

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
• Impedans-avstängning • Temperatur-avstängning	Förkolnat material/koagel på spetselektroden	1. Avbryt tillförseln av RF-energi. 2. Råta ut den distala änden och dra ut IntellaTip MiFi OI-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 IntellaTip MiFi OI-katetern från patienten. b. Fyll en 1 ml- eller 2 ml-spruta med steril saltlösning och anslut den till stoppkranen på IntellaTip MiFi OI-kateterns sidoarm. c. Injicera försiktigt saltlösningen från sprutan i IntellaTip MiFi OI-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 IntellaTip MiFi OI-katetern föras in i patienten igen. VARNING! Avbryt användningen av IntellaTip MiFi OI-katetern om spolningsportarna är igensatta eller om katetern inte fungerar som den ska.
Misstänkt fel i vätskeflödet	• Läckage i kateter och/eller spolslang-sats • Spolning-spumpen behöver kalibreras	1. Avbryt tillförseln av RF-energi. 2. Råta ut den distala delen och dra tillbaka katetern. 3. Byt ut IntellaTip MiFi OI-katetern och spolslangsatsen. Prima dem utanför patienten. 4. Byt ut IntellaTip MiFi OI-katetern och/eller spolslangsatsen 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

IntellaTip och Maestro är varumärken som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Catalog Number Katalognummer

Authorized Representative in the European Community
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

Lot Number Satnummer

Australian Sponsor Address
Adress till australisk sponsor

Argentina Local Contact
Lokal kontakt, Argentina

Sterilized using ethylene oxide.
Steriliserad med etylenoxid.

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

Catalog Number Katalognummer

Authorized Representative in the European Community

Lot Number Satnummer

Australian Sponsor Address

Argentina Local Contact

Sterilized using ethylene oxide.
Steriliserad med etylenoxid.

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

Catalog Number Katalognummer

Authorized Representative in the European Community

Lot Number Satnummer

Australian Sponsor Address

Argentina Local Contact

Sterilized using ethylene oxide.
Steriliserad med etylenoxid.

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

Catalog Number Katalognummer

Authorized Representative in the European Community

Lot Number Satnummer

Australian Sponsor Address

Argentina Local Contact

Sterilized using ethylene oxide.
Steriliserad med etylenoxid.

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

Catalog Number Katalognummer

Authorized Representative in the European Community

Lot Number Satnummer

Australian Sponsor Address

Argentina Local Contact

Sterilized using ethylene oxide.
Steriliserad med etylenoxid.

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

Catalog Number Katalognummer

Authorized Representative in the European Community

Lot Number Satnummer

Australian Sponsor Address

Argentina Local Contact

Sterilized using ethylene oxide.
Steriliserad med etylenoxid.

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

- Tillför inte RF-energi till en elektrod eller vävnad som har direktkontakt med en elektrod, eftersom det riskerar att skada elektroden eller dess funktion.
- Främjande, 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 programmera om till preoperativa parametrar för avkänning och stimulering.
- Inaktivera ICD:er eftersom de kan utlösas och skada patienten eller skadas av ablationsingreppet.
- Utrustning för tillfälligt extern hjärtstimulering och defibrillering måste finnas tillgänglig.
- Utför en fullständig analys av den implanterade anordningens funktion efter ablation.
- Fluoroskopisk vägledning eller lämplig visualiseringsmetod måste användas och försiktighet iaktas under framförande, manövrering och tillbakadragande av katetern för att undvika att elektroden rubbas.
- Granska mätvärden för avkännings- och stimuleringsrösklar samt impedanser före och efter ingreppet för att fastställa funktionen mellan elektrod och patient.
- Glöm inte att aktivera pulsgeneratorm på nytt när utrustningen för RF-ablation har stängts av.

- Ablationen får inte ske inifrån koronarartären eftersom den myokardiella skada som detta ger upphov till kan vara livshotande. Lämplig visualisering med fluoroskopi måste användas vid transaortaingrepp för att undvika att ablationskatetern placeras i koronarkärlen.
- Under RF-ablation är det viktigt att undvika tillförsel av RF-energi till eller nära kranskärl, även på höger sida av hjärtat, eftersom den resulterande myokardiella skadan kan vara livshotande.
- Ablation i kontakt med andra elektroder förändrar kateterns funktion och kan leda till trombos, koagulation eller bildning av förkolnad vävnad som kan resultera i emboli.
- IntellaTip MiFi OI-katetern får aldrig föras framåt eller dras tillbaka om motstånd påträffas utan att orsaken till motståndet först har fastställts. Klaffskada, kärlperforation och/eller hjärtperforation utgör en risk med alla intrakardiella katetrar.
- En möjlig komplikation i samband med hjärtablationsingrepp är att katetern fastnar i hjärta eller blodkärl. Risken för att katetern fastnar kan vara större om katetern övervrids och/eller placeras i chordae tendineae. Om en sådan komplikation uppstår kan det vara nödvändigt med kirurgiska ingrepp och/eller reparation av skadad vävnad och/eller klaffskada.
- IntellaTip MiFi OI-ablationssystemet får inte användas i närheten av magnetresonanstomografiutrustning (MRT), eftersom MRT-utrustningen kan påverka RF-generators funktion negativt, och ablationssystemet kan påverka bildkvaliteten negativt. Detta kan även leda till sämre sikt vid ablation, vilket kan orsaka patienterskador som perforation, hjärtblock och skador på intilliggande strukturer.
- Ablationsingrepp med kateter medför risk för avsevärd strålningsexponering, vilket kan ge upphov till akuta strålningsskador samt en ökad risk för somatiska och genetiska effekter på både patienter och laboratoriepersonal beroende på strålningens styrka och fluoroskopins duration. Ablationsingrepp med kateter ska endast utföras efter att risken för strålningsskador i samband med ingreppet har tagits i beaktande i tillräcklig grad och åtgärder vidtagits för att minimera denna bestrålning. Man bör därför nogga överväga att använda detta instrument på havande kvinnor. Den långsiktiga risken med fluoroskopi under längre tid har inte fastställts. Därför måste man noggrant överväga för- och nackdelar med instrumentet vid ingrepp på prepubertala barn.
- Det finns inga data som stödjer denna produkts säkerhet och effektivitet hos den pediatri ska populationen.
- Om det finns anledning att misstänka att vätskan inte flödar ordentligt genom katetern eller spolslangsansen eller om en snabb temperaturhöjning > 15 °C avläses på RF-styrenheten, ska ingreppet avbrytas och katetern dras ut för att minska risken för ångknäppar som kan resultera i komplikationer och biverkningar, bl.a. perforation, emboli eller oavsiktlig skada på närliggande strukturer. Både katetern och spolslangsansen ska bytas ut. Den nya katetern och slangansen måste primas utanför kroppen före införing för att minska risken för luftemboli.
- Innan ingreppet inleds ska risken för volymöverbelastning hos patienten alltid fastställas. Övervaka patientens vätskebalans under hela ingreppet och efteråt för att undvika överbelastning när det gäller vätskevolym. För vissa patienter kan det finnas faktorer som försämrar deras förmåga att hantera överbelastningen, vilket utsätter dem för en ökad risk att utveckla lungödem eller hjärtsvikt under eller efter ingreppet. Patienter med hjärtsvikt eller njurinsufficiens samt äldre löper extra stor risk.
- Om katetern böjs för mycket eller snor sig kan det skada interna ledningar och komponenter, inklusive kyllumen. Denna skada kan påverka styrförmågan och leda till patientskada.
- Manuell böjning och/eller vridning av den distala kröken kan skada styrmekanismen och kyllumen, vilket i sin tur kan leda till fel på katetern och orsaka patientskada.
- Skrubba inte spetselektroden eftersom detta medför risk för att en eller flera spolningsportar blir igensatta, vilket i sin tur kan leda till fel på katetern och orsaka patientskada.
- Använd både fluoroskopi (eller annan visualiseringsteknik, t.ex. ekokardiografi) och elektrogram för att övervaka framförandet av katetern till det område i endokardiet som ska undersökas, för att undvika skada på ledningsbanan, hjärtperforation eller hjärttamponad.

- Tillför inte RF-energi när katetern befinner sig utanför målmrådet. RF-generatorm kan tillföra avsevärda kvantiteter elektrisk energi och kan orsaka patientskada.
- I händelse av att generatorm stängs av (vid en impedans- eller temperaturgräns) måste katetern dras tillbaka och spetselektroden göras ren från koagel innan RF-energi tillförs på nytt. Se till att alla spolningshål är öppna innan katetern används igen för att minska risken för emboli och/eller perforation.
- Verifiera alltid att kontakten mellan patienten och den dispersiva elektroden är effektiv när patientens ställning ändras, eftersom patientrörelser kan försäma kontakten för den dispersiva elektroden vilket kan leda till patientskada och/eller förlängda ingreppstider.
- Se alltid till att slangansets, katetern och alla anslutningar helt har tömts på luft innan katetern förs in i kärlet. Luftbubblor i slangen eller katetern kan orsaka skador eller hjärtstillestånd. Användaren ansvarar för att all luft avlägsnas ur systemet.
- Patienter som genomgår ablationsingrepp på vänster sida ska övervakas noga under och efter ingreppet med avseende på kliniska tecken på infarkt, skada på lungvener, nervskada, emboli och/eller atrieosfageal fistel.
- Patienter med hemodynamisk instabilitet eller kardiogen chock löper ökad risk för livshotande komplikationer och biverkningar. Ablation måste utföras med yttersta försiktighet.
- IntellaTip MiFi OI-katetern är inte avsedd för intern elkonvertering. Sådan behandling kan resultera i perforation, arytm, emboli, trombos och/eller dödsfall.
- De långsiktiga riskerna med lesioner som uppstår till följd av RF-ablation har inte fastställts. I synnerhet saknas information om eventuella långsiktiga effekter av lesioner i närheten av de speciella ledningssystemen eller kranskärlen.
- Kontrollera att det inte förekommer några luftbubblor i spolningssaltlösningen. Avlägsna eventuella bubblor innan lösningen används i ingreppet. Luftbubblor i spolningssaltlösningen kan ge upphov till emboli.
- Om det råder osäkerhet angående patientens antikoagulationsstatus eller rytm före ingreppet ska en låg tröskel tillämpas för utförande av transesofageal ekokardiografi (TEE) före ingreppet, i syfte att bekräfta att det inte finns någon mural trombos och/eller trombos i vänstra förmåksbihaget.
- Styrkatetrar och/eller långa introducerhylsor utgör en risk för tromboemboliska händelser. Spola i förväg och upprätthåll öppen lumen med hepariniserad intravenös infusion.
- Katetern får inte torkas av med organiska lösningsmedel (såsom alkohol) och handtagets kabelkontakt får inte doppas i vätska, eftersom det kan resultera i elektriska eller mekaniska kateterfel. Det kan även resultera i en allergisk reaktion hos patienten.
- Spolningsflödet under RF-ablation kan förvränga elektrogramregistreringen vid den distala spetsen på grund av signalkonduktiviteten i den externa kylningslösningen. Noggrann övervakning av ytterligare intrakardiella elektrogram under RF-tillförsel rekommenderas i tillämpliga fall för att minska risken för oavsiktliga skador på intilliggande strukturer. Högre effekt i kombination med högre flödeshastighet kan öka förvrängningen av de registrerade EGM-signalerna.
- Läkaren ansvarar för beslut om eventuell koagulationshämmande behandling före ingreppet. Patienter med en anamnes av tromboemboliska händelser kan dock behöva terapeutisk koagulationshämmande behandling före, under och efter ablation för att minska risken för större komplikationer. Koagulationshämmande behandling före och efter ingreppet rekommenderas för patienter som genomgår hjärtningrepp på vänster sida och transseptala hjärtningrepp, men bör också övervägas för vissa patienter som genomgår ingrepp på höger sida.
- Säkerheten och/eller effektiviteten för epikardiell användning av IntellaTip MiFi OI-katetern har inte utvärderats i någon klinisk prövning.
- Det transseptala ingreppet (TSP) medför en potentiell risk för perforation/ tamponad. Ekokardiografi och/eller fluoroskopi ska användas för att vägleda den transseptala punktionen och artärblodtrycket ska övervakas i realtid. TSP kan inducera en luftemboli, så använd lämpliga aspirations- och spolningstekniker för att minimera luftemboli.
- Var försiktig vid flera hyls- och kateterbyten genom den transseptala punktionen, så att det inte leder till en kvarblivande septumdefekt i atrium som måste åtgärdas.
- Undvik patientskada genom att manövrera hylsan försiktigt i samband med utförandet av den transseptala punktionen, i synnerhet om patienten lider av något av följande tillstånd:
 - Förstorad aortarot
 - Uttalad förstoring av höger förmak
 - Litet vänster förmak
 - Uttalad skelettdeformitet eller förvrängning av toraxkonfigurationen (t.ex. skolios)
- Alla allvariga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till BSC och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är hemmahörande.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- IntellaTip MiFi OI-katetern är avsedd att användas med en kompatibel RF-styrenhet, en spolningspump och en spolslangsans som uppfyller kateterförlägskraven, ett kompatibelt mappningssystem och en kompatibel anslutningsbox.
- Temperaturgivaren får inte användas för övervakning av vävnadstemperatur. Temperaturgivaren sitter inuti elektroden och kan på grund av saltlösningsspolningens nedkylande effekt på elektroden inte korrekt känna av temperaturen vare sig i gränsvänt mellan elektrod och vävnad eller i själva vävnaden.
- Använd endast steril saltlösning och sterila kompresser för att rengöra spetsen.
- IntellaTip MiFi OI-katetern är inte avsedd för användning med en RF-generator vars uteffektsinställning överstiger 50 W eller 212 V toppvärde.

- Kontrollera att RF-styrenheten är i det kontrolläge som tillför effekt enligt effektinställningen såvida inte den uppmätta temperaturen överstiger temperaturinställningen. Temperaturkontrollerad RF-tillförsel kan påverkas av saltlösningsspolningens nedkylande effekt på elektroden. Exempelvis har Maestro styrenhet för RF-hjärtablation dessa inställningar i effektregeringsläget.
- Utrustning/tillbehör som bär högfrekvent växelström (AC) kan orsaka direktkopplade störningar och kan därför stora RF-generators funktion. Det kan bli nödvändigt att vidta förebyggande åtgärder, t.ex. att rikta om, flytta eller skärma av utrustningen/tillbehören som orsakar störningarna.
- Använd endast dispersiva elektroder som uppfyller eller överskrider kraven i IEC 60601-2-2 och följ elektrodtilverkares bruksanvisning. Användning av dispersiva elektroder som uppfyller kraven i ANSI/AAMI (HFI18) rekommenderas.
- Om uteffekten tycks vara låg, impedansavläsningen är hög eller om utrustningen inte fungerar korrekt vid normala inställningar kan detta indikera att den dispersiva elektroden är felaktigt fastsatt eller att det är fel på en elektrisk ledning.
- IntellaTip MiFi OI-katetern är mycket vridbar. Undvik övervridning. Övervridning av handtaget och kateterskaftet kan skada den distala spetsen eller kateterenheten. Vrid inte handtaget och kateterskaftet mer än en och en halv gångar ett helt varv (540°). Om önskad placering av kateterns spets inte uppnås ska kateterns böjning justeras för att frigöra kateterns spets från hjärtväggen innan handtaget och kateterskaftet vrids ytterligare.
- Elektrofysiologiska katetrar och system är endast avsedda för användning i strålningsavskärmade sälar på grund av kraven på elektromagnetisk kompatibilitet och andra sjukhusriktlinjer för säkerhet.
- Risk för användning av brandfarliga gaser eller andra material föreligger alltid vid elektrokirurgi. Försiktighetsåtgärder måste vidtas för att begränsa mängden brandfarligt material på platsen där det elektrokirurgiska ingreppet utförs.
- Efter användning ska produkten och dess förpackning hanteras och kasseras i enlighet med sjukhusets rutiner för hantering av biologiskt riskavfall samt administrativa och/eller lokala myndigheters föreskrifter.

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

- Potentiella komplikationer och biverkningar som förknippas med användningen av IntellaTip MiFi OI-katetern inkluderar, men är inte begränsade till, följande:
- Smärta eller obehag, t.ex.
 - Angina
 - Bröstsmärtor
 - Ikke-kardiovaskulär smärta
 - Hjärtstillestånd
 - Dödsfall
 - Hypertoni
 - Hypotoni
 - Infektion/inflammation/exponering för biologiska riskmaterial
 - Ödem/hjärtsvikt/pleurautgjutning
 - Ingreppsrelaterade biverkningar, t.ex.
 - Allergisk reaktion (inklusive anafylaxi)
 - Urogenitala komplikationer
 - Biverkningar förknippade med medicinering eller anestesi
 - Strålningsskada/vävnadsbrännskada
 - Njursvikt/ nedsatt njurfunktion
 - Vasovagal reaktion
 - Andnöd/ andningssvikt/dyspné
 - Arytmi (ny eller förvärrad)
 - Skada på ledningsbanan (hjärtblock, nodal skada osv.)
 - Nervskada, t.ex.
 - Skada på diafragmanerven
 - Vagusnervskada
 - Mag-tarmkanalrubbingnar
 - Kärltrauma, t.ex.
 - Perforation
 - Dissektion
 - Kranskärlsskada
 - Vasospasm
 - Igensättning
 - Hemotorax
 - Hjärttrauma, t.ex.
 - Hjärtperforation/hjärttamponad/perikardutgjutning
 - Klaffskada
 - Stelt vänster förmåkssyndrom
 - Skador i samband med vävnadsskada och/eller intilliggande strukturer, t.ex.
 - Skada på esofagus
 - Lungskada
 - Fastnad kateter
 - Fysiskt trauma
 - Ablationsenergi
 - Fistel, t.ex.
 - Atrieosfageal fistel
 - Bronkoperikardial fistel

- Lungvensstenos och dess symptom, t.ex.
 - Hosta
 - Andfäddhet, trötthet
 - Hemoptys
- Kirurgiska och åtkomstrelaterade komplikationer, t.ex.
 - Hematom/serom
 - Arteriovenös fistel
 - Blödning
 - Pseudoaneurysm
 - Pneumotorax
 - Kvarstående atriumseptumdefekt
- Skada på grund av emboli/tromboemboli/luftemboli/främmandekroppsemboli
 - Cerebrovaskulär händelse (CVA)/stroke
 - Transitorisk ischemisk attack (TIA)
 - Hjärtinfarkt
 - Neurologisk rubbning och dess symptom, t.ex.
 - Kognitiva förändringar, synstörningar, huvudvärk, motorisk nedsättning, sensorisk nedsättning och talsvårigheter
- Lungemboli
- Asymtomatisk cerebral emboli

De potentiella komplikationerna och biverkningarna kan vara relaterade till ablationskatetrarna och/eller interventionsingreppet. Allvarlighetsgraden och/eller frekvensen för dessa potentiella komplikationer och biverkningar kan variera. De kan leda till en förlängning av ingreppet och/eller behov av ytterligare medicinskt och/eller kirurgiskt ingrepp eller implantation av en permanent anordning, t.ex. en pacemaker, och i sällsynta fall kan de leda till dödsfall.

PATIENTINFORMATION

Vid screening av patienter för tromb i vänster hjärtkammare eller förmak eller myxom rekommenderas att patienterna genomgår transtorakal eller transesofageal ekokardiografi eller jämförbar kardiografisk visualiseringsmetod före ablationsingreppet.

Patientbroschyr "Understanding Arrhythmias" (Information om arytm) kan beställas från din BSC-representant.

LEVERANSKICK

En (1) IntellaTip MiFi OI-kateter levereras steriliserad genom en process med etylenoxid (EO).

I avsnittet Ytterligare obligatorisk utrustning finns en detaljerad lista med övriga material och komponenter (utöver IntellaTip MiFi OI-katetern) som behövs vid ett elektrofysiologiskt ingrepp (EP).

Får inte användas om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning.

Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.

Produkten får inte användas efter Använd före datumet.

Information om enheten

Rapportera alla allvariga incidenter som uppstår i samband med denna enhet till Boston Scientific och till relevant, lokal tillsynsmyndighet för medicintekniska enheter i ditt land.

Hantering och förvaring

Användningsmiljö

Omgivningstemperatur: 10 °C till 40 °C

Relativ luftfuktighet: 30 % till 75 %

Lufttryck: 70 kPa till 106 kPa

Transportmiljö

Temperatur: –29 °C till 60 °C

Relativ luftfuktighet: 30 % till 85 %

Lufttryck: Ej kontrollerat

Förvaringsmiljö

Omgivningstemperatur: 15 °C till 25 °C

Relativ luftfuktighet: Ej kontrollerat

Lufttryck: Ej kontrollerat

BRUKSANVISNING

Ytterligare obligatorisk utrustning

Intrakardiella elektrofysiologiska ingrepp och hjärtablationsingrepp ska utföras i ett fullt utrustat kliniskt elektrofysiologilaboratorium.

Utöver IntellaTip MiFi OI-katetern behövs följande instrument och material (se respektive tillverkares bruksanvisning för specifik materialinformation):

OBS! IntellaTip MiFi OI-katetern är inte utformad för att vara kompatibel med Maestro 3000 hjärtablationssystem.

- Kompatibel RF-styrenhet och tillbehör
- Kompatibel spolningspump och tillbehör
- Spolslangsans

OBS! RF-generatorn och pump-/slangsystemet måste kunna tillföra flödeshastigheter på 2 ml/min (vänteläge), 17 ml/min (ablationshastighet vid låg effekt på ≤ 30 W) samt 30 ml/min (ablationshastighet vid hög effekt på 31 W till 50 W).

- Kabel mellan IntellaTip MiFi OI och RF-styrenheten

Tillbehör

- Kommersiellt tillgängliga dispersiva elektroder för engångsbruk som uppfyller standarden IEC 60601-2-2.
- Steril, vanlig (0,9 %) hepariniserad (1 u heparin/ml) saltlösning (kommersiellt tillgänglig)
- 8F (2,67 mm) venintroducerhylsa

Ytterligare tillvalsutrustning

- Kompatibelt mappningssystem och tillbehör
- Kompatibel anslutningsbox
- Filtermodul

Ingrepp

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Kontrollera före användning att förpackningens sterila skydd inte är brutet och att IntellaTip MiFi OI-katetern inte har några defekter. Använd inte potentiellt kontaminerad eller defekt utrustning.

Se användarhandböckerna och bruksanvisningen för spolningspumpen, RF-styrenheten, mappningssystemet, anslutningsboxen, filtermodulen och spolslangsetet för anvisningar om hur du ansluter och använder dessa system tillsammans med IntellaTip MiFi OI-katetern. Använd lämpliga tillbehörskablar för att ansluta katetern till lämplig tillbehörsutrustning.

- Fäst den dispersiva elektroden på patienten och anslut den till generatorm enligt tillverkarens bruksanvisning.
- Anslut patienten till ett EKG-registreringssystem för att underlätta arytmövervakning i enlighet med det elektrofysiologiska laboratoriets standardprotokoll eller enligt tillverkarens användarhandbok.

OBS! Detta ska göras innan några intrakardiella katetrar förs in.

- Öppna förpackningarna med IntellaTip MiFi OI-katetern, kabeln och spolslanganset. För försiktigt över förpackningarnas innehåll till det sterila fältet med hjälp av steril teknik.
- Upprätta vaskulär åtkomst via en ven (t.ex. en femoral ven) under aseptiska förhållanden. Placera därefter en introducerhylsa i venen med en perkutan standardmetod.
- Anslut RF-styrenheten till registreringssystemet (och mappningssystemet om så önskas) med lämpliga gränssnittskablar enligt användarhandböckerna och/eller bruksanvisningarna.
- Anslut IntellaTip MiFi OI-katetern till RF-styrenheten. Använd filtermodulen och anslutningsboxen efter behov enligt användarmanualerna och bruksanvisningarna.

OBS! Om ett 3D-system (tredimensionellt) för kateternavigering och mappning används ska det ske i enlighet med det elektrofysiologiska laboratoriets standardprotokoll eller enligt bruksanvisningen i användarhandboken från tillverkaren.

- Slå PÅ strömmen till RF-styrenheten.
- Ställ in RF-styrenheten på effektregeringsläget. Temperaturgränsen för RF-styrenheten får inte överstiga 50 °C, men kan ställas in lägre enligt läkarens bedömning.
- Starta spolningspumpen.
- Se till att spolningspumpen har följande flödeshastigheter: 2 ml/min (vänteläge), 17 ml/min (lågt ablationsflöde – 30 W eller lägre), 30 ml/min (hög ablationsflöde – över 30 W). I spolningspumpens bruksanvisning finns anvisningar om hur du justerar pumpinställningarna vid behov.
- Se bruksanvisningen till spolslangansets eller spolningspumpen för anvisningar om hur du ansluter spolslangansets till spolningsvätskan och spolningspumpen.
- Anslut IntellaTip MiFi OI-katetern till spolslangansets via luerkopplingen i kateterhandtagets proximala ände. Kontrollera noggrant att alla luerkopplingar är ordentligt fastsatta för att förhindra läckage.
- Töm IntellaTip MiFi OI-katetern och spolslangansets. Det ska komma ut vätska ur alla sex (6) spolningsportarna under spolningen. Säkerställ att ingen luft är kvar i spolslangansetsen eller lumen och att alla spolningsportar är öppna.
- Ställ in fördrojning före och efter RF på spolningspumpen. Instruktioner för hur du ändrar inställningarna för fördrojning före och efter RF finns i spolningspumpens användarhandbok.
- Kontrollera kateterstyrningen genom att leda styrvredet innan du för in katetern i hylsan.
- Innan IntellaTip MiFi OI-katetern placeras i hylsan ska kontinuerlig spolning påbörjas med en flödeshastighet på 2 ml/min, det vill säga väntelägesflöde. Kontrollera att det inte finns läckor vid kateterspetsen (med undantag för det normala utflödet av saltlösning från de distala portarna), vid kateterhandtaget eller vid luerkopplingarna och slanganslutningarna.
- Använd fluoroskopi för att föra in IntellaTip MiFi OI-katetern i hylsan och föra den framåt genom kärlet och in i hjärtat.

OBS! IntellaTip MiFi OI-kateterns spetsböjningsgrad regleras av styrvredet på kateterhandtaget (se figur 1). Om styrvredet vrids medsols från den neutrala positionen böjs spetsen proportionerligt upp till maximalt 270 grader i en riktning, beroende på det böjningsalternativ som valts. Om styrvredet i stället vrids motsols böjs spetsen i motsatt riktning. Handtaget är utformat så att styrningsvredets rörelser begränsas så att spetsen inte överbelastas. Spänningsjusteringsvredet kan användas när önskad kateterplacering har uppnåtts.

- Fastställ vilket område som är aktuellt för ablation.
- Ställ in den inledande effektnivån på 15 W till 20 W.
- Inled ingreppet från nivån 15 W till 20 W. Effekten kan ökas i steg om 5 W till 10 W efter behov för att skapa en transmural lesion. En minskning med över 80 % i det unipolära elektrogrammets amplitud eller förekomst av dubbla potentialer med likvärdig och låg amplitud kan vara tecken på en transmural lesion.

OBS! Bekräfta den ökade spolningsflödeshastigheten innan RF-tillförseln inleds genom att kontrollera att spetselektrodens temperatur har sänkts med minst 2 °C. Om det är nödvändigt att utföra ablationen med en effektnivå på 31 W till 50 W ska spolningsflödet ökas till 30 ml/min innan RF-energin tillförs. Återställ sedan flödeshastigheten till 2 ml/min efter avslutad RF-energitillförsel.

WARNING! 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.

WARNING! Användning av IntellaTip MiFi OI-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.

- Låt inte ablationen pågå i mer än 60 sekunder i taget utan att flytta IntellaTip MiFi OI-kateterns spets.
- RF-tillförseln kan återupptas på samma plats eller på en annan plats med samma kateter.

OBS! Minielektrodena på IntellaTip MiFi OI-katetern kan även användas för att tillhandahålla ytterligare elektrograminformation.

Avslutande av ingrepp

- Räta ut kateterns distala ände helt innan katetern tas ut.
- Dra ut katetern när ingreppet är slutfört.
- Stäng av RF-generatorn och pumpen.
- Övervaka patienten noggrant under återhämtningen för att kontrollera att hemostas uppnås och att eventuella komplikationer genast behandlas.

Kassering

För att minimera risken för infektion och mikrobiella risker ska produkten och förpackningen kasseras på följande sätt:

Efter användning kan katetern innehålla biologiskt farliga ämnen. Katetern och förpackningen ska hanteras och kasseras som biologiskt riskavfall, eller hanteras och kasseras i enlighet med gällande sjukhusrutiner samt administrativa och/eller lokala föreskrifter. En behållare för biologiskt riskavfall som är märkt med symbolen för biologisk risk rekommenderas. Obehandlat biologiskt riskavfall ska inte kasseras i det kommunala avfallssystemet.

Om en allvarig incident inträffar i samband med produkten, t.ex. alla patientdödsfall vid ingrepp där BSC-produkten använts, ska den rapporteras till BSC och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är hemmahörande. Om en kateter förknippas med klamglöm, patientskada, skada eller dödsfall ska den returneras till Boston Scientific med hjälp av en BSC-produktretursats.

- Genom att returnera produkten för analys och tillhandahålla information om hur produkten fungerar bidrar du till att löpande förbättra tillförlitligheten.
- Följ anvisningarna om förpackning och transport av biologiskt riskavfall. Var försiktig så att handtaget eller kontakten inte exponeras för vätska som kan försämrka katetern och begränsa analysen.

INFORMATION FÖR ATT ANVISA PATIENTEN

Läkaren bör beakta följande vid information till patienter om användningen av IntellaTip MiFi OI-katetern i samband med ett elektrofysiologiskt hjärtinterventionsingrepp:

- Diskutera risker och fördelar, t.ex. en genomgång av de potentiella komplikationer och biverkningar som anges i detta dokument.
- Diskutera vad som kommer att ske efter ingreppet, t.ex. eventuella livsstilsförändringar, läkemedel, när patienten ska ringa vårdgivaren och eventuella uppföljningar efter ingreppet som kan behövas.

FELSÖKNING

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Temperaturen visas inte	Fel i kateter-/ kabelanslutningar	1. Kontrollera att kabeln är ansluten till IntellaTip MiFi OI-katetern och/eller RF-styrenheten, filtermodulen och anslutningsboxen. 2. Kontrollera att anslutningsboxen (om du använder ett mappningssystem) är ansluten till RF-styrenheten. 3. Byt ut kabeln och/eller katetern. 4. Om RF-styrenheten fortfarande inte visar temperaturen kan det hända att ett fel uppstått i temperaturgivarsystemet. 5. Läs användarhandboken och åtgärda problemet innan RF-energi åter tillförs.