

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 IntellaTip MiFi OI-kateteret ud. 3. Undersøg spidselektroden for forkullet masse/koagel. 4. Hvis dette observeres, aftørres spidssektionen forsigtigt med steril gaze, der er fugtet med steril saltvand (spidselektroden må ikke gnides eller vrides, idet spidselektrodefæstet kan tage skade og spidselektroden kan løsne sig). 5. Før genindføring skal du kontrollere, at skylleportene er åbne. Ved okklusion af skylleporte: a. Kontrollér, at IntellaTip MiFi OI-kateteret er taget ud af patienten. b. Fyld en sprøjte på 1 eller 2 ml steril saltvand, og tilsut den til sidearmen med stophane på IntellaTip MiFi OI-kateteret. c. Indjcer forsigtigt saltvandet fra sprøjten ind i IntellaTip MiFi OI-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 IntellaTip MiFi OI-kateteret igen føres ind i patienten. ADVARSEL: Fortsæt ikke med at bruge IntellaTip MiFi OI-kateteret, hvis skylleportene er okkluderede, eller kateteret ikke fungerer korrekt.
Mistanke om fejl i væskestrømmens integritet	• Lække i kateter og/eller skylleslangesæt • Skyllepumpe uden for kalibrering	1. Afbryd RF-tilførsel. 2. Ret den distale ende ud, og træk kateteret tilbage. 3. Udskift IntellaTip MiFi OI-kateteret og skylleslangesættet, prim uden for patienten. 4. Udskift IntellaTip MiFi OI-kateteret og/eller skylleslangesættet, hvis parametrene ikke ser ud til at være normale, eller væskestrømmens integritet er unormal. 5. Se brugervejledningen til skyllepumpen for at sikre, at væskestrømmen er nøjagtig. 6. Kontakt en repræsentant fra BSC for at udskifte skyllepumpen.

GARANTI

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

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

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

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

	Catalog Number Katalognummer
	Consult instructions for use. Se brugsanvisningen.
	Contents Indhold
	Authorized Representative in the European Community Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Manufacturer Producent
	Lot Number Partinummer
	Recyclable Package Genanvendelig pakning
	Use By Anvendes inden
	Australian Sponsor Address Australsk sponsoradresse
	Argentina Local Contact Lokal kontakt i Argentina
	Single use. Do not re-use. Engangsbrug. Må ikke genanvendes.
	Do Not Resteelize Må ikke resteriliseres
	Do not use if package is damaged. Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
	Sterilized using ethylene oxide. Steriliseret vha. ethylenoxid.
	Single sterile barrier system System med enkelt steril barriere
	Non-Pyrogenic Ikke pyrogen
	Medical Device under EU Legislation Medicinsk udstyr i henhold til EU-lovgivning

	Date of Manufacture Fremstillingsdato
	Temperature limitation. Temperaturgrænse.
	Contains hazardous substances Indeholder farlige stoffer
	Variability, rotational adjustment Varierbarhed, rotationsjustering



51101144-02

2022-11

< da >

IntellaTip MiFi™ 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 gensterilisalion 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 gensterilisalion 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

IntellaTip MiFi Open-Irrigated (OI)-ablationskateteret med åben skylning (OI) (herafter kaldet IntellaTip MiFi OI-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 4,5 mm ved hjerteablation. Instrumentet indeholder tre diagnostiske minielektroder, som er indbygget i spidselektroden, der er beregnet til at levere ekstra høj opløsning og lokale elektrogramoplysninger.

Figur 1 viser IntellaTip MiFi OI-kateteret.

IntellaTip MiFi OI-kateteret er designet til at blive brugt sammen med en kommercielt tilgængelig RF-regulator, et skyllepumpe- og skylleslangesæt, der opfylder kravene til kateterets gennemstrømningshastighed, og et kommercielt tilgængeligt kortlægningsystem.

Indholdsfortegnelse

Et (1) stenit IntellaTip MiFi OI-kateter

Funktionsprincip

IntellaTip MiFi OI-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 ende af spidselektroden og reducere overopvarmning, mens det distale kammer lader væsken strømme gennem seks skyllehuller og ind i patientens vaskulatur, hvorved kontakfladen mellem spids og væv afkøles. En tilfæltslutning i den proksimale ende af håndtaget tilslutter kateteret til skylleslangesættet, så skyllepumpen kan generere strømmen af saltvand til kateteret.

Elektrodesegmentet består af en spidselektrode, tre ringelektroder og irkluderer tre diagnostiske minielektroder, som er indbygget i spidsen. Spidselektroden har en indbygget termaturmåler og leverer RF-energi til hjerteablation. Ringelektroderne registrerer signaler fra det intrakardielle elektrogram (EGM) til kortlægning og leverer stimulus til pacing. De tre diagnostiske minielektroder er beregnet til at levere ekstra høj opløsning og lokaliserede elektrogramoplysninger.

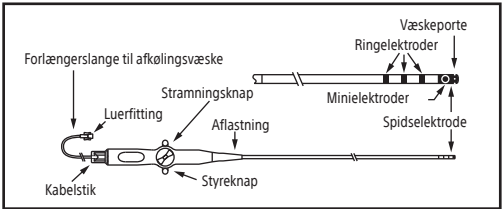
IntellaTip MiFi OI-kateteret har grænseflader med standardoptagelsesudstyr. Håndtaget omfatter det elektriske stik til tilslutning af kablet til RF-regulatoren og en luerfitting, som anvendes til at tilslutte kateteret til skylleslangesættet.

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.



Figur 1. IntellaTip MiFi OI-kateter

Brugerprofil

IntellaTip MiFi OI-kateteret må kun anvendes af læger, der er veluddannede 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.

BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG

IntellaTip MiFi OI-kateteret er indiceret til anvendelse hos patienter, der kræver kateterbaseret, 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 hjertertytmer. 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.

IntellaTip MiFi Open-Irrigated-kateteret anvender Boston Scientifics Blazer Open-Irrigated RF-ablationskateterplatform og inkluderer de yderligere funktioner fra minielektroderne (ME). Inklusionen af minielektroderne for kateterspidsen giver tre lokaliserede elektrogramoptagelser, der forbedrer evnen til at løse tre ekstra intrakardielle elektrogrammer under kateternavigation og RF-tilførsel. Evnen til at optage intrakardielle elektrogrammer er vigtig ved diagnosticering og behandling af arytmier. Med tilføjeelsen af minielektroder til kateteret giver IntellaTip MiFi Open-Irrigated-kateteret yderligere information og kontekst for at hjælpe lægen med at placere kateteret ad kontinuerlige RF-ablationslæsionslinjer på målplaceringer.

Overzicht over sikkerhed og klinisk ydeevne

Kunder i Den Europæiske Union skal bruge instrumentets navn, som er angivet på produktmærkaten, til at søge efter instrumentets Overzicht 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

IntellaTip MiFi OI-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 hjertekammerne 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 venøsa 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 hjertekammerne 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 baffie eller en foramen ovale-patch;
- via retrograd transaortaadgang hos patienter, som har fået udskiftet aortaklappen.

Dette instrument må ikke anvendes:

- med et langt hylster eller en kort indføring < 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, hjertebløkring og beskadigelse af tilstødende strukturer.
- Procedurer for hjertekortlægning og -ablation må kun udføres af læger, som er veluddannede 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.

- Læs omhyggeligt alle instruktioner om instrumenter og hjælpeudstyr, som er nødvendige for proceduren, før du begynder at bruge det. Vær opmærksom på alle kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler, som er anført i disse anvisninger. Hvis dette undlades, kan det medføre komplikationer for patienten.
- Inden brug skal IntellaTip MiFi OI-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 IntellaTip MiFi OI-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, hjertebløkring og beskadigelse af tilstødende strukturer.
- Start hver enkelt RF-anvendelse ved lav effekt, og følg nøje procedurerne for effektivisering og de tilsvarende strømningshastigheder som anført i afsnittet Betjeningsanvisninger. For hurtig stigning i effekten under ablation, ablation ved høj effekt (> 30 watt) 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 effektivtstilling (50 watt) med en varighed 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 perikardiell 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 en atrieventrikulær (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 stød 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 stød 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 monitoring 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 opbøbe 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. Strømslip fra alt elektrisk udstyr, der er tilsluttet 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 defibrilleringssikkert, overholder alle sikkerhedskrav for elektrisk udstyr som beskrevet i IEC 60601-1 samt overholder alle lokale lovkra for den beregnede anvendelse for at reducere den potentielle risiko for utilsigtet elektrisk stød.
- IntellaTip MiFi OI-ablationskateteret må ikke indføres eller trækkes tilbage, uden at kateterspidsen er rettet ud (styregrebet 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 hufdforbrændinger.
- 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, for der udføres ablationsprocedurer.

