



51237027-02

2023-01
< da >

IntellaNav StablePoint™

Ablationskateter

⚡ ONLY

Forsigtig! Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges efter lægeordination.

ADVARSEL VEDRØRENDE GENANVENDELSE

Indholdet leveres STERILT efter at have gennemgået en ethylenoxidproces (EO-sterilisering). Må ikke bruges, hvis den sterile barriere er beskadiget. Kontakt Boston Scientific (BSC)-repræsentanten, hvis der konstateres skader.

Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

Læs anvisningerne til alle hjælpeanordninger omhyggeligt igennem inden brug. Overhold alle kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler, som nævnes i anvisningerne. Undlædelse heraf kan medføre patientkomplikationer.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

IntellaNav StablePoint-ablationskateteret (herefter kaldet IntellaNav StablePoint) er et styrbart, firepolet ablationskateter med åben skyining, der er beregnet til at tilføre radiofrekvent (RF) energi til kateterspidsselektroden på 4 mm ved hjerteablation. Kateterskæftet er 7,5 F med 8 F ringelektroder. IntellaNav StablePoint er kompatibelt med indføringshylstre eller hylstre med en diameter på mindst 8,5 F.

IntellaNav StablePoint er udstyret med en position sensor til magnetisk styring og navigation, når det anvendes sammen med et kompatibelt Rhythmia™ kortlægningsystem. Derudover har kateteret en indbygget kraftsensor i den distale spids, som giver mulighed for at sende feedback i realtid om den mekaniske interaktion mellem RF-spidsselektroden og myokardievævet, og kateteret er udført med til måle ændringer i lokale elektriske egenskaber i nærheden af spidsselektroden.

Bemærk: Se den respektive brugsanvisning til det kompatible Rhythmia-kortlægningsystem for at få yderligere oplysninger om kontaktkraftvisualisering og den lokale impedansmåling, herefter omtalt som DIRECTSENSE™ på IntellaNav StablePoint-kateteret.

Til ablation er IntellaNav StablePoint beregnet til brug sammen med en kommercielt tilgængelig RF-styreenhed (også kaldet RF-generator), en skyileppe og et skyllangesæt, der opfylder kateterets krav tilgennemstrømningshastighed¹, en kommercielt

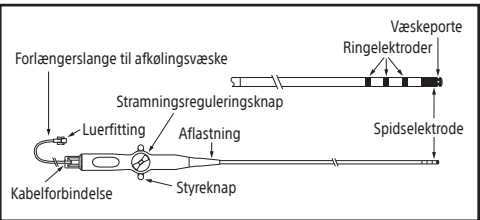
¹Skal kunne levere strømningshastigheder på 2 mL/min (standby), 17 mL/min (lav ablationsstrømningshastighed ved 30 W) og 30 mL/min (høj ablationsstrømningshastighed ved 31 W - 50 W).

tilgængelig tilslutningsboks og en dispersiv pude (neutralelektrode). Til kortlægning, navigation og visualisering af kraft- og DIRECTSENSE-oplysninger er IntellaNav StablePoint beregnet til at blive anvendt sammen med et kompatibelt Rhythmia-kortlægningsystem.

Driftsprincip

IntellaNav StablePoint har en indbygget afkølningsmekanisme med åben skyining gennem en spids, der er delt op i to kamre. Det proksimale kammer cirkulerer hepariniseret normalt saltvand (0,9 %) inde i spidsen for at afkøle den proksimale ende af spidsselektroden og reducere overopvarmning, mens det distale kammer lader væsken strømme gennem seks skyllehulår, hvorved kontaktfladen mellem spids og væv afkøles. En luerforbindelse i den proksimale ende af håndtaget forbinder kateteret til skyllangesættet, så skyilepumpen kan generere strømmen af saltvand til kateteret. En termoelement-temperatursensor, der er indlejret i spidsen, giver feedback vedrørende spidsafkøling.

Elektrodesegmentet består af en spidsselektrode og tre ringelektroder. Alle elektroderne kan bruges til at optage intrakardiale elektrogrammer (EGM) eller til at levere pacingstimuli fra eksterne systemer. Spidsselektroden sender RF-energi til hjerteablation. IntellaNav StablePoint kobles til standard RF-styreenheder og rengøringsudstyr gennem tilslutningsboksen. Håndtaget omfatter den elektriske konektor til kabelforbindelsen til kortlægningsystemet. IntellaNav StablePoint er vist i figur 1.



Figur 1. IntellaNav StablePoint-ablationskateter

Lokal impedans under ablation - DIRECTSENSE

Funktionen DIRECTSENSE på IntellaNav StablePoint giver et mål for de elektriske egenskaber tættest på kateterspidsselektroden. Denne diagnostiske metrik kan anvendes sammen med andre diagnostiske elementer (f.eks. elektrogramamplitude, fluoroskopi, intrakardiel ekkokardiografi, magnetisk og impedansnavigation, kontaktkraft samt taktil feedback) til at informere brugeren om katetereternes stabilitet og nærhed til den endokardielle overflade, inden der tilføres RF-energi.

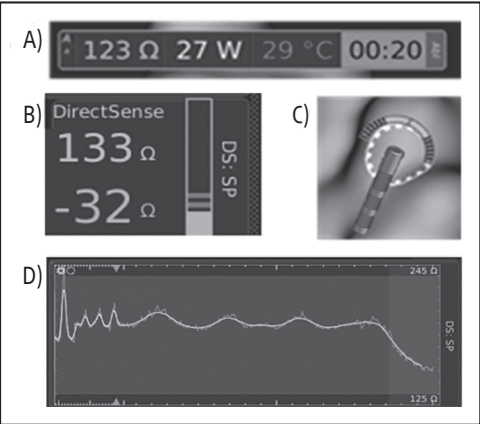
Bemærk: Lokal impedans er ikke en indikator for kontaktkraft.

Under anvendelsen af RF-energi giver den lokale impedansmåling yderligere feedback i realtid om dielektriske ændringer i nærheden af RF-elektroden, der fremkommer ved modstandsopvarmning af væv i forhold til værdien inden ablation. På grund af ændringen i ledningsevne under vævsopvarmning repræsenterer lokal impedans muligvis ikke kateternærhed eller relativ position af kateterspidsen i forhold til vævet under RF, som den gør, når RF er slået FRA.

Bemærk: Lokal impedans under ablation understøttes udelukkende af et kompatibelt Rhythmia-kortlægningsystem.

Bemærk: Effektiviteten af RF-ablation påvirkes af adskillige faktorer, herunder: vævstykkel, kontakt, kraft, stabilitet, kateterets orientering, effekt, varighed og skylleflow. Brugere skal tage højde for disse faktorer, når der udføres ablation, og kontrollere effektiviteten via funktionelle endepunkter som arytmierminering eller etablering af ledningsblokering.

Under anvendelsen af RF-energi giver et kompatibelt Rhythmia-kortlægningsystem en måling af lokal impedans som en numerisk værdi-widget, en effektbjælkegrafik, en spidsgrafik i orange og et realtidsskildogram (figur 2). Værdi-widget'en opdateres for at vise ændringer i lokal impedans fra ablationsens start. Ændringen i lokal impedans vises med orange for at matche de andre farveindikatorer for ablation og kan vises som en absolut, relativ eller procentvis værdi. Når RF-energi er blevet afsluttet, fortsætter realtidsskildogrammet med at vise en orange overlejring for midlertidigt at angive, at ablation har fundet sted ved tidligere dataepoker.



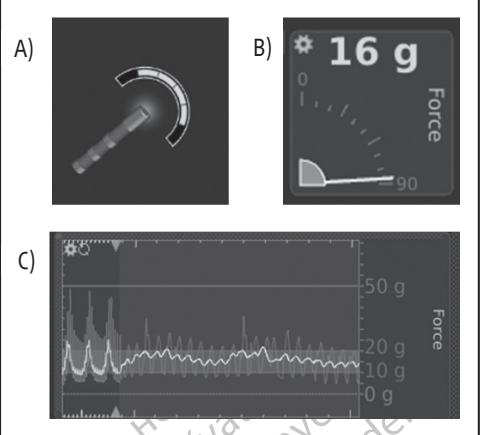
Figur 2. Lokale impedanselementer under RF-ablation.

A) Widget med generatorparametre. B) Widget for numerisk værdi (gennemsnitlig impedans) under RF. C) Kateterspidsgrafik under RF. D) Sporing af lokal impedans vs. tid under RF.

Ændringer i den lokale impedans under tilførsel af RF kræver en stabil kateterposition. Anvend fluoroskopi eller andre visualiseringsteknikker såsom ekkokardiografi til at bekræfte kateterets placering under RF. Forkert kateterlokalisering kan føre til fejlfortolkning af impedansmålingen og forkert klinisk konklusion eller skade på patienten.

KRAFTVISUALISERING PÅ RHYTHMIA

Et kompatibelt Rhythmia-kortlægningsystem giver mulighed for visualisering af kraftinformation i et lignende sæt widgets, som består af en visualisering af en kateterspids, en kraftværdi-widget, en indikator for kraftvinkel og et realtidskraftdiagram (figur 3). Realtidskraftdiagrammet har også en orange overlejring under tilførsel af RF, som forbliver over det segment, der repræsenterer ablationen, mens disse data er i synsfeltet. Den gennemsnitlige kontaktkraft og variabiliteten af kontaktkraften kan anvendes inden for rammerne af andre yderligere parametre (f.eks. kateterposition, fluoroskopi, intrakardiale elektrogrammer og taktil feedback) for at hjælpe med at placere kateteret inden og under tilførsel af RF.



Figur 3. Visualisering af kraft på kompatibelt Rhythmia-kortlægningsystem

A) Visualisering af kraftinformation i et lignende sæt widgets. B) Kraftværdi-widget og indikator for kraftvinkel. C) Realtidskraftdiagram med brugerdefineret interesseområde og brugerdefineret øvre kraftgrænse.

Indhold

Et (1) sterilt IntellaNav StablePoint-kateter

Materialer

Denne anordning er fremstillet med en metallegering, som indeholder kobolt. Aktuelle videnskabeligt evidens understøtter, at metallegeringer, som indeholder kobolt, brugt i medicinske anordninger, ikke medfører øget risiko for kræft eller virkninger på reproduktionsevnen.

Ikke pyrogen

Dette instrument overholder specifikationerne for pyrogrænser.

Brugerprofil

IntellaNav StablePoint-kateteret må udelukkende anvendes af læger, som har modtaget grundigt uddannelse i invasiv kardiologi og i teknikkerne til RF-kateterkortlægning og -ablation med åben skyining i den specifikke metode, som skal anvendes, og i et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium. Hjælp til klargøring og kørsel af systemet må udelukkende gives af korrekt uddannet personale.

BEREGET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG

IntellaNav StablePoint-kateteret er indiceret til anvendelse til patienter, som kræver kateterbaseret, kardiell, elektrofysiologisk kortlægning (stimulering og registrering), og når det anvendes i forbindelse med en RF-styreenhed, til hjerteablation.

ERKLÆRING OM KLINISKE FORDELE

Når de betjenes af den tilsigtede bruger, er de kliniske fordele ved anvendelsen af kardielle RF-ablationskatetre med åben skyining (OI) identifikation og korrektion af hjertearytmi(er), mens sandsynligheden for fibrin, trombe, koagel og forkulning ved kateterspidsen reduceres. Ablation med åben skyining giver mulighed for kontrolleret tilførsel af højere energiniveauer til hjertevævet, og dermed ændres hjertevævets evne til at udføre unormale hjerterytmer. Der kan opnås større læsionsdybde med OI-ablation, så arytmiske fokuspunkter behandles effektivt gennem promovering af tilstrækkelig læsionspenetration. Desuden er OI-ablationsbehandling mindre invasiv sammenlignet med åbne thorax-kirurgiske indgreb.

IntellaNav StablePoint-kateteret bruger Boston Scientifics Blazer RF-ablationskateterplatform med åben skyining og omfatter også det sidste nye inden for navigationsensorer med magnetisk sporing og kontaktkraftteknologi. Med en magnetisk sensor på ablationskateteret kan den tilsigtede bruger holde øje med kateterets 3D-position, når det anvendes sammen med Rhythmia-kortlægningsystemet. Lokalisering og manøvrering af intrakardiale katetre er vigtig ved diagnosticering og behandling af arytmier. Ved at føje lokal impedans (via DIRECTSENSE) til et kontaktkraftaktiveret kateter giver IntellaNav StablePoint-kateteret yderligere informationer og kontekst, som kan hjælpe lægen med at afbalancere dødeligheden af transmural læsioner med høj temperatur, som kan føre til uønskede hændelser.

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Kunder i EU skal bruge enhedsnavnet angivet på mærkningen til at søge efter enhedens resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne, som er tilgængelig via webstedet med EU-databasen for medicinsk udstyr (EUAMED): <https://ec.europa.eu/tools/euamed>

KONTRAINDIKATIONER

IntellaNav StablePoint-kateteret er kontraindiceret til brug:

- i patienter med en aktiv systemisk infektion
 - i 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, trombe i venstre atrium (LA) eller intrakardial mural trombe
 - i patienter, som ikke kan få heparin eller et acceptabelt alternativ for at opnå tilstrækkelig antikoagulation
 - i patienter med venøsa cava-filterenheder med embolibeskyttelse og/eller knedt femoral trombe, der kræver kateterindføring fra den femorale adgang
 - i 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 tidligere hjerteekirurgi (f.eks. ventrikulotomi eller atriotomi, koronararteriebypass (CABG), PTCA/PCI/koronarstent-procedure/ustabil anginal) og/eller hos patienter med medfødte hjertesygdomme, hvor den underliggende abnormalitet øger risikoen for ablationsproceduren (f.eks. alvorlige rotationsanomalier i hjertet eller de store kar);
 - via transseptal adgang hos patienter med intraatriel fibriller eller en foramen ovale plaster
 - via retrograd transaortisk adgang hos patienter, som har fået udskriftet aortaklappen.
- Denne enhed må ikke anvendes:

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Kontaktkraftafslæsningen er kun til orientering og er ikke beregnet til at erstatte standardforholdsregler for håndtering.
- Afslæsnings af lokal impedans er kun til orientering og er ikke beregnet til at erstatte standard forsigtighedsregler for håndtering.

Kateteret skal varmes op inden brug. Hvis kateteret ikke har nået en stabil tilstand inden brug, er der risiko for, at der opstår målingsdrift, hvilket kan resultere i en uønsagtig kraftafslæsn.

Bemærk: Brugsanvisningen til det kompatible Rhythmia-kortlægningsystem indeholder anvisninger i, hvordan der udføres opvarmning.

- Sørg for, at kateterspidsen ikke er i berøring med myokardievæggen eller en anden enhed, når kontaktkraftafslæsningsnultiltes. Hvis dette ikke overholdes, kan det forårsage uønsagtig kraftafslæsn.

Bemærk: Se brugsanvisningen til det kompatible Rhythmia-kortlægningsystem for at få instruktioner om, hvordan man nulstiller kateteret.

- Nulstil altid kontaktkraftafslæsningen efter indføring i patienten eller flytning af kateteret fra et hjertekammer til et andet.

- For at sikre, at kontaktkraftafslæsningen fungerer korrekt, skal det sikres, at spidsselektroden og den distale ringelektrode er uden for et hylstre.

Bemærk: Brugsanvisningen til det kompatible Rhythmia-kortlægningsystem indeholder en liste over hylstre, der er kompatible med softwarens hylstreregistreringsfunktion.

- For at sikre at den lokale impedansafslæsn fungerer korrekt, skal det sikres, at spidsselektroden og to ringelektroder er uden for et hylstre.

Bemærk: Der henvises til afsnittet om fejlmeddelelser og notifikationer i brugsanvisningen til det kompatible Rhythmia-kortlægningsystem vedrørende systemrelaterede meddelelser og indikatorer i forbindelse med kraftområdet og uønsagtig kraftafslæsn.

- Når der anvendes høj kraft under kortlægning og anvendelse af RF, skal brugeren monitorere kontaktkraftvisualiseringen på Rhythmia-skærmen for at sikre, at kraften ikke overskrider driftsområdet.

Bemærk: Der henvises til afsnittet om fejlmeddelelser og notifikationer i brugsanvisningen til det kompatible Rhythmia-kortlægningsystem vedrørende systemrelaterede meddelelser og indikatorer i forbindelse med kraftområdet og uønsagtig kraftafslæsn.

- Anbring ikke kateterets distale ende i nærheden af magneter. Magnetisering af kateteret kan medføre forringelse af den magnetiske sporingpræcision. En sådan forringelse kan manifestere sig ved en ustabil eller fuldstændigt fraværende gengivelse af kateterposition og/eller -retning med et magnetisk sporingssystem. Hvis dette sker, skal kateteret udskriftes.
- IntellaNav StablePoint-kateteret er beregnet til brug sammen med en kompatibelt RF-styreenhed, skyileppe og skyllangesæt, der opfylder kateterets krav til gennemstrømningshastighed, et kompatibelt kortlægningsystem og en kompatibelt tilslutningsboks.
- Temperatursensoren må ikke anvendes til monitorering af vævstemperatur. På grund af den afkølede virkning af elektrodens saltvandsskyining viser temperaturmåleren inde i elektroden hverken temperaturen ved kontaktfaldet mellem elektrode og væv eller temperaturen ved vævet.
- Brug kun sterilt saltvand og gaze til rengøring af spidsen.

- med et langt hylstre eller en kort indfører < 8,5 F
- i koronarvaskulaturen

ADVARSLER

- Hvis synligheden af EP-katetererne af en eller anden grund kompromitteres, skal brugeren standse og ikke genoptage ablationsterapi, før kateterets synlighed er etableret for at forhindre patientskader som perforation, hjertebløt og skade på tilstødende strukturer.
 - Hjertekortlægning og -ablation må udelukkende udføres af læger, som har modtaget grundigt uddannelse i invasiv kardiologi og i teknikkerne til RF-kateterkortlægning og -ablation med åben skyining samt i den specifikke metode, som skal anvendes, i et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium.
 - Giv proceduremæssig antikoagulationsbehandling i passende omfang til patienter, der gennemgår venstresidige og transseptale hjerteindgreb. Der er en øget risiko for tromboemboli, hvis der ikke opretholdes passende antikoagulationsniveauer, mens den transseptale skede og/eller kateteret befinder sig i venstre side af hjertet. Giv antikoagulationsbehandling under og efter proceduren i overensstemmelse med institutionens standarder for at minimere blødning og trombotiske komplikationer.
 - Læs anvisningerne til alt udstyr og alle hjælpeenheder, der er påkrævet til proceduren, omhyggeligt igennem inden brug. Overhold alle kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler, som nævnes i anvisningerne. Undlædelse heraf kan medføre patientkomplikationer.
 - Inden brug skal IntellaNav StablePoint undersøges for eventuelle defekter eller fysiske skader, herunder den elektriske isolering på kablerne og kateter skafter, som kan medføre patient- og/eller brugerskader, hvis de anvendes. Brug ikke defekte eller beskadigede anordninger. Udskrift beskadiget udstyr, hvis det er nødvendigt. Det er ikke tilladt at foretage modifikationer af udstyret.
 - Indholdet leveres STERILT efter at have gennemgået en ethylenoxidproces (EO-sterilisering) og skal anvendes inden udløbsdatoen på emballagen. Anordningen må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Må ikke bruges, hvis den sterile barriere er beskadiget, da anvendelse af ikke-sterile anordninger kan medføre patientskader. Kontakt Boston Scientific-repræsentanten, hvis der konstateres skader.
 - Brug af IntellaNav StablePoint ved en lavere gennemstrømningshastighed end den foreskrevne kan øge risikoen for trombe, koagel og forkulning, hvilket kan medføre emboli.
 - Elektromagnetisk interferens (EMI) fra enhver kilde under normal drift kan påvirke visualisering og springen af kateteret negativt under proceduren, hvilket kan forårsage patientskader, såsom perforation, hjertebløt og skader på tilstødende strukturer.
- Bemærk:** IntellaNav StablePoint er ikke designet til at være kompatibelt med Maestro 3000™-hjerteablationssystemet.
- Følg omhyggeligt effekten og de korrelerende flowhastighedspaceter, som er angivet i betjeningsanvisningerne. Et fald i impedans kan være en indikator for læsionsdannelse. En hurtig stigning i effekten under ablation, stigende effekt med et fald i impedans, ablation ved høj effekt (> 30 W) eller en utilstrækkelig strømningshastighed kan føre til perforering som følge af steam-pops, arytmier, skader på de tilstødende strukturer og/eller emboli.
 - Der er risiko for skader på det omgivende væv, hvis ablationskateteret anvendes ved den øverste effektindstilling (50 W) i mere end 60 sekunder, eller med et fald i impedansen uden at spidsen af ablationskateteret bevæges. Effekten må kun øges til > 30 W, hvis lavere energier ikke opnår det tilsigtede resultat.
 - Der kan være større risiko for perforering og/eller perikardiel effusion ved anvendelse af dette katetersystem til patienter, som tidligere har fået foretaget en procedure for atrieflagen.
 - Maksimal nominal kateter spænding: 122 Vrms (173 Vpk).

- Patienter, som får foretaget ablation af septale accessoriske baner, tilbagevendende takykardi udloset af AV-nuden og/eller atrieflagen, er i fare for komplet AV-blok, der kræver implantering af en midlertidig og/eller permanent pacemaker.
- Oprethold altid en konstant infusion af hepariniseret, normalt saltvand for at forhindre koagulering i kateterets lumen, hvilket kan medføre emboli.
- For at minimere risikoen for elektrisk stød må patienten ikke komme i berøring med jordede metaloverflader under tilførsel af energi.
- Sørg for, at kabel-/kateterforbindelsen forbliver tør under hele proceduren for at forhindre elektrisk stød eller andre patientskader samt for at forhindre tab af anordningens funktion.
- 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 den disperseive pude. Beskåret impedans under tilførsel af energi kan reducere risikoen for forbrændinger og tillade kontinuerlig monitorering af elektrokardiogrammet (EKG).
- Inden anvendelse skal det sikres, at skylleportene er åbne og aktive, ved at indgive hepariniseret saltvand via kateterslangen. Det er vigtigt, at skylleportene er åbne for at opretholde afkølningsfunktionen og minimere risikoen for forbrændinger og tillade kontinuerlig monitorering af elektrokardiogrammet (EKG).
- Der kan opbøse sig fibrin i eller på hylster-/kateterenheden under proceduren. Aspirer, når dilatatoren eller kateteret fjernes.
- Fortsæt ikke med at bruge kateteret, hvis skylleportene er okkluderet eller kateteret ikke fungerer korrekt.
- På grund af udformningen af IntellaNav StablePoint-spidsen kan hastigheden af den væske, der kommer ud af skylleportene, skifte baseret på hastighed og tryk. Så længe væske stråler ud af hver port, uanset hastigheden, fungerer kateteret som tilsluttet og kan anvendes. Hvis der imidlertid ikke er noget flow i skylleporten (eller ekstremt lavt flow sammenlignet med tilstødende porte) på trods af indførsel på gennemskyining af skylleporten, må kateteret ikke anvendes i patienter, da der kan være en potentiel risiko for embolisering.
- Der skal anvendes intravenøs heparin eller et acceptabelt alternativ ved adgang til venstre side af hjertet under ablation for at undgå systemisk tromboemboli.
- Der er risiko for kraftigere antikoagulering for patienter, der gennemgår en længerevarende ablationsprocedure, og den aktiverede koaguleringsindt (ACT) skal derfor nøje overvåges på grund af den øgede risiko for blødning/hæmori.
- I tilfælde af antikoagulation kan der være en forhøjet risiko for blødning af alle årsager.
- Udstyr til elektrisk optagelse eller stimulering skal være isoleret. Strømtab fra elektrisk udstyr, der er tilsluttet patienten, må ikke overskride 10 mikroampere for intrakardiale elektroder.
- Det skal sikres, at alt udstyr, der anvendes sammen med BSC-katetre, er af CF-typen, der efterbejlingsmekanismen, overholder alle sikkerhedskrav for elektrisk udstyr som beskrevet i IEC 60601-1 samt overholder alle lokale lovbestemte krav for den tilsigtede brug for at reducere den potentielle risiko for utilsigtet elektrisk stød.
- IntellaNav StablePoint-kateteret må ikke indføres eller trækkes tilbage, uden at kateterspidsen er rettet ud (styregebet skal returneres til neutral position) for at undgå indvikling/indfangning inde i klappen og/eller en anden enhed, hvilket kan resultere i myokardiel traume og/eller kan kræve yderligere medicin/kirurgisk intervention.
- Stimulering af hjertevæv forårsaget af pacing-stimulus og/eller RF-energi kan føre til utilsigtet induktion af arytmier. Sådanne arytmier kan nødvendiggøre defibrillation, som også kan resultere i hudforbrændinger.
- Maksimal nominal kateter spænding: 122 Vrms (173 Vpk).



LEVERING

Oplysninger om anordningen

IntellaNav StablePoint-kateteret leveres sterilt efter at have gennemgået en ethylenoxidproces (EO-sterilisering). Afrivningsmærkater til enhed og tilbehør kan benyttes med henblik på enhedens sporbarhed. Udover IntellaNav StablePoint-kateteret henvises der til afsnittet Yderligere udstyr til sikker brug nedenfor for at få en detaljeret liste over andre materialer, der typisk kræves i forbindelse med en elektrofysiologisk procedure (EP).

- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet inden brug.
- Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.
- Anordningen må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Håndtering og opbevaring

Driftsmiljø

- Omgivende temperatur: 10 °C til 40 °C
- Relativ luftfugtighed: 30 % til 75 %
- Atmosfærisk tryk: 70 kPa til 106 kPa

Transportmiljø

- Temperatur: -29 °C til 60 °C

- Relativ luftfugtighed: 30 % to 85 %

Atmosfærisk tryk: ukontrolleret

Opbevaringsmiljø

- Temperatur: 15 °C til 25 °C

- Relativ luftfugtighed: ukontrolleret

- Atmosfærisk tryk: ukontrolleret

BETJENINGSANVISNINGER

Yderligere udstyr til sikker brug

Intrakardielle elektrofysiologiske og kardielle ablationsprocedurer skal udføres i et fuldt udstyret klinisk elektrofysiologisk laboratorium.

Udover IntellaNav StablePoint-kateteret er følgende materialer, enheder og udstyr påkrævet:

- Kompatibel tilslutningsboks
- Kompatibelt kateterkabel
- Kompatibel RF-styreenhed og tilbehør
- Skyllepumpe og tilbehør
- Skylleslangesæt

Bemærk: RF-kontrolleren og pumpe-/rørsystemet skal kunne levere strømningshastigheder på 2 mL/min (standby), 17 mL/min (lav ablationsstrømningshastighed ved < 30 W), 30 mL/min (høj ablationsstrømningshastighed ved 31 W til 50 W).

Tilbehør

- Kommercielt tilgængelige disperse engangspuder, der overholder eller overstiger kravene i IEC 60601-1/IEC 60601-2-2

Valgfrit ekstraudstyr:

- Kompatibelt kortlægningsssystem og tilbehør

Klargøring

Forsigtig: Inden brug skal pakken efterses for eventuelle brud på den sterile barriere, og IntellaNav StablePoint-kateteret skal efterses for eventuelle defekter. Potentielt kontamineret eller defekt udstyr må ikke anvendes.

Der henvises til brugervejledningerne og brugsanvisningerne til skyllepumpen, RF-styreenheden, kortlægningsystemet, tilslutningsboksen og skylleslangesættet vedrørende anvisninger i tilslutning og betjening af disse systemer sammen med IntellaNav StablePoint-kateteret. Brug de relevante tilbehørskabler til at tilslutte IntellaNav StablePoint-kateteret til tilbehørsdele.

- Fastgør den disperse pude på patienten og RF-styreenheden.
- Fastgør placeringsreferencepatchesætlet på patienten i henhold til brugsanvisningen.
- Tilslut patienten til et EKG-optagelsessystem for at muliggøre monitorering af arytmier ifølge standardproceduren på det pågældende elektrofysiologiske laboratorium eller producentens brugervejledning.

Bemærk: Dette skal gøres inden indføring af intrakardielle katetre.

- Åbn IntellaNav StablePoint-kateteret. IntellaNav™-kabelpakkerne og pakken med skylleslangesættet. Overfør forsigtigt indholdet af emballagen til det sterile felt ved opretholdelse af en steril teknik.
- Tag vaskulær adgang til et stort, centralt kar (f.eks. vena eller arteria femoralis) under aseptiske forhold. Anbring derefter et indførsingshylster i karet ved brug af en perkutan standardteknik.
- Forbind tilslutningsboksen med RF-styreenheden (og kortlægningsystemet, hvis det ønskes) i overensstemmelse med brugervejledningen og/eller brugsanvisningen.
- Forbind RF-styreenheden med optagesystemet (og kortlægningsystemet, hvis det ønskes) med de relevante grænsefladekabler i overensstemmelse med brugervejledningen og/eller brugsanvisningen.
- Forbind IntellaNav StablePoint-kateteret med tilslutningsboksen ved brug af det kompatible ablationskateterkabel. Sørg for, at kabel-/kateterforbindelsen forbliver uden for hele indgrebet. Der henvises til brugsanvisningen vedrørende yderligere oplysninger om tilslutning.
- Tænd for strømmen til RF-styreenheden.
- Indstil RF-styreenheden til effektivstyringsstilstand. RF-styreenhedens temperaturgrænse må ikke overstige 50 °C, men kan indstilles lavere efter lægens skøn.
- Tænd for skyllepumpen.
- Sørg for, at skyllepumpen har følgende gennemstrømningshastigheder: 2 mL/min (standby), 17 mL/min (lav gennemstrømning ved ablation - 30 W eller mindre), 30 mL/min (høj gennemstrømning ved ablation - over 30W). Brugervejledningen til skyllepumpen indeholder anvisninger i, hvordan pumpens indstillinger justeres, hvis det er nødvendigt.
- Der henvises til enten skylleslangesættets eller skyllepumpens brugervejledning vedrørende anvisninger i tilslutning af skylleslangesættet til skyllevæskens og installation i skyllepumpen.
- Forbind IntellaNav StablePoint-kateteret med skylleslangesættet ved brug af luerifittingen i den proksimale ende af kateterhåndtaget. Sørg for, at alle luerifittings er tætte for at forhindre lækager.
- Tøm IntellaNav StablePoint-kateteret og skylleslangesættet for luft. Der skal komme væske ud af alle seks (6) skylleporte under gennemskylningsprocessen. Kontrollér, at der ikke er luft tilbage i skylleslangesættet eller lumenen, og at alle skylleporte er åbne. Præ-konditioner eventuelt spidselektroden ved brug af programmeret stimulering.
- Indstil forsinkelse før RF og forsinkelse efter RF på skyllepumpen (standard er 2 sekunder). Brugervejledningen til skyllepumpen indeholder anvisninger i, hvordan forsinkelse før RF og forsinkelse efter RF ændres (standard er 2 sekunder).
- Kontrollér kateterstyringen ved at aktivere styreknappen, inden kateteret indføres i hylsteret.
- Inden IntellaNav StablePoint-kateteret anbringes i hylsteret, skal kontinuerlig skylning påbegyndes ved en gennemstrømningshastighed på 2 mL/min., dvs. gennemstrømning ved standby. Kontrollér, om der er lækager i spidsen af IntellaNav StablePoint-kateteret (bortsat fra normalt saltvand, der flyder ud af de distale porte), ved IntellaNav StablePoint-kateterhåndtaget og ved luerforbindelserne og slangesamlingerne.
- Før kateteret frem gennem hylsteret før indføring for at kontrollere, at hylsteret og kateteret er kompatible. Ethvert hylster på < 8,5 F er kontraindiceret.

Advarsel: Brugen af overdreven kraft til at føre kateteret frem eller tilbage kan føre til beskadigelse af kateteret, hvilket kan resultere i uønsjagte kraftaflesninger.

Procedure

- Sæt under standardbilleddvejledning (f.eks. fluoroskopi eller ekkokardiografi) IntellaNav StablePoint-kateteret ind i hylsteret og før det frem gennem vaskulaturen og ind i hjertet.

Bemærk: Afbøjningsgraden for IntellaNav StablePoint-kateterets spids kontrolleres ved brug af styreknapen på IntellaNav StablePoint-kateterhåndtaget (se figur 1). Hvis styreknapen drejes med uret fra sin neutrale position, vil spidsen krummes proportionelt i én retning afhængigt af den valgte krumningsindstilling. Hvis styreknapen drejes mod uret, bøjes spidsen i den anden retning. Håndtagets design bevirker, at styreknapens bevægelser begrænses, hvilket forhindrer overspænding af spidsen. Strammingsreguleringsknappen kan bruges, når kateteret er blevet placeret som ønsket.

- Lad kateteret varme op efter indføring i patienten og inden brug af kraftfunktionen for at opnå optimal nøjagtighed og stabilitet af kraftaflesningen. Se brugsanvisningen til det kompatible Rhythmia-kortlægningsystem for detaljer om, hvordan opvarmning initieres.
- Hvis kraftfunktionen benyttes, skal kontaktkraftaflesningen nulstilles, når kateteret ikke er i berøring med myokardievæggen eller andre intrakardielle enheder. Sørg for, at spidsen og den distale ring er uden for hylsteret inden nulstilling. Sørg for, at kateterspidsen ikke er i berøring, ved at evaluere stedet ved brug af standard billedannelsesetnikker og på Rhythmia. Se brugsanvisningen til det kompatible Rhythmia-kortlægningsystem for detaljer om, hvordan kateteret nulstilles igen.
- Hvis kraftfunktionen benyttes, skal tilstanden uden berøring bekræftes og kateteret nulstilles igen efter behov under hele proceduren. Der henvises til kortlægningsystemets brugervejledning vedrørende fejlmeldelser i forbindelse med kraftnøjagtighed.
- Hvis kraftfunktionen benyttes, skal kraftaflesningen nulstilles igen, når kateteret flyttes fra et kammer til et andet, samt ved genindføring. Det er kun nødvendigt at opvarme ved første indføring i patienten.
- Bestem ablationsområdet. Anvend både standardbilleddannelsesetnikker og intrakardielle elektrogrammer til at hjælpe med korrekt placering. Sørg for, at positionen er stabil, inden levering af RF.

Bemærk: Hvis kraft- og/eller lokal impedansfunktionen benyttes som en hjælp til placering, skal det sikres, at de benyttes inden for rammerne af alle tilgængelige oplysninger, herunder intrakardielle elektrogrammer, elektroanatomiske afbildninger, generatoroplysninger, fluoroskopi osv.

Bemærk: For at sikre, at kraftfunktionen fungerer korrekt, skal det sikres, at spidselektroden og den distale ringelektrode er uden for et hylster, hvis der benyttes et langt hylster.

Bemærk: For at sikre korrekt brug af elektrogrammer skal det sikres, at spidselektroden og alle ringelektroder er uden for et hylster, hvis der benyttes et langt hylster.

Bemærk: For at sikre, at lokal impedansfunktion fungerer korrekt, skal det sikres, at spidselektroden og de to distale ringelektroder er uden for et hylster, hvis der benyttes et langt hylster.

- Indstil den indledende effekt og skylehastighed baseret på de anbefalede ablationsparametre i nedenstående tabel.

RF-effekt	Mindste skylehastighed
≥30 W	17 mL/min
31 W-50 W	30 mL/min

Effektniveauer på over 30 W kan anvendes, når der ikke kan opnås transmural læsioner ved lavere energiniveauer, men de bør ledsages af en stigning i skylehastigheden til 30 mL/min.

Bemærk: Bekræft den øgede skylehastighed inden start af RF-energi ved at observere en reduktion i spidselektrodens temperatur på mindst 2 °C (standard).

Advarsel: Brug af IntellaNav StablePoint-kateteret ved lavere gennemstrømningshastigheder end de foreskrevne kan øge risikoen for trombe, koagel og forkulning, hvilket kan medføre emboli.

Advarsel: Hvis kraftfunktionen benyttes under tilførsel af RF, kan kontaktkræfter, der er større end 70 g, øge forekomsten steam-pops, især når den anvendes ved RF-effekter på over 30 W.

Bemærk: I nogle retninger vises en kraft på > 50 gram kun som "High" (Høj). Se brugsanvisningen til det kompatible Rhythmia-kortlægningsystem for detaljer.

- Start tilførsel af RF-energi. Overvåg kateterspidsens temperatur, generatorens impedans, fluoroskopi, katetervisualisering, positionens stabilitet, intrakardielle elektrogrammer, kraft og lokale impedansændringer for at fastlægge en passende RF-varighed.

Bemærk: Spidstemperaturen må kun bruges som en indikator for tilstrækkelig skylning og ikke som en måling af væksttemperaturen.

Bemærk: En for hurtig stigning i effekten under ablation, ablation ved høj effekt (> 30 W) eller en utilstrækkelig gennemstrømningshastighed kan føre til perforation som følge af steam-pops, arytmier, skader på tilstødende strukturer og/eller emboli.

Bemærk: Der skal tages højde for nærhed til øsøfagus, når der foretages ablation på den posteriore atrieaæg. Brug af høj effekt, høj kontakt eller lange varigheder kan øge risikoen for øsofageal skade.

Advarsel: Hvis lokal impedansfunktion benyttes under tilførsel af RF, vil en reduktion i impedansen på mere end 65 Q i forhold til baseline inden ablation muligvis ikke forbedre egenskaberne ved læsionsdannelse og kan øge risikoen for steam-pops eller perforation.

Bemærk: Hvis lokal impedansfunktion benyttes og der konstateres en pludselig stigning i lokal impedans under tilførsel af RF, skal RF-tilførslen afbrydes manuelt, da dette kan være tegn på forkulning eller koageldannelse.

Bemærk: Hvis lokal impedansfunktion benyttes under tilførsel af RF, anbefales det at anvende en punktvis arbejdsgang, da beregningen af impedansfaldet ikke nulstilles med ændringer i positionens stabilitet.

- Ablationen må ikke vare i mere end 60 sekunder, uden at spidsen på IntellaNav StablePoint-kateteret bevæges.
- RF-energi kan tilføres på det samme sted eller andre steder med det samme kateter.
- For at bekræfte ablationens effektivitet skal brugeren anvende funktionelle endepunkter, såsom arytmierminering eller påvist ledningsblok.
- Inden IntellaNav StablePoint-kateteret fjernes, skal kateterets distale ende rettes fuldstændigt ud.
- Træk IntellaNav StablePoint-kateteret ud, når proceduren er afsluttet.
- Sluk for RF-styreenheden og skyllepumpen.

Bortskaffelse

For at minimere infektionsfare og mikrobielle risici skal instrumentet og emballagen bortskaffes på følgende måde:

Efter brug kan katetret indeholde miljøfarlige stoffer. Katetret og emballagen skal behandles og bortskaffes som miljøfarligt materiale i henhold til gældende regler for hospitalet eller øvrige gældende regler. Det anbefales at anvende en beholder til biologiske risikomaterialer, der er mærket med symbolet for biologisk risikoaffald. Ubehandlet biologisk risikoaffald må ikke bortskaffes via det kommunale affaldssystem.

I tilfælde af en alvorlig hændelse, der kan relateres til anordningen, herunder alle tilfælde, hvor en patient er død i forbindelse med anvendelse af et produkt fra BSC, skal hændelsen indberettes til BSC og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller den pågældende patient er bosiddende. Returner ethvert kateter i forbindelse med en klage, patientskade, -kvæstelse eller -død til Boston Scientific ved brug af et returproduktsæt fra BSC.

Returnering af produkter til analyse og observation af produktydelse hjælper med øget pålidelighed kontinuerligt.

Sørg for at følge anvisningerne vedrørende emballage og forsendelse af biologisk risikoudstyr, og sørg for ikke at udsætte håndtaget eller konnektoren for væske, som kan kompromittere katetret og den efterfølgende analyse.

Efter proceduren

Monitorer patienten nøje under opvågning for at kontrollere, at der er opnået hæmostase, og for at sikre, at eventuelle komplikationer behandles med det samme.

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til BSC og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller den pågældende patient er bosiddende.

OPLYSNINGER TIL AT INFORMERE PATIENTEN

Lægen bør overveje følgende punkter, samtidig med at patienterne vejledes i brug af IntellaNav StablePoint-kateteret i forbindelse med den interventionelle elektrofysiologiske hjerteprocedure:

- Drøft risici og fordele, herunder gennemgang af potentielle bivirkninger, der er anført i dette dokument.
- Drøft instruktioner efter proceduren, herunder eventuelle livsstilsændringer, medicinering, hvornår der skal ringes til sundhedsudbyderen (HCP) og evt. opfølgning efter proceduren, som måtte være nødvendig.

FEJLFINDING

Se brugsanvisningen til det kompatible Rhythmia-kortlægningsystem vedrørende fejlfinding i forbindelse med fejlmeldelser for kraft og og DIRECTSENSE. Hvis der er mistanke om kraftnøjagtighed, skal følgende korrigerende handlinger iværksættes: 1) Kontrollér hylsterets position for at sikre, at spidsen og den distale ringelektrode er helt uden for hylsteret, 2) revurdér den ubelastede tilstand i blod-poolen og nulstil igen om nødvendigt, 3) kontrollér forbindelserne mellem kateteret, kablet og tilslutningsboksen, eller 4) udskift IntellaNav StablePoint-kateteret.

Problemer	Mulig årsag	Korrigerende handlingsprocedure
Temperatur vises ikke	Ringe kateter-/kabelforbindelser	1. Kontrollér, at kablet er sat i tilslutningsboksen og IntellaNav StablePoint-kateteret. 2. Kontrollér, at tilslutningsboksen er sluttet til RF-styreenheden. 3. Udskift kablet og/eller kateteret. 4. Hvis RF-styreenheden stadig ikke viser temperaturen, kan der være en fejlfunktion i temperaturregistreringssystemet. 5. Se brugervejledningen og afhjælp fejlfunktionen, inden der igen tilføres RF-energi.
• Impedans-cutoff • Temperatur-cutoff	Kul/koagel på spidselektrode	1. Afbryd RF-tilførsel. 2. Ret den distale ende ud, og træk IntellaNav StablePoint-kateteret tilbage. 3. Undersøg spidselektroden for kul/koagel. 4. Hvis disse observeres, aftørres spidssektionen forsigtigt med sterilt gaze, der er fugtet med sterilt saltvand (spidselektroden må ikke gnides eller vrides, idet spidselektrodefæstet kan tage skade og spidselektroden kan løse sig. 5. For genindføring skal det sikres, at skylleportene er åbne. Ved okklusion af skylleporte: a. Sørg for, at IntellaNav StablePoint-kateteret tages ud af patienten. b. Fyld en 1 mL eller 2 mL sprøjte med sterilt saltvand, og kobl den til sidearmen med stophane på IntellaNav StablePoint-kateteret. c. Injicer forsigtigt saltvandet fra sprøjten ind i IntellaNav StablePoint-kateteret. Der skal komme væske ud af alle seks (6) skylleporte under gennemskylningsprocessen. d. Gentag om nødvendigt trin b og c. e. Hvis skylleportene er blevet ryddet, kan IntellaNav StablePoint-kateteret genindføres i patienten. ADVARSEL: Forsæt ikke med at bruge IntellaNav StablePoint-kateteret, hvis skylleportene er okkluderede eller kateteret ikke fungerer korrekt.
Mistanke om fejl i væskestrømningsintegriteten	• Lækage 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 IntellaNav StablePoint-kateteret og skylleslangesættet, og prim uden for patienten. 4. Udskift IntellaNav StablePoint-kateteret og/eller skylleslangesættet, hvis parametrene ikke ser ud til at være normale eller hvis væskestrømningsintegriteten er unormal. 5. Se brugervejledningen til skyllepumpen for at sikre, at væskestrømmen er nøjagtig. 6. Kontakt en repræsentant fra BSC for at udskifte skyllepumpen.

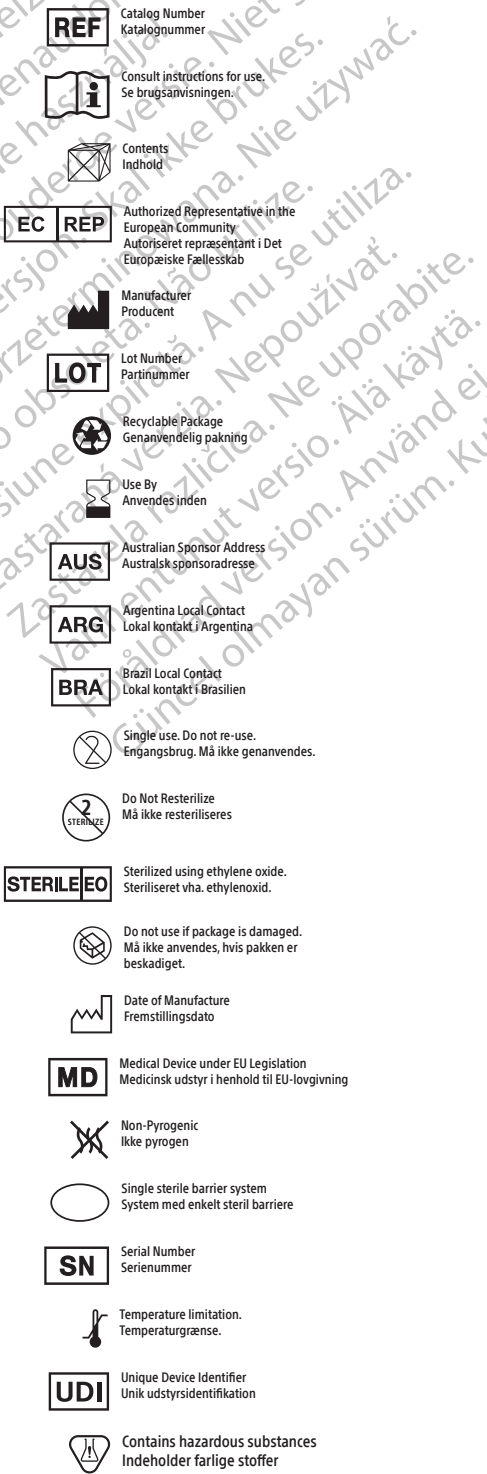
GARANTI

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

IntellaNav StablePoint, Rhythmia, DIRECTSENSE, Maestro 3000, Maestro 4000, Blazer og IntellaNav er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller virksomhedens associerede selskaber.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.



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

BRA Brazil Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0344

©2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.