data som støtter sikkerheten og effekten av dette produktet i den pediatriske populasjonen.

- Hvis det er mistanke om at væskestrømmen gjennom kateteret eller irrigasjonsslangesettet ikke er tilstrekkelig, eller hvis det registreres en rask temperaturstigning på > 15 °C på RF-kontrollenheten, må prosedyren stoppes og kateteret trekkes ut for å redusere risikoen for dampinnslipp. Dette fordi slike innslipp kan gi bivirkninger som perforasjon, embolisme eller skade på tilstøtende strukturer. Både kateteret og irrigasjonsslangesettet bør skiftes ut. Erstatningskateteret og slangesettet må primes utenfor kroppen før innsetting for å redusere risikoen for luftemboli.

- Pasientens risiko for volumoverbelastning må alltid identifiseres før prosedyren startes. Overvåk pasientens væskebalanse gjennom hele prosedyren og etter prosedyren for å unngå volumoverbelastning. Noen pasienter kan ha faktorer som reduserer evnen til å tåle volumoverbelastning, og som gjør dem mottakelige for å utvikle lungeødem eller hjertesvikt etter eller prosedyren. Pasienter med kongestiv hjertesvikt eller nyreinsuffisiens, samt eldre pasienter, er spesielt utsatt.

- Overdreven krumming eller bøyng av kateteret kan skade interne ledninger og komponenter, inkludert avkjølingslumenet. Denne skaden kan påvirke styrevennen og kan føre til skade på pasienten.

- Manuell bøyng og/eller vridning av den distale kurven kan skade styremekanismen og avkjølingslumenet samt føre til katetersvikt og skade på pasienten.

- Spisselektroden må ikke skrubbes. Det kan føre til okklusjon av irrigasjonsporten(e), som igjen kan føre til katetersvikt og skade på pasienten.

- Bruk både fluoroskopi eller annen visualiseringsteknikk som ekkokardiografi og elektrogrammer for å overvåke fremføringen av kateteret til området av endokardiet som undersøkes for å unngå ledningsskade, hjerteperforasjon eller tamponade.

- RF-energi må ikke leveres hvis kateteret ikke befinner seg på målstedet. RF-generatore kan avgi signifikant elektrisk energi og kan forårsake skade på pasienten.

- Hvis en generator kobles ut (impedans eller temperatur), må kateteret trekkes ut og spisselektroden rengjøres for koagler for RF-energien leveres igjen. For å redusere risikoen for embolisme og/eller perforasjon må det kontrolleres at alle irrigasjonshullene er åpne før enheten brukes om igjen.

- Hvis pasienten flyttes på, må det kontrolleres at det er en effektiv kontakt mellom pasienten og den dispersive elektrodelappen, da pasientens bevegelser kan forstyrre kontakten med den dispersive elektrodelappen og føre til skade på pasienten og/eller forlenget prosedyre.

- Forsikre deg alltid om at all luft er fjernet fra slangesett, kateter og alle koblinger for kateteret føres inn i vaskulaturen. Luft som er fanget i slangen og kateteret, kan føre til skade eller hjertestans. Det er operatørens ansvar å fjerne all luft fra systemet.

- Pasienter som gjennomgår venstresidige ablasjonsprosedyrer, må overvåkes nøye under og etter prosedyren for å avdekke eventuelle kliniske tegn på infarkt, skade på lungevenen, nerveskade, emboli og/eller atrioøsofageal fistel.

- Hemodynamisk ustabile pasienter eller pasienter med kardiogent sjokk har økt risiko for livstruende bivirkninger, og ablasjon må utføres med ekstrem forsiktighet.

- IntellaNav Ol-kateteret er ikke tiltenkt for intern kardioversjon. Slik bruk kan medføre perforasjon, arytmier, embolisme, trombose og/eller at pasienten dør.

- Den langsiktige risikoen for lesjoner forårsaket av RF-ablasjon, er ikke dokumentert. Eventuelle langsiktige effekter av lesjoner i nærheten av det spesialiserte ledningssystemet eller den koronare vaskulaturen er ikke kjent.

- Kontroller at det ikke er luftbobler i saltvannet som brukes til irrigasjon, og fjern eventuelle luftbobler før det brukes i prosedyren. Luftbobler i saltvannet som brukes til irrigasjon, kan forårsake embolisme.

- Hvis det er usikkerhet knyttet til pasientens antikoagulasjonsstatus eller rytme for prosedyren, må det være en lav terskel for å utføre transøsofageal ekkokardiografi (TEE) før prosedyren, slik at en eventuell mural trombe og/eller trombe i venstre aurikkel kan utelukkes.

- Ledekatetre og/eller lange innføringshylser kan forårsake tromboemboliske episoder. Lumenåpningen må skylles på forhånd og opprettholdes med heparinisert intravenøs infusjon.

- Dette kateteret må ikke tørkes av med organiske løsemidler, for eksempel alkohol, og kabelkoblingen på håndtaket må ikke legges i væske. Det kan føre til elektrisk eller mekanisk katetersvikt. Det kan også føre til en allergisk reaksjon hos pasienten.

- Irrigasjonsstrømmingen under RF-ablasjon kan forvrengre distaltuppens elektrogramopptak, på grunn av signalledningsevnen til den ytre kjøleløsningen. Nøyaktig oppfølging av flere intrakardiale elektrogram under RF-levering er anbefalt, for å redusere muligheten for utilsiktet skade på tilstøtende strukturer. Høyere effekt kombinert med høyere strømningsrater kan forverre forvrengning av signalopptaket av EGM.

- Legen må vurdere om pasienten skal gjennomgå antikoagulasjonsbehandling før prosedyren. Hos pasienter med tromboemboliske episoder i anamnesen, kan det være nødvendig med antikoagulasjonsbehandling før, under og etter ablasjonsprosedyren for å redusere insidensen av alvorlige komplikasjoner. Antikoagulasjonsbehandling før prosedyren anbefales for pasienter som skal få utført venstresidige og transseptale hjerteprosedyrer, og må overveies for utvalgte pasienter som skal få utført høyresidige prosedyrer.

- Sikkerheten og/eller effekten ved epikardial bruk av IntellaNav Ol-kateteret er ikke blitt evaluert i kliniske studier.

- Den transseptale prosedyren (TSP) utgjør en potensiell risiko for perforasjon/tamponade. Ekkokardiografi og/eller fluoroskopiske bilder skal brukes til å veilede den transseptale punksjonen, og en arteriell blodtryksmåler i sanntid skal brukes. TSP kan indusere luftemboli. Bruk riktige aspirasjons- og irrigasjonsteknikker for å minimere luftemboli.

- For å unngå at det forårsakes en residual atriesepumdefekt som vil kreve reponering, må det utvises forsiktighet hvis det utføres flere utskiftinger av hylse/kateter gjennom den transseptale punksjonen.

- For å unngå skade på pasienten må hylsen manipuleres forsiktig ved transseptal punksjon, spesielt hvis pasienten har noen av følgende tilstander:

- Forstørret aortarot
- Markant forstørret høyre atrium
- Lite venstre atrium
- Markant skjelettdeformitet eller distorsjon av den thorakale konfigurasjonen (f.eks. skoliose)

- Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til BSC og den relevante lokale tilsynsmyndigheten.

FORHOLDSREGLER

- IntellaNav Ol-kateteret er designet for bruk med en kompatibel RF-kontrollenhet, irrigasjonspumpe og irrigasjonsslangesett som oppfyller kravene til kateterstrømningshastighet, et kompatibelt kartleggingssystem og en kompatibel tilkoblingsboks.

- Ikke plasser den distale enden av kateteret nær magneter. Magnetisering av kateteret kan føre til nedsatt presisjon ved magnetisk sporing. Nedsatt presisjon kan føre til ustabil eller manglende gjengivelse av kateterets posisjon og/eller orientering av et magnetisk springssystem. Hvis dette skjer, må kateteret skiftes ut.

- Temperatursensoren må ikke brukes til overvåkning av vevstemperatur. Temperatursensoren i elektroden vil ikke gjenspeile elektrode/vev-grensesnittet eller vevstemperaturen på grunn av den avkjølende effekten til saltvannsirrigasjonen av elektroden.

- Bruk kun sterilitt saltvann og kompresser til rengjøring av spissen.

- IntellaNav Ol-kateteret må ikke brukes med en RF-generatorutgang som er høyere enn 50 W, eller en toppspenning som er høyere enn 212 V.

- Kontroller at RF-kontrollenheten er i kontrollmodus som vil levere mengden strøm spesifisert av effektinnstillingen med mindre den målte temperaturen overstiger temperaturinnstillingen. Temperaturkontrollert RF-tilførsel kan bli påvirket av kjøleeffektene av saltvannsirrigasjonen av elektroden. For eksempel har Maestro RF-hjerteablasjonskontrollenheten disse innstillingene i strømkontrollmodus.

- Utstyr/tilbehor som fører høyfrekvent vekselstrøm kan forårsake direkte koblet interferens og kan derfor forstyrre driften av RF-generatoren. Det kan bli nødvendig å sette inn risikostyringstiltak, for eksempel å snu på, flytte eller skjerme det interfererende utstyret/tilbehøret.

- Bruk kun dispersive elektrodelapper som oppfyller eller overstiger kravene i IEC 60601-2-2. Følg bruksanvisningen fra produsenten av de dispersive elektrodelappene. Det anbefales å bruke dispersive elektrodelapper som oppfyller ANSI/AAMI-kravene (HF18).

- Hvis utgangs-effekten virker lav, impedansmålingen virker høy eller utstyret ikke fungerer riktig ved normale innstillinger, kan dette tyde på at den dispersive elektrodelappen er feilplassert, eller at en elektrisk ledning er skadet.

- IntellaNav Ol-kateteret er svært dreibart. Unngå overrotasjon. Overrotasjon av håndtaket og kateterskaffet kan føre til skade på den distale spissen eller katetermontering. Håndtaket og kateterskaffet må ikke roteres mer enn en og en halv ganger full rotasjon (540°). Hvis det er vanskelig å oppnå riktig plassering av kateterspissen, må kateterets krumming justeres slik at kateterspissen går klar av hjerteveggen for du fortsetter å rotere håndtaket og kateterskaffet.

- På grunn av krav til elektromagnetisk kompatibilitet og andre sikkerhetsordninger ved sykehuset må elektrofysiologiske katetere og systemer kun brukes i strålings skjermede lokaler.
- Ved elektrokirurgi er det en iboende fare for å antenne brannfarlige gasser eller annet materiale. Det må tas forholdsregler for å begrense mengden brannfarlige materialer i lokalet der det utføres elektrokirurgi.
- Etter bruk må produktet og emballasjen håndteres i samsvar med sykehusets retningslinjer for smittefarlig avfall, administrative retningslinjer og/eller lokale forskrifter.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger forbundet med bruk av IntellaNav Ol-kateteret kan blant annet være følgende:

- Smerte eller ubehag, for eksempel:

- Angina
- Brystersmerter
- Ikke-kardiovaskulær smerte

- Hjertestans

- Dødsfall

- Hypertensjon

- Hypotensjon

- Infeksjon/betennelse/eksponering for biologisk farlig materiale,
- Ødem/hjertefeil/plevraeffusjon

- Prosedyrerelaterte bivirkninger, for eksempel:

- Allergisk reaksjon (inkludert anafylakse)
- Urinveiskompikasjon
- Bivirkninger relatert til medisinerig eller anestesi
- Ståleskade/vevstørbrenning
- Nyresvikt/-insuffisiens,
- Vasovagal respons
- Respiratorisk insuffisiens/svikt/dyspné
- Arytmi (ny eller forverret)
- Skade på ledningsbanen (hjerteblokk, nodal skade osv.)
- Nerveskade, for eksempel:
- Mellomgulvsnerveskade
- Vagusnerveskade
- Gastroenterologiske sykdommer

- Kartraume, inkludert:
 - Perforering
 - Disseksjon
 - Koronararterieskade
 - Vasospasme
 - Okklusjon
 - Hemotoraks
- Hjerteskade, for eksempel:
 - Hjerteperforasjon/hjertetamponade/periakardieffusjon
 - Klaifskade
 - Stiv venstre atriesyndrom

- Skade relatert til vævsskade og/eller tilstøtende strukturer, for eksempel:
 - Øsofagealskade
 - Lungeskade
 - Kateteret sitter fast
 - Fysiske traumer
 - Ablasjonsenergi

- PV-stenose og symptomer forbundet med dette, for eksempel:

- Hoste
- Kortpustethet, tretthet
- Hemoptyse
- Kirurgiske komplikasjoner og tilgangskomplikasjoner, for eksempel:
 - Hematom/serom
 - AV-fistel
 - Blødning
 - Pseudoaneurisme
 - Pneumotoraks
 - Residual atriesepumdefekt

- Skade på grunn av emboli/tromboembolisme/luftemboli/fremmedlegemeembolisme
- Cerebrovaskulær skade (CVA)/slag
- Transitorisk iskemisk anfall (TIA)
- Hjerteinfarkt
- Nevrologisk svekkelse og symptomer forbundet med dette, for eksempel:

- Kognitive endringer, synsforstyrrelser, hodepine, motorisk svekkelse, sensorisk svekkelse og talesvikt

- Lungeemboli

- Asymptomatisk hjerneemboli

De potensielle bivirkningene kan være relatert til ablasjonskatetrene og/eller intervensjonsprosedyren. Alvorlighetsgraden og/eller hyppigheten av disse potensielle bivirkningene kan variere og kan føre til forlenget prosedyretid og/eller ytterligere medisinsk og/eller kirurgisk behandling, implantasjon av en permanent enhet, for eksempel en pacemaker, og i sjeldne tilfeller, til død.

PASIENTINFORMASJON

Ved screening av pasienter for venstre ventrikeltrombe eller atrieltrombe eller myksom anbefaler vi at pasienten gjennomgår overflateekkokardiografi eller transøsofageal ekkokardiografi eller en tilsvarende hjerteavbildningsundersøkelse før ablasjonsprosedyren.

En pasientinformasjonsbrosjyre om arytmier kan fås fra BSC-representanten.

LEVERING

Ett (1) IntellaNav Ol-kateter leveres sterilisert med en etylenoksidprosess (EO). I tillegg til IntellaNav Ol-kateteret, vennligst se avsnittet om ekstra nødvendige elementer nedenfor for en detaljert liste over andre materialer som vanligvis kreves i en elektrofysiologisk (EP) prosedyre.

Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.

Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

Produktet skal ikke brukes etter "Brukes innen"-datoen.

Enhetsinformasjon

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til Boston Scientific samt til den relevante lokale tilsynsmyndigheten for medisinsk utstyr i landet.

Håndtering og oppbevaring

Bruksmiljø

Omgivelsestemperatur: 10 °C til 40 °C

Relativ luftfuktighet: 30 % til 75 %

Atmosfærisk trykk: 70 kPa til 106 kPa

Transportmiljø

Temperatur: -29 °C til 60 °C

Relativ luftfuktighet: 30 % til 85 %

Atmosfærisk trykk: ikke kontrollert

Oppbevaringsmiljø

Omgivelsestemperatur: 15 °C til 25 °C

Relativ luftfuktighet: ikke kontrollert

Atmosfærisk trykk: ikke kontrollert

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Nødvendig tilleggsutstyr

Intrakardial elektrofysiologi og hjerteablasjonsprosedyrer bør utføres i et fullt utstyrt klinisk elektrofysiologisk laboratorium.

I tillegg til IntellaNav Ol-kateteret er følgende enheter og materialer påkrevd (se brukerhåndbøkene fra de aktuelle produsentene for å få informasjon om bestemte materialer):

Merk: IntellaNav Ol-ablasjonskateteret er ikke utformet for å være kompatibel med Maestro 3000-hjerteablasjonssystemet

- Kompatibel tilkoblingsboks
- Kompatibel RF-kontrollenhet og tilbehor
- Kompatibel irrigasjonspumpe og tilbehor
- Irrigasjonsslangesett
- IntellaNav-ablasjonskateterkabel

Merk: RF-generatoren og pumpe/slange-systemet må kunne levere strømningshastigheter på 2 ml/min (standby), 17 ml/min (strømningshastighet ved ablasjon med lav effekt ≤ 30 W), 30 ml/min (strømningshastighet ved ablasjon med høy effekt 31 W til 50 W).
--

Tilbehor

- Kommersielt tilgjengelige dispersive elektrodelapper som oppfyller kravene IEC 60601-2-2
- Sterilt, vanlig (0,9 %), heparinisert (1 enhet heparin/ml) saltvann (kommersielt tilgjengelig)
- 8 F (2,67 mm) vengs innføringshylse

Valgfritt tilleggsutstyr

- Kompatibelt kartleggingssystem og tilbehor

Prosedyre

FORSIKTIG: Før bruk må det kontrolleres at pakningens sterile barriere er intakt, og at det ikke er defekter på IntellaNav Ol-kateteret. Utstyr som kan være kontaminert eller defekt, må ikke brukes.

Se i brukerhåndbøker og bruksanvisninger for Irrigasjonspumpen, RF-kontrollenheten, kartleggingssystemet, tilkoblingsboksen og irrigasjonsslangesettet for instruksjoner om tilkobling og betjening av disse systemene i forbindelse med IntellaNav Ol-kateteret. Bruk egnede tilbehørskabler for å koble kateteret til det aktuelle tilbehørsutstyret.

- Fest den dispersive elektrodelappen til pasienten og generatoren i henhold til bruksanvisningen fra produsenten.
- Fest elektrodesettet til posisjonsreferanse i henhold til bruksanvisningen for elektrodesettet.
- Kople pasienten til et EKG-system for arytmiovervåking i henhold til det elektrofysiologiske laboratoriets standardprosedyre eller produsentens brukerhåndbok.

Merk: Dette må gjøres før innføring av intrakardiale katetere.

- Åpne IntellaNav Ol-kateteret, kabelpakker og pakker til irrigasjonsslangesettet. Overfør pakningens innhold forsiktig til det sterile området ved bruk av steril teknikk.

- Opprett en vaskulær tilgang via en vene (f.eks. en femoralvene) under aseptiske betingelser. Plasser deretter en innføringshylse i venen ved hjelp av standard perkutan teknikk.

- Koble tilkoblingsboksen til RF-kontrollenheten (og kartleggingssystemet hvis ønskelig) i henhold til brukermanualene og/eller bruksanvisningene.

- Koble RF-kontrollenheten til opptakssystemet (og kartleggingssystemet hvis ønskelig) med de riktige grensesnittkablene i henhold til brukermanualene og/eller bruksanvisningene.

- Koble IntellaNav Ol-kateteret til tilkoblingsboksen med IntellaNav-ablasjonskateterkabelen. Enden av IntellaNav-ablasjonskateterkabelen med det røde båndet skal føres inn i tilkoblingsboksen. Sørg for at koblingen mellom kabel og kateter holdes tørr under hele prosedyren. For tilkoblingsinformasjon, se bruksanvisningen for ytterligere tilkoblingsinstruksjoner.

- Slå PÅ strømtilførselen til RF-kontrollenheten.

- Sett RF-kontrollenheten til effektkontrollmodus. RF-kontrollenhets standardtemperaturgrense må ikke overskride 50 °C, men den kan settes til en lavere verdi i henhold til legens skjønn.

- Slå på irrigasjonspumpen.

- Sørg for at irrigasjonspumpen har følgende strømningshastigheter: 2 ml/min (standby), 17 ml/min (strømming ved lav ablasjon – 30 W eller mindre), 30 ml/min (strømming med høy ablasjon – over 30 W). Se brukerhåndboken til irrigasjonspumpen for instruksjoner om hvordan du justerer pumpeinnstillingene om nødvendig.

- Se enten irrigasjonsslangesettet eller irrigasjonspumpens bruksanvisning for instruksjoner for å koble irrigasjonsslangesettet til irrigasjonsvæske og irrigasjonspumpe.

- Koble IntellaNav Ol-kateteret til irrigasjonsslangesettet via luerkoplingen i den proksimale enden av kateterhåndtaket. Alle luerkoplinger må være godt festet for å unngå lekkasje.

- Skyll IntellaNav Ol-kateteret og irrigasjonsslangesettet. Væske skal strømme ut av alle de seks (6) irrigasjonsportene under irrigasjonsprosessen. Kontroller at det ikke er luft i irrigasjonsslangesettet og lumenet, og at alle irrigasjonsporter er åpne.

- Angi forsiknelse før RF og forsiknelse etter RF på irrigasjonspumpen. Se i brukerhåndboken for irrigasjonspumpen for instruksjoner om hvordan man endrer forsiknelse før RF og forsiknelse etter RF.

- Sjekk kateterets styring med den bevegelige styreknotten før kateteret føres inn i hylsen.

- For IntellaNav Ol-kateteret plasseres i hylsen, må du starte en kontinuerlig irrigasjon med en strømningshastighet på 2 ml/min, dvs. standbystømningshastighet. Kontroller om det er lekkasje ved spissen av kateteret (annet enn normalt saltvann som strømmer ut av de distale portene), ved kateterhåndtaket og ved luerkoplingene og slangeforbindelsesstykkene.

- Med støtte av fluoroskopi settes IntellaNav Ol-kateteret inn i hylsen og føres gjennom vaskulaturen og inn i hjertet.

Merk: Spissavbøyngen til IntellaNav Ol-kateteret styres av styrekappen på kateterhåndtaket (se figur 1). Hvis styrekappen dreies med klokken fra nøytral posisjon, vil spissen bøye seg proporsjonalt opptil maksimalt 270 grader i én retning, avhengig av den valgte krummingskonfigurasjonen. Hvis styrekappen visr mot klokken vil spissen avbøyes i motsatt retning. For å hindre overbelastning på spissen er styreknappens bevegelse begrenset av håndtakets utforming. Spenningsjusteringsknappen kan brukes når kateteret er plassert på ønsket sted.

- Bestem det aktuelle området for ablasjon.

- Innstill den innledende effekten på 15 W–20 W.

- Start prosedyren fra 15 W til 20 W. Effekten kan økes etter behov i trinn på 5 W til 10 W for å lage en transmural lesjon. En reduksjon i unipolar elektrogramamplitude som er høyere enn 80 % eller tilsynkomst av doble potensialer av lik og lav amplitude kan være en indikasjon på en transmural lesjon.

Merk: Bekreft den økte strømningshastigheten for irrigasjonen før 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 før 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.