



51237027-05

2023-01
< sv >

IntellaNav StablePoint™

Ablationskateter

ONLY

Försiktighetsåtgärd: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

WARNING ANGÄNDE ATERANVÄNDNING

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

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

Läs noga alla anvisningar för tillhörande produkter före användning. Observera alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder som finns angivna i dessa instruktioner. Underlåtenhet att göra det kan resultera i komplikationer för patienten.

PRODUKTBESKRIVNING

IntellaNav StablePoint ablationskateter (kallas härnåfter IntellaNav StablePoint) är en styrbar, fyrpolig ablationskateter med öppen spolning, avsedd för tillförelse av radiofrekvensenergi (RF) till katetersns 4 mm-spestelektrod för hjärtablation. Kateterskftet är 7,5 F med 8 F-ringelektroder. IntellaNav StablePoint är kompatibel med introducers eller hylsor med en diameter på minst 8,5 F.

IntellaNav StablePoint innehåller en positionssensor som möjliggör magnetisk spårning och navigering när den används med ett kompatibelt Rhythmia™-mappningssystem. Katetern har dessutom en inbyggd kraftsensor i den distala spetsen för att överföra realtidsåterkoppling om den mekaniska interaktionen mellan den radiofrekventa spestelektroden och myokardvävnaden, och katetern har aktiverats för mätning av ändringar i lokala dielektriska egenskaper i närheten av spestelektroden.

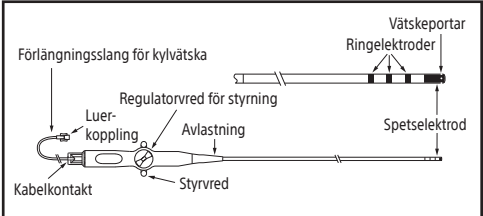
Obs! Se motsvarande bruksanvisning för kompatibla Rhythmia-mappningssystemet för ytterligare information om visualisering av kontaktkraft och mätning av lokal impedans, som härnåfter hänvisas till som DIRECTSENSE™ på IntellaNav StablePoint-katetern.

För ablation är IntellaNav StablePoint avsedd att användas med en kommersiellt tillgänglig radiofrekvensregulator (även kallad RF-generator), en spolningspump och en spolslangats som uppfyller kraven för kateterflödes hastighet, en kommersiellt tillgänglig anslutningsbox och en returelektrod (neutralelektrod). För kartläggning, navigering och visualisering av kraft och information från DIRECTSENSE är IntellaNav StablePoint avsedd att användas med ett kompatibelt Rhythmia-mappningssystem.

Funktionsprincip

IntellaNav StablePoint har en kylningsmekanism som baseras på öppen spolning genom en spets uppdelad i två kammar. Den proximala kammaren cirkulerar hepariniserad fysiologisk saltlösning (0,9 %) inuti spetsen för att kyla ned den proximala delen av spestelektroden och dämpa överhettning medan den distala kammaren leder vätska via sex spolningshål för att på så sätt kyla ned kontaktytan mellan spets och vävnad. En luerkoppling vid handtagets proximala del ansluter katetern till spolslangatsen så att spolningspumpen kan pumpa saltlösning till katetern. En termoelementsensör inbyggd i spetsen ger återkoppling på nedkylningen av spetsen.

Elektrosegmentet består av en spestelektrod och tre ringelektroder. Alla elektroder kan användas för registrering av intrakardiella elektrogram (EGM) eller för tillförelse av stimulering från externa system. Spestelektroden sänder radiofrekvent energi för hjärtablation. IntellaNav StablePoint har ett gränssnitt med vanliga RF-kontroller och registreringsutrustning genom anslutningsboxen. Handtaget har en elektrisk kontakt för kabelanslutning till mappningssystemet. IntellaNav StablePoint visas i figur 1.



Figur 1. IntellaNav StablePoint-ablationskatetern

Lokal impedans under ablation – DIRECTSENSE

Funktionen DIRECTSENSE på IntellaNav StablePoint ger ett mått på de dielektriska egenskaperna närmast kateterspetsens elektrod. Det här diagnostiska måtvärdet kan användas tillsammans med andra diagnostiska element (t.ex. elektrogramamplitud, fluoroskopi, intrakardiell ekokardiografi, magnet- och impedansnavigering, kontaktkraft och taktill återkoppling) som ett medel för användaren att informera sig om katetelektrodernas närhet till den endokardiella ytan innan radiofrekvensenergi tillförs.

Obs! Den lokala impedansen är inte en indikator på kontaktstyrka.

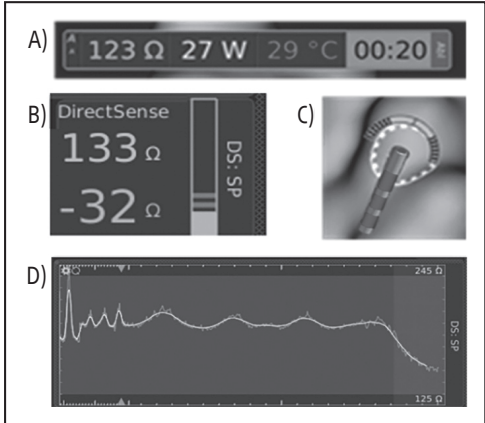
Under tillförelsen av radiofrekvensenergi ger den lokala impedansmätningens ytterligare återkoppling i realtid om dielektriska förändringar nära radiofrekvenselektroden till följd av resistiv värmadspåvärmning i förhållande till förablationsvärdet. På grund av förändringen av konduktiviteten under värmadspåvärmning kan inte lokal impedans representera katetersns närhet eller kateterspetsens relativa placering till vävnaden, som den kan när radiofrekvensenergitillförelsen av avstånd.

Obs! Lokal impedans under ablation stöds endast av ett kompatibelt Rhythmia-mappningssystem.

Obs! RF-ablationens effektivitet påverkas av flera faktorer, bland annat värmadstjocklek, kontakt, effekt, stabilitet, katetersns riktning, effekt, varaktighet och spolningsflöde. Användaren bör ta hänsyn till dessa faktorer vid ablation och bekräfta effektiviteten genom funktionsmått som arytmys upphörande eller ett ledningsblock-åstadkom.

!Måste kunna tillföra flödeshastigheter på 2 ml/min (standby), 17 ml/min (låg ablationsflödeshastighet vid 30 W), och 30 ml/min (högablationsflödeshastighet vid 31 W till 50 W).

Under tillförelsen av RF-energi tillhandahåller ett kompatibelt Rhythmia-mappningssystem ett måttvärde för lokal impedans som en numerisk värdewidjet, en effektstapelgrafik, en spetsbild i orange och ett realtidsdiagram (figur 2). Värdevidjeten uppdateras för att visa förändringen av lokal impedans från det att ablationen inleds. Förändringen i lokal impedans visas i orange för att matcha övriga färgindikatorer för ablation. Förändringen kan visas som ett absolut, relativt eller procentuellt värde. När RF-energitillförelsen avslutas fortsätter realtidsdiagrammet att visa ett orange överlägg för att temporärt indikera att ablation har inträffat vid tidigare dataepoker.



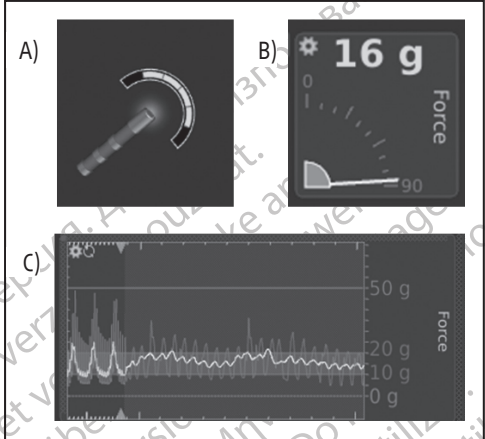
Figur 2. Lokala impedanselement under RF-ablation.

A) Widget för generatorparametrar. B) Widget för numeriskt värde (genomsnittlig impedans) under RF. C) Kateterspetsens grafik under RF. D) Kurva för lokal impedans över tid under RF.

Förändringar i den lokala impedansen under RF-tillförelse kräver ett stabilt kateterskäft. Använd fluoroskopi eller andra visualiseringsmetoder, t.ex. ekokardiografi, för att kontrollera katetersns position under RF. Felaktig kateterlokalisering kan leda till feltolkning av impedansvärdet och en felaktig klinisk bedömning eller patientskada.

KRAFTVISUALISERING PÅ RHYTHMIA

Ett kompatibelt Rhythmia mappningssystem ger visualisering av kraftinformationen i en liknande uppsättning widgetar som består av en visualisering av kateterspetsen, en kraftvärdewidjet, en kraftvinkelindikator och ett realtidsdiagram för kraft (figur 3). Realtidsdiagrammet för kraft har också ett orangefärgat överlägg under radiofrekventstillförelse som kommer att kvadrera över det segment som representerar ablationen medan dessa data är i synfältet. Den genomsnittliga kontaktkraften och variabeliteten i kontaktkraften kan användas i samband med andra ytterligare parametar (t.ex. kateterplacering, fluoroskopi, intrakardiella elektrogram och taktill återkoppling) för att underlätta katetersns placering före och under radiofrekventstillförelse.



Figur 3. Visualisering av effekten på ett kompatibelt Rhythmia-mappningssystem

A) Visualisering av kateterspetsen. B) Widget för kraftvärde och indikator för kraftvinkel samt C) realtidsdiagram för kraft med användardefinerat undersökningsområde och användardefinerad tröskel för högt kraftvärde.

- För inte in eller ut IntellaNav StablePoint-katetern utan att rätta ut kateterspetsen (och återställa styrspeaken till neutrala) för att förhindra att den snäjs in eller fastnar i klaffen och/eller annan utrustning som kan resultera i myokardtrauma och/eller kan kräva tyngre medicinska/kirurgiska ingrepp.
- Stimulering av hjärtvävnad som orsakats av pacingstimulans och/eller RF-energi kan leda till oavsiktlig induktion av arytmi. Sådan arytmi kan kräva defibrillering, vilket kan orsaka brännskador på huden.
- Maximal märkspänning för kateter: 122 Vrms (173 V toppvärde).
- Varningar för patienter med implanterbara pacemakers och implanterbara defibrillatorer (ICD):
 - Pacemakar och implanterbara kardioverter-defibrillatorer och avledningar kan störas av ablationsingreppet. Det är viktigt att läsa tillverkars bruksanvisning innan ablationsingrepp utförs.
 - Tillför inte radiofrekvensenergi direkt till en ledning eller vävnad som är i kontakt med en ledning eftersom det eventuellt kan skada ledningen eller dess funktion.
- Programmera temporärt om pacemakern till ett stimuleringsläge utan spårning enligt tillverkarens riktlinjer under radiofrekvensablation om stimulering sannolikt kommer att krävas under ablationen. Pacemakern kan skadas av ablationsingreppet. Läs av enheten fullständigt efter ablationen enligt tillverkarens riktlinjer och omprogrammera till preoperativa parametrar för avkänning och stimulering.
- Deaktivera ICD-enheter eftersom det kan skadas eller laddas ur och skada patienten under ablationsingreppet.
- Temporär utrustning för extern stimulering och defibrillering måste finnas tillgänglig.
- Utför en fullständig analys av den implanterade anordningens funktion efter ablation.
- framförande eller manipulering och utdragande av katetern ska ske försiktigt och under fluoroskopisk vägledning eller annan lämplig avbildning för att undvika att elektroden rubbas.
- Granska måtvärden för avkännings- och stimuleringsströsklar samt impedanser före och efter ingreppet för att fastställa elektrod-patientfunktionens integritet.
- Göm inte att aktivera pulsgeneratoren på nytt när utrustningen för RF-ablation har stängts av.
- Ablationen får inte ske inifrån koronarartären eftersom den myokardiella skada detta ger upphov till kan vara livshotande. Fullgod fluoroskopisk visualisering är nödvändig under åtkomst via aorta för att undvika att ablationskatetern placeras i kranskärlen.
- Under RF-ablation måste man vara noga med att inte tillföra RF-energi på eller nära koronarartären ens på höger sida av hjärtat, eftersom den resulterande myokardiella skadan kan vara livshotande.
- Ablation i kontakt med andra elektroder förändrar katetersns funktion och kan leda till trombos, koagulation eller tjärbildning som kan resultera i emboli.
- En IntellaNav StablePoint-kateter får aldrig föras fram eller dras tillbaka om motstånd uppstår, utan att orsaken till motståndet först har fastställts. Klaffskada, kärlperforation och/eller hjärtperforation utgör en risk med alla intrakardiella katetar.
- 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 överroteras och/eller placeras i chorda tendinae. I händelse av denna komplikation kan det vara nödvändigt med kirurgiska ingrepp och/eller reparation av skadad vävnad och/eller klaffskada.

- Använd inte IntellaNav StablePoint-katetern nära utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRT), eftersom MRT-utrustningen kan påverka RF-regulatorns funktion negativt samtidigt som ablationssystemet kan påverka kvaliteten på bilderna. Detta kan även leda till nedsatt tryck under ablation, vilket kan orsaka patientskador som perforation, hjärtblock och skada på intilliggande strukturer.
- StablePoint-katetern är inte avsedd för användning med en RF-regulator med en utteffekt som överstiger 50 W eller 173 V (toppvärde). StablePoint-katetersns säkerhet och prestanda vid effekter som överskrider 50 W har inte utvärderats i en klinisk prövning. Att överskrida rekommenderade effektnställningar eller använda flödeshastigheter som är lägre än de rekommenderade inställningarna kan öka risken för patientskada.
- Ablationsingrepp med kateter medför risk för avsedd strålningsexponering, vilket kan ge upphov till akuta strålningskador samt ökad risk för somatiska och genetiska effekter, både på patienter och laboratoriepersonal på grund av röntgenstrålns styrka och fluoroskopibildningens varaktighet. Kateterablation får endast utföras efter att tillräcklig uppmärksamhet har ägnats åt den potentiella strålningsexponering som ingreppet är förknippat med och åtgärder vidtagna för att minimera denna exponering. Man måste därför noggrant överväga huruvida utrustningen ska användas på gravida kvinnor. De långsiktiga riskerna från långvarig fluoroskopi har inte fastställts. Därför måste för- och nackdelar med användning av instrumentet på prepulberata barn noggrant utvärderas.
- Det finns inga data som garanterar säkerheten och effektiviteten vid användning av denna produkt på pediatriiska populationer.
- Om det finns anledning att misstänka att vätskan inte flödar genom katetern eller slangensatsen ordentligt eller om en snabb temperaturokning på > 15 °C kan läsas av på RF-kontrollenheten 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 skada på närliggande strukturer. Både katetern och spolslangatsen ska bytas ut. Den nya katetern och slangatsen måste fyllas utanför kroppen före införing för att minska risken för luftemboli.
- Innan ingreppet inleds ska risken för volymöverbelastning av patienten fastställas. Övervakna patientens vätskebalans under hela ingreppet och efteråt för att undvika vätskevolymöverbelastning. För vissa patienter kan det finnas faktorer som försämrar deras förmåga att hantera överbelastningen, vilket utgör ett stort för en ökad risk att utveckla lungödem eller hjärtsvikt under eller efter ingreppet. Patienter med hjärtsvikt eller njursufficiens samt äldre löper extra stor risk.
- Om katetern bajs för mycket eller vrickas 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 kurva kan skada styrmekanismen och kyllumen, vilket i sin tur kan leda till fel på katetern och orsaka patientskada.
- Skrubba inte spestelektroden eftersom detta medför risk för att en eller flera spolningsportar sätts igen, 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 katetersns framförande till det område i endokardiet som ska undersökas för att undvika skada på ledningsbanan, hjärtperforation eller hjärttamponad.
- Katetern får inte föras fram eller dras tillbaka med för stor kraft. Spetsens styvhed gör att försiktighet ska iaktas för att förhindra att hjärtat perforeras under katetermanövrering. Om funktionen för kraftavkänning är aktiv ska du utvärdera tillämpad kraft för att undvika att belasta för mycket.
- Tillför inte RF-energi när katetern befinner sig utanför målmåtrådet. RF-regulatorn kan tillföra avsevärda kvantiteter elektrisk energi och kan orsaka patientskada.

- I händelse av att generatort stängs av (vid en impedans- eller temperaturgrens) måste IntellaNav StablePoint-katetern dras tillbaka och spestelektroden görs ren från koagel innan radiofrekvensenergi tillförs på nytt. Se till att alla spolningshål är öppna innan den åter används för att minska risken för emboli och/eller perforation.
- Verifiera effektiv kontakt mellan patienten och returelektroden när patientens ställning ändras eftersom patientrörelser kan påverka returelektrodens kontakt och leda till patientskada och/eller förlängda ingreppstider.
- Se alltid till att slangatsen, katetern och alla anslutningar är helt tomta helt på luft innan katetern förs in i vaskulaturen. Luftbubblor i slangen eller katetern kan orsaka skador eller hjärtslöststånd. Operatören är ansvarig för att all luft avlägsnas ur systemet.
- Patienter som genomgår ablationsingrepp på vänster sida skall övervakas noga under och efter ingreppet, vad avser kliniska tecken på infarkt, pulmonell venskada, nerskada, embolism och/eller attenti esofageal fistel.
- Patienter med hemodynamisk instabilitet eller kardiogen chock löper ökad risk för livshotande komplikationer och biverkningar och ablation måste så väl utföras med yttersta försiktighet.
- IntellaNav StablePoint-katetern är inte avsedd för invärtes kardiovertering. Sådan behandling kan resultera i perforation, arytmi, emboli, tromb och/eller dödsfall.
- De långsiktiga riskerna av lesioner åstadkomna av ablation med radiofrekvenseffekt har ej fastställts. I synnerhet är de långsiktiga effekterna av lesioner i närheten av det speciella ledningssystemet eller kranskärlens okända.
- Inspektera spolningssaltlösningen med avseende på luftbubblor. Avlägsna all luft innan saltlösningen används i ingreppet. Luftbubblor i spolningssaltlösningen kan ge upphov till emboli.
- Om det råder osäkerhet angående patientens antikoagulationsstatus eller rymt före ingreppet bör tröskelvärdet för utförande av transesofagealt ekokardiogram (TEE) före ingreppet vara lågt för att bekräfta att det inte förekommer mural tromb och/eller tromb i det vänstra förmåksbihantet.
- Styrkatetern och/eller långa introducerhylsor utgör risk för tromboemboliska händelser. Spola i förväg och upprätthåll öppen lumen med hepariniserad intravenös infusion.
- Katetern får inte tökas av med organiska lösningsmedel (såsom alkohol) och handtagets kabelanslutning får inte doppas i vätska. Detta kan leda till elektriska eller mekaniska skador. Det kan även resultera i en allergisk reaktion hos patienten.
- Spolningsflödet under RF-ablation kan förvränga elektrogramregistreringen av den distala spetsen på grund av signalkonduktiviteten i den externa kylningslösningen. Noggrann övervakning av ytterligare intrakardiella elektrogram under RF-tillförelse 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.
- Den enskilda läkaren får besluta om antikoagulationsterapi ska ges 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. Antikoagulationsbehandling under 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 IntellaNav StablePoint-katetern har inte utvärderats i kliniska tester.

- Den transseptala punktionen (TSP) utgör en potentiell risk för perforering/tamponad. Ekokardiografi och/eller fluoroskopibilder ska användas för att vägleda den transseptala punktionen och en övervakning av artblotttryck i realtid ska användas. TSP kan undvikas en luftemboli, så använd lämpliga aspirations- och spolningstekniker för att minimera luftemboli.
- Var försiktig vid flys hyls- och kateterbyten genom den transseptala punktionen för att inte orsaka en kvarlevande atrial septumdefekt som skulle kräva åtgärd.

Innehåll

En (1) steril IntellaNav StablePoint-kateter

Material

Denna produkt är tillverkad av en metalllegering som innehåller kobolt. Aktuella vetenskapliga rön visar att metalllegeringar som innehåller kobolt som används i medicintekniska produkter inte ger upphov till någon ökad risk för cancer eller har någon negativ inverkan på fortplantningsförmågan.

Lcke-pyrogen

Den här enheten uppfyller specifikationerna för pyrogena gränsvärden.

Användarinformation

IntellaNav StablePoint-katetern ska enbart användas av läkare som genomgått grundlig utbildning i invasiv kardiologi och tekniker baserade på öppen spolning för kartläggning och ablation med en radiofrekvensdriven kateter samt den specifika metod som ska användas. Dessa får endast utföras i ett fullt utrustat elektrofysiologilaboratorium. Endast personal med lämplig utbildning får hjälpa till med ett förbereda och använda systemet.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

IntellaNav StablePoint-katetern indiceras för användning på patienter som kräver kateterbaserad elektrofysiologisk kartläggning (stimulering och registrering) samt för hjärtablation när den används tillsammans med en radiofrekvenskontroller.

REDOGÖRELSE FÖR KLINISK NYTTA

När de används av de tilltänkta användarna är den kliniska nyttan med att använda RF-hjärtablationskatetrar med öppen spolning (OI) att identifiering och korrigerig av hjärtarytmier underlättas, samtidigt som risken för bildning av fibrin, tromb, koagel och förkolnat material vid kateterspetsen minskar. Ablation med öppen spolning möjliggör kontrollerad tillförelse av högre energinivåer till hjärtvävnaden, vilket ändrar hjärtvävnadens förmåga att leda signaler som ger upphov till onormal hjärttrym. Genom ablation med öppen spolning uppstår större lesionsdjup, vilket befärrar adekvat penetrering av lesionen med mer effektiv inriktning på arytiska fod som följd. Dessutom är ablationsbehandlingen med öppen spolning ett mindre invasivt ingrepp än öppen hjärtkirugi.

IntellaNav StablePoint-katetern använder Boston Scientifics Blazer-plattform med RF-ablationskatetrar med öppen spolning och drar nytta av den avancerade kapaciteten hos en magnetiskt spårad navigationsensor och kontaktkraftsteknik. Magnetensorn i ablationskatetern gör det möjligt för den tilltänkta användaren att spåra kateterns 3D-position när den används med Rhythmia-mappningssystemet. Lokalisering och navigering av intrakardiella katetrar är viktiga vid diagnos och behandling av arytmier. Med hjälp av lokal impedans (genom DIRECTSENSE) till den kontaktkraftdrivna katetern ger IntellaNav StablePoint-katetern ytterligare information och sammanhang, vilket underlättar för läkaren att göra en avvägning mellan nyttan med bildningen av transmurala lesioner och risken för biverkningar som de höga temperaturerna kan ge upphov till.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK EFFEKTIVITET

Kunder i EU ska använda det produktamn som står på etiketten vid sökning efter sammanfattningen av säkerhet och klinisk effektivitet för produkten som finns att tillgå på webbplatsen för den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED): (https://ec.europa.eu/tools/eudamed)

KONTRAINDIKATIONER

IntellaNav StablePoint-katetern kontraindiceras för användning:

- på patienter med aktiv systemisk infektion,
- på patienter med en mekanisk hjärtklaffsprotes som katetern måste passera igenom,
- på patienter med tillstånd där införande i eller manövrering i hjärtkammarna inte är säkert, eftersom detta kan öka risken för perforation eller systemisk embolipisod, t.ex. men inte begränsat till tecken på myxom, vänster atrial (LA) tromb eller intrakardiell mural tromb;
- patienter som inte kan ta emot heparin eller godtagbara alternativ för att uppnå erforderlig antikoagulering;
- på patienter med emboliska skyddsfilteranordningar för vena cava och/eller känd femoral tromb som kräver femoral insättning av katetern,
- på patienter som är hemodynamiskt instabila;

- 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:
 - Förstörd aortart
 - Utlåtal förstöring av höger förmak
 - Litet vänster förmak
 - Utlåtal skedteförmigt eller distorsion av bröstkorren (t.ex. sklolös)
- Alla allvariga incidenter som inträffat i samband med enheten ska rapporteras till BSC och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Värdet för kontaktkraft är endast för information och är inte avsett att ersätta sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hjärtering.
- Det lokala impedansvärdet är endast för information och är inte avsett att ersätta sedvanliga försiktighetsåtgärder för hjärtering.
- Katetern måste värmas upp före användning. Om katetern inte har uppnått ett stabilt tillstånd före användning finns det en risk för att mätningssviftit sker, vilket kan resultera i en felaktig tryckavläsning.

Obs! Se bruksanvisningen till det kompatibla Rhythmia-mappningssystemet för anvisningar om hur uppvärmning utförs.

- Se till att kateterspetsen inte är i kontakt med myokardväggen eller annan enhet när du nollställer avläsningen av kontaktkraft. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i felaktiga kraftvärden.

Obs! Se bruksanvisningen till det kompatibla Rhythmia-mappningssystemet för anvisningar om hur katetern nollställs.

- Nollställ alltid kontaktkraftsvärdet efter införing i patienten eller förflyttning av katetern från en hjärtkammare till en annan.
- För att säkerställa korrekt funktion av kontaktkraftsvärdet ska du se till att spestelektroden och den distala ringelektroden befinner sig utanför en hylsa.

Obs! Se bruksanvisningen till det kompatibla Rhythmia-mappningssystemet för en lista över hylsor som är kompatibla med programfunktionen för hylsidentifiering.

- För att se till att den lokala impedansavläsning fungerar korrekt ska du se till att spestelektroden och de två ringelektrodena befinner sig utanför en hylsa.

Obs! Se avsnittet om felmeddelanden och meddelanden i bruksanvisningen till det kompatibla Rhythmia-mappningssystemet för information om systemrelaterade meddelanden och indikationer relaterade till DIRECTSENSE.

- Vid applicering av hård kraft under kartläggning och radiofrekvensapplicering ska användaren övervaka visualiseringen av kontaktkraften på Rhythmia-skärmen för att säkerställa att kraften inte överskrider driftsintervallet.

Obs! Se avsnittet om felmeddelanden och meddelanden i bruksanvisningen till det kompatibla Rhythmia-mappningssystemet för information om systemrelaterade meddelanden och indikationer relaterade till kraftintervallet och felaktig kraftavläsning.

- Placera inte katetersns distala ände i närheten av magnet. Magnetisering av katetern kan leda till att magnetpåmningsprecisionen försämrass. Sådan försämring kan yttra sig som en instabil återgivning eller fullständig förlust av återgivning av katetersns position och/eller orientering med ett magnetspårningssystem. Om detta inträffar ska katetern bytas ut.
- IntellaNav StablePoint-katetern är avsedd att användas med en kompatibel RF-regulator, spolningspump och spolslangats som uppfyller kateterflödeskraven, ett kompatibelt mappningssystem och en kompatibel anslutningsbox.

- på patienter som kontraindiceras för ett invasivt elektrofysiologiskt ingrepp där insättning eller manipulering av en kateter i hjärtkammarna bedöms vara osäker, som, men inte begränsat till, tidigare hjärtkirugi (t.ex. ventrikulotomi eller atriotomi, bypassgraft i kranskärl [CABG], PTC/A/PCI/ koronarstentingrepp/instabil angina) och/eller hos patienter med medfödd hjärtsjukdom där den underliggande abnormiteten ökar risken för ablationsingreppet (t.ex. allvarliga rotationsanomalier i hjärtat eller stora kärl);
- via transseptal metod på patienter med intraatriell mellanvägg eller foramen ovale-lapp;
- via retrograd transaortametod på patienter som har genomgått byte av aortklaff.

Använd inte detta instrument:

- Med en lång hylsa eller en kort introducer < 8,5 F
- I kranskärlen

VARNINGAR

- Om EP-katetersns synlighet äventyras av någon anledning ska användaren avbryta och inte återuppta ablationsbehandling förrän katetersns synlighet har fastställts, för att förhindra patientskador som perforering, hjärtblock och skada på intilliggande strukturer.
- Kardiell kartläggning och ablationsingrepp får endast utföras i ett fullt utrustat elektrofysiologilaboratorium av läkare som genomgått grundlig utbildning i invasiv kardiologi, tekniker baserade på öppen spolning för kartläggning och ablation med radiofrekvensdriven kateter samt den specifika metod som ska användas.
- Administrera lämpliga nivåer av koagulationshämmande behandling före, under och efter ingreppet för patienter som genomgår hjärtningrepp på vänster sida och transseptala hjärtningrepp. Det finns en ökad risk för tromboemboli om lämpliga antikoagulationsnivåer inte upprätthålls medan den transseptala hylsan och/eller katetern är i hjärtats vänstra sida. Tillför koagulationshämmande behandling under och efter ingreppet i enlighet med sjukvårdsinrättningens standarder för att minimera blödning och trombotiska komplikationer.
- Läs noga alla anvisningar för utrustning och tillhörande produkter som krävs för ingreppet före användning. Observera alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder som finns angivna i dessa instruktioner. Underlåtenhet att göra det kan resultera i komplikationer för patienten.
- Inspektera IntellaNav StablePoint, inklusive kablabnas elektriska isolering och katetersns skift, före användning med avseende på defekter eller fysiska skador som vid användning skulle kunna orsaka patienten och/eller användaren skada. Använd inte enheter som är defekta eller skadade. Byt ut skadad utrustning vid behov. Utrustningen får inte modifieras.
- Innehållet levereras STERILISERAT genom en process med etylenoxid (EO) och ska användas före "Använd före"-datumet på produktförpackningen. Använd inte enheten efter "Använd före"-datumet. Använd inte om den sterila barriären är skadad eftersom användning av icke-sterila enheter kan leda till patientskador. Kontakta en representant för Boston Scientific om enheten är skadad.
- Om du använder IntellaNav StablePoint vid en lägre flödeshastighet än den föreskrivna ökar risken för bildning av tromb, koagel och förkolnat material som kan resultera i emboli.
- Elektromagnetisk interferens (EMI) från någon källa under normal drift kan påverka visualiseringen och spårningen av katetern negativt under ingreppet, vilket kan orsaka patientskador som perforering, hjärtblock och skada på intilliggande strukturer.
- Obs!** IntellaNav StablePoint är inte avsedd att vara kompatibel med hjärtablationssystemet Maestro 3000™.
- Följ noga den effekt och motsvarande flödeshastighet som specificeras i bruksanvisningen. Impedansfall kan vara ett tecken på att en lesion har bildats. En alltför snabb effektkökning under ablation, ökning av effekten vid minskad impedans, ablation vid hög effekt (> 30 W) eller otillräcklig flödeshastighet kan leda till perforering orsakad av ångknäppar, arytmi, skada på intilliggande strukturer och/eller emboli.

- Risk för kollateral vävnadsskada föreligger vid användning av ablationskatetern vid den höga effektinställningen (50 W) under mer än 60 sekunder eller vid minskad impedans utan att ablationskatetersns spets flyttas. Effekten bör ökas till > 30 W endast om lägre energier inte ger det avsedda resultatet.
- Patienter som tidigare har genomgått ablationsingrepp mot förmåksfladder löper större risk för perforation och/eller perikardiell effusion i samband med användning av detta katetersystem.
- Patienter som genomgår ablation av den septal accessorisk bana, Atrioventrikulär (AV) nodal återkopplingsstykakardi och/eller förmåksfladder löper risk för fullständig atrioventrikulärt block, vilket kräver temporär och/eller permanent implantering av pacemaker.
- Upprätthåll hela tiden en konstant infusion av hepariniserad fysiologisk saltlösning för att förhindra koagelbildning i katetersns lumen som skulle kunna resultera i emboli.
- För att minska risken för elastötar får patienten inte komma i kontakt med jordade metallföremål under energitillförelsen.
- Se till att anslutningen mellan kabeln och katetern hålls torr under hela ingreppet för att förhindra elektriska st

KLINISKA STUDIER

IntellaNav StablePoint-katetern har utvecklats med utgångspunkt från plattformen för Blazer™ ablationskatetern med öppen spolning. IntellaNav StablePoint-katetern har inte utvärderats specifikt i kliniska tester. Införandet av magnetsensorn, kraftavkänningen, den lokala impedansen och dess funktion påverkar inte ablationsbehandlingen eller kateteranvändningen eftersom användning av fluoroskopi eller annan visualiseringsteknik som ekokardiografi, fortfarande måste användas för bekräftelse av enhetens placering innan behandling tillförs. Kliniska data om IntellaNav StablePoint-katetern finns tillgängliga vid mottagandet.

LEVERANSSKICK

Information om enheten

IntellaNav StablePoint-katetern levereras steriliserad genom en process med etylenoxid (EO). Löstagbara dekaler för instrument och tillbehör kan användas för instrumentspårning. Utöver IntellaNav StablePoint-katetern ska du se avsnittet om ytterligare material som krävs för säker användning för en detaljerad lista över andra material som normalt krävs i ett elektrofysiologiskt ingrepp.

- Använd inte om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning.
- Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.
- Använd inte enheten efter "Använd före"-datumet.

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

- Temperatur: 15 °C till 25 °C
- Relativ luftfuktighet: Öreglerad
- Lufttryck: Ej kontrollerat

BRUKSANVISNING

Ytterligare information om säker användning

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

Utöver IntellaNav StablePoint-katetern krävs följande material, enheter och utrustning:

- Kompatibel anslutningsbox
- Kompatibel kateterkabel
- Kompatibel RF-regulator och tillbehör
- Spolningspump och tillbehör
- Spolningsslangsats

Obs! RF-regulatorn och pumpen/slangsystemet måste kunna tillföra flödeshastigheter på 2 ml/min (standby), 17 ml/min (låg ablationsflödeshastighet vid < 30 W), 30 ml/min (hög ablationsflödeshastighet vid 31 W till 50 W).

Tillbehör

- Kommersiellt tillgängliga returelektroder för engångsbruk som uppfyller eller överträffar kraven i IEC 60601-1/ IEC 60601-2-2

Ytterligare tillvalsutrustning

- Kompatibelt mappningssystem och tillbehör

Förebereelse

Försiktighetsåtgärd: Kontrollera före användning att förpackningens sterila skydd inte är brutet och att IntellaNav StablePoint-katetern inte uppvisar några defekter. Använd inte utrustning som kan vara kontaminerad eller defekt.

Se användarhandbäckerna och bruksanvisningen till spolningspumpen, RF-regulatorn, mappningssystemet, anslutningsboxen och spolingsangsetet för anvisningar om hur man ansluter och använder dessa system tillsammans med IntellaNav StablePoint-katetern. Använd lämpliga tillbehörskablar för att ansluta IntellaNav StablePoint-katetern till tillbehörsutrustning.

1. Fäst returelektroden på patienten och anslut den till RF-regulatorn.
2. Fäst sats med självhäftande lokaliseringsreferenselektroder på patienten enligt bruksanvisningen till elektrodsatsen.
3. Anslut patienten till ett EKG-registreringssystem för att underlätta arytmioövervakning i enlighet med elektrofysiologilaboratoriets standardprotokoll eller enligt tillverkarens bruksanvisning.
- Obs!** Detta ska göras innan intrakardiella katetrar förs in.
4. Öppna IntellaNav StablePoint-katetern, IntellaNav™-kabelpaketet och spolningsslangpaketet. För försiktigt över förpackningens innehåll till det sterila området med hjälp av steril teknik.
5. Erhåll käråtkomst i ett stort centralt kärl (t.ex. en femoral ven eller artär) under aseptiska förhållanden. Placera därefter en introducerhylsa i kärlet i enlighet med vedertagen perkutan teknik.
6. Anslut anslutningsboxen till RF-regulatorn (och mappningssystemet vid behov) enligt bruksanvisningarna.
7. Anslut RF-regulatorn till registreringssystemet (och mappningssystemet vid behov) med lämpliga gränssnittskablar enligt bruksanvisningarna.
8. Anslut IntellaNav StablePoint-katetern till anslutningsboxen med hjälp av den kompatibla ablationskateterkabeln. Se till att kopplingen mellan kabeln och katetern hålls torr under hela ingreppet. För anslutningsinformation ska du se bruksanvisningen för ytterligare anslutningsinstruktioner.
9. Slå På strömbrytaren till RF-kontrollenheten.
10. Ställ in RF-regulatorn på effektregeringsläget. Temperaturgränsen för RF-regulatorn får inte överstiga 50 °C men kan ställas in lägre enligt läkarens bedömning.
11. Slå På spolningspumpen.
12. Se till att spolningspumpen har följande flödeshastigheter: 2 ml/min (standby), 17 ml/min (låg ablationsflöde – < 30 W eller mindre), 30 ml/min (hög ablationsflöde – över 30 W). Se bruksanvisningen för spolningspumpen för anvisningar om hur du justerar pumpinställningarna vid behov.
13. Se bruksanvisningen till spolslangsatsen eller spolningspumpen för anvisningar om hur du ansluter spolslangsatsen till spolningsvätska och installerar den i spolningspumpen.
14. Anslut IntellaNav StablePoint-katetern till slangansatsen via luerkopplingen i kateterhåndtagets proximala del. Kontrollera noggrant att alla luerkopplingar är säkra för att förhindra läckage.
15. Töm IntellaNav StablePoint-katetern och spolningsslangansatsen. Vätska ska komma ut ur alla sex (6) spolningsportarna under spolningsprocessen. Se till att ingen luft är kvar i spolslangsatsen eller lumen och att alla spolningsportar är öppna. Förkonditionera spetsselektroden vid behov med hjälp av programmerad stimulering.
16. Ställ in fördröjningen före RF och fördröjningen efter RF på spolningspumpen (standardinställningen är 2 sekunder). Se spolningspumpens bruksanvisning för anvisningar om hur du ändrar fördröjningen före RF och fördröjningen efter RF (standardinställningen är 2 sekunder).
17. Kontrollera kateterstyrningen genom att vrida styrratten innan katetern förs in i hylsan.

18. Innan du placerar IntellaNav StablePoint-katetern i hylsan ska du börja med kontinuerlig spolning med en flödeshastighet på 2 ml/min, dvs. flödet i stand-by-läge. Kontrollera om det finns läckor i spetsen på IntellaNav StablePoint-katetern (utom fysiologisk saltlösning som flödar ut ur de distala portarna), vid IntellaNav StablePoint-kateterns handtag och vid lueranslutningarna och slanganslutningarna.
19. För fram katetern genom hylsan före införing för att bekräfta kompatibiliteten mellan hylsa och kateter. Hylsor med < 8,5 F kontraindicerar.

Varning! Om för stor kraft används för att föra fram eller tillbaka katetern kan det leda till att katetern skadas, vilket kan resultera i att felaktiga kraftvärden visas.

Ingreppet

20. För under vanlig avbildningsvägledning (t.ex. fluoroskopi eller ekokardiografi) in IntellaNav StablePoint-katetern i hylsan och för den framåt genom kärlet och in i hjärtat.

Obs! Graden av IntellaNav StablePoint-kateterns spetsböjning regleras av styrvredet på IntellaNav StablePoint-kateterns handtag (se figur 1). Om styrvredet vrids medsols från den neutrala positionen böjs spetsen proportionerligt i en riktning beroende på det valda krökningsalternativet. Vrid styrvredet motsols för att böja spetsen i motsatt riktning. Handtaget är utformat så att styrvredets rörelser begränsas för att inte överbelasta spetsen. Spänningsjusteringsvredet kan användas när önskad kateterplacering har uppnåtts.

21. För att uppnå optimal precision och stabilitet vid kraftmätning ska katetern värmas upp när den har satts in i patienten och innan kraftfunktionen används. Se bruksanvisningen till det kompatibla Rhythmia-mappningssystemet för anvisningar om hur uppvärmning utförs.
22. Om kraftfunktionen används ska kontaktkraftsvärdet nollställas när katetern inte är i kontakt med myokardväggen eller andra intrakardiella enheter. Se till att spetsen och den distala ringen befinner sig utanför hylsan före nollställning. Se till att kateterspetsen inte är i kontakt genom att utvärdera placeringen med hjälp av standardmetoder för avbildning och på Rhythmia. Se bruksanvisningen till det kompatibla Rhythmia-mappningssystemet för anvisningar om hur katetern nollställs.
23. Om du använder kraftfunktionen ska du bekräfta att den inte har kontakt och nollställ efter behov under ingreppet. Se mappningssystemets bruksanvisning för felmeddelanden som är relaterade till kraftprecision.
24. Om du använder kraftfunktionen nollställs kraftavläsningen igen när katetern flyttas från en kammare till en annan och efter återinförande. Uppvärmning behövs endast vid första införingen i patienten.
25. Bestäm vilket område som är aktuellt för ablation. Använd både standardavbildningsteknik och intrakardiella elektrogram för att underlätta korrekt placering. Se till att positionen är stabil innan du levererar RF.

Obs! Om du använder kraftfunktionen och/eller den lokala impedansfunktionen för att underlätta placering ska du vara noga med att använda den i samband med all tillgänglig information, inklusive intrakardiella elektrogram, elektroanatomiska kartor, generatorinformation, fluoroskopi etc.

Obs! Se till att kraftfunktionen fungerar ordentligt genom att kontrollera att spetsselektroden och den distala ringselektroden befinner sig utanför en hylsa, om en lång hylsa används.

Obs! Se till att elektrogram används korrekt genom att kontrollera spetsselektroden och alla ringselektroder befinner sig utanför en hylsa, om en lång hylsa används.

Obs! Se till att den lokala impedansfunktionen fungerar korrekt genom att kontrollera att spetsselektroden och de två distala ringselektrodena befinner sig utanför en hylsa, om en lång hylsa används.

26. Ställ in den initiala effekten och flödeshastigheten för spolning baserat på de rekommenderade ablationsparametrarna i tabellen nedan.

RF-effekt	Minsta flödeshastighet för spolning
≤ 30 W	17 ml/min
31 W–50 W	30 ml/min

Effektivvärer som överskrider 30 W kan användas när transmurala lesioner inte kan uppnås vid lägre energinivåer men ska åtföljas av en ökning av spolningsflödeshastigheten till 30 ml/min.

Obs! Bekräfta den ökade spolningsflödeshastigheten innan RF-energi tillförs genom att observera en sänkning av spetsselektrodens temperatur på minst 2 °C (standard).

Varning! Om du använder IntellaNav StablePoint-katetern vid en lägre flödeshastighet än den föreskrivna kan det öka risken för tromb, koagel och förkolnat material som kan resultera i emboli.

Varning! Om du använder kraftfunktionen under RF-tillförsel kan kontaktkrafter som är större än 70 g öka förekomsten av ångknäppar, speciellt vid RF-effekt som är högre än 30 W.

Obs! I vissa riktningar visas en kraft på > 50 gram endast som "hög". Se bruksanvisningen till det kompatibla Rhythmia-mappningssystemet för mer ingående information.

27. Starta tillförsel av radiofrekvensseffekt. Övervaka kateterspetsens temperatur, generatorns impedans, fluoroskopi, katetervisualisering, positionsstabilitet, intrakardiella elektrogram, kraftförändringar och lokala impedansförändringar för att fastställa lämplig varaktighet för radiofrekvensseffekt.

Obs! Spetsstemperaturen ska endast användas som en indikator för adekvat spolning och inte som ett mått på vävnadstemperaturen.

Obs! En alltför snabb effektköning under ablation, ablation vid hög effekt (> 30 W) eller otillräcklig flödeshastighet kan leda till perforering som orsakar av ångknäppar, arytmi, skada på intilliggande strukturer och/eller emboli.

Obs! Närhet till esofagus ska övervakas vid ablation på den bakre förmaksvägen. Om hög effekt, hög kontakt eller lång varaktighet används ökar risken för skador på esofagus.

Varning! Om en lokal impedansfunktion används under RF-tillförsel kan det hända att en minskning av impedansen som överstiger 65 Ω från baslinjen före ablation inte förbättrar karakteristika för lesionsbildning och kan öka risken för ångknäppar eller perforering.

Obs! Om du använder den lokala impedansfunktionen och en plötslig ökning av lokal impedans noteras under RF-tillförsel ska RF-tillförsel avbrytas manuellt, eftersom detta kan vara en indikation på förkolnat material eller koagelbildning.

Obs! Om den lokala impedansfunktionen används under RF-tillförsel rekommenderas ett arbetsflöde punkt för punkt, eftersom beräkningen av impedansfallet inte nollställs vid förändringar i positionsstabiliteten.

28. Låt inte ablationen pågå i mer än 60 sekunder i taget utan att flytta IntellaNav StablePoint-kateterns spets.
29. Tillförsel av radiofrekvensenergi kan återupptas på samma eller på ett annat ställe med samma kateter.
30. För att bekräfta ablationseffektiviteten ska användaren använda funktionella resultatmått som upphörande av arytmi eller påvisad ledningsblockering.
31. Råta ut kateterns distala del helt innan du avlägsnar IntellaNav StablePoint-katetern.
32. Dra ut IntellaNav StablePoint-katetern när ingreppet är slutfört.
33. Stäng av RF-regulatorn och spolningspumpen.

FELSÖKNING

Se bruksanvisningen för kompatibelt Rhythmia-mappningssystem för felsökning relaterat till felmeddelanden för kraft och DIRECTSENSE. Om du misstänker att det är fel på kraften ska du fortsätta med följande korrigerande åtgärder: 1) Kontrollera hylsans läge så att spetsen och den distala ringselektroden är helt utanför hylsan. 2) Bedöm det oladdade tillståndet i blodpoolen och nollställ vid behov. 3) Kontrollera anslutningarna mellan katetern, kabeln och anslutningsboxen eller 4) byt ut IntellaNav StablePoint-katetern.

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Temperaturen visas inte	Dåliga kateter-/kabelanslutningar	1. Kontrollera att kabeln är ansluten till anslutningsboxen och IntellaNav StablePoint-katetern. 2. Kontrollera att anslutningsboxen är ansluten till RF-regulatorn. 3. Byt ut kabeln och/eller katetern. 4. Om temperaturen fortfarande inte visas på RF-regulatorn kan det hända att ett fel uppstått i temperaturgivarsystemet. 5. Se bruksanvisningen och åtgärda problemet innan RF-energi åter tillförs.
• Impedansavstängning • Temperaturavstängning	Förkolnat material/koagel på spetsselektroden	1. Avbryt RF-tillförsel. 2. Råta ut den distala ändan och dra tillbaka IntellaNav StablePoint-katetern. 3. Inspektera spetsselektroden för eventuell förkolning/koagel. 4. Torka i förekommande fall av spetsområdet med en steril kompress fuktad i steril saltlösning (spetsselektroden får inte skrubbas eller vridas eftersom det kan skada spetsselektrodens infästning och leda till att elektroden lossnar). 5. Se till att spolningsportarna är öppna innan de förs in igen. Gör följande om en spolningsport sätts igen: a. Se till att IntellaNav StablePoint-katetern avlägsnas från patienten. b. Fyll en 1 ml- eller 2 ml-spruta med steril saltlösning och anslut den till stoppkranen på IntellaNav StablePoint-kateterns sidoarm. c. Injicera försiktigt saltlösning från sprutan in i IntellaNav StablePoint-katetern. Vätska ska komma ut ur alla sex (6) spolningsportarna under spolningsprocessen. d. Upprepa steg b och c vid behov. e. Om spolningsportarna är rensade kan IntellaNav StablePoint-katetern förs in i patienten igen. WARNING! Fortsätt inte att använda IntellaNav StablePoint-katetern om spolningsportarna är ockluderade eller om katetern inte fungerar som den ska.
Misstänkt fel på vätskeflödets integritet	• Läckage i kateter och/eller spolslangsats • Spolningspump behöver kalibreras	1. Avbryt RF-tillförsel. 2. Råta ut den distala delen och dra tillbaka katetern. 3. Byt ut IntellaNav StablePoint-katetern och spolslangsatsen, preparera utanför patienten. 4. Byt ut IntellaNav StablePoint-katetern och/eller spolslangsatsen om parametrarna inte verkar vara normala eller om vätskeflödets integritet inte är normal. 5. Se bruksanvisningen till spolningspumpen för att kontrollera att vätskeflödet är korrekt. 6. Kontakta en representant för BSC för byte av spolningspumpen.

GARANTI

Gå in på (www.bostonscientific.com/warranty) om du vill ha information om enhetsgaranti.

EU-importör: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederländerna
IntellaNav StablePoint, Rhythmia, DIRECTSENSE, Maestro 3000, Maestro 4000, Blazer och IntellaNav är varumärken som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag.
Alla övriga varumärken tillhör respektive rättighetsinnehavare.

Kassering

Kassera produkten och förpackningen på följande sätt för att minimera risken för infektion och mikrobiella risker.

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, administrativa rutiner och/eller lokala myndighetsföreskrifter. Användning av en behållare för biologiskt riskavfall försedd med symbolen för biologisk fara rekommenderas. Obehandlat biologiskt riskavfall får inte kasseras som kommunalt avfall.

Om en allvarig incident inträffar i samband med produkten, inklusive alla patientdödsfall vid ingrepp där BSC-produkten använts, ska den rapporteras till BSC och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren är verksam och/eller patienten är bosatt. Returnera en kateter relaterad till klagomål, patientskada, skada eller dödsfall till Boston Scientific med hjälp av en BSC-produktretursats.

Genom att returnera produkter för analys och tillhandahålla iakttagelser om produkt effektivitet bidrar du till att löpande förbättra tillförlitligheten.

Följ anvisningarna med avseende på förpackning och transport av biologiskt riskavfall. Var försiktig så att handtaget eller kopplingen inte exponeras för vätska som kan äventyra katetern och begränsa analysen.

Efter ingreppet

Övervaka patienten noggrant under återhämtningen för att kontrollera att hemostas uppnås och att eventuella komplikationer genast behandlas.

Obs! Alla allvariga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till BSC och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

INFORMATION FÖR ATT ANVISA PATIENTEN

Läkaren bör beakta följande medan han/hon ger råd till patienter om användningen av IntellaNav StablePoint-katetern i samband med det elektrofysiologiska hjärtinterventionsingreppet:

- Diskutera risker och fördelar, inklusive genomgång av potentiella komplikationer och biverkningar som anges i detta dokument.
- Diskutera anvisningar efter ingreppet, inklusive förändringar av livsstil, läkemedel, när patienten ska ringa vårdgivaren och eventuella uppföljningar efter ingreppet som kan behövas.

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.