

IntellaNav StablePoint™

Ablation Catheter

Instructions for Use	3
Instrucciones de uso	10
Mode d'emploi	18
Gebrauchsanweisung	26
Istruzioni per l'uso	34
Instructies voor gebruik	42
Instruções de Utilização	50

IntellaNav StablePoint™

Cathéter d'ablation Bx ONLY

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific (BSC).

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Lire attentivement toutes les instructions du dispositif auxiliaire avant utilisation. Respecter toutes les contre-indications, les mises en garde et les précautions contenues dans ces instructions. Le non-respect de ces recommandations risquerait d'entraîner des complications pour le patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'ablation IntellaNav StablePoint (appelé dans la suite de ce document « cathéter IntellaNav StablePoint ») est un cathéter d'ablation à irrigation ouverte quadripolaire orientable conçu pour délivrer une énergie de radiofréquence (RF) à l'électrode de l'extrémité du cathéter de 4 mm pour l'ablation cardiaque. Le corps du cathéter est de 7,5 Fr avec des électrodes annulaires 8 Fr. Le cathéter IntellaNav StablePoint est compatible avec les introducteurs et les gaines d'un diamètre minimum de 8,5 Fr.

Le cathéter IntellaNav StablePoint est muni d'un capteur de position pour le suivi et la navigation magnétiques, lorsqu'il est utilisé avec un système de cartographie Rhythmia™ compatible. En outre, le cathéter est muni d'un capteur de force intégré à l'extrémité distale pour transmettre des informations en temps réel sur l'interaction mécanique entre l'électrode d'extrémité RF et le tissu myocardique. Le cathéter a la capacité de mesurer les changements des propriétés diélectriques locales à proximité de l'électrode d'extrémité.

Remarque : Consulter le mode d'emploi correspondant du système de cartographie Rhythmia compatible pour obtenir des informations supplémentaires sur la visualisation de la force de contact et la mesure de l'impédance locale, ci-après appelée DIRECTSENSE™ sur le cathéter IntellaNav StablePoint.

Pour l'ablation, le cathéter IntellaNav StablePoint est conçu pour être utilisé avec un contrôleur RF disponible sur le marché, une pompe d'irrigation et un kit de tubulure d'irrigation répondant aux exigences du débit du cathéter¹, un boîtier de connexion disponible sur le marché et une électrode dispersive (électrode de retour). Pour la cartographie, la navigation et la visualisation des

informations de force et de DIRECTSENSE, le cathéter IntellaNav StablePoint est conçu pour être utilisé avec un système de cartographie Rhythmia compatible.

Le cathéter IntellaNav StablePoint comprend un mécanisme de refroidissement à irrigation ouverte par une extrémité divisée en deux chambres. La chambre proximale fait circuler du sérum physiologique normal (NaCl à 0,9 %) hépariné dans l'extrémité pour refroidir l'extrémité proximale de l'électrode d'extrémité et réduire la surchauffe, tandis que la chambre distale permet au fluide de s'écouler par les six orifices d'irrigation, ce qui entraîne par conséquent le refroidissement de l'interface extrémité/tissu. Un raccord Luer à l'extrémité proximale de la poignée permet de connecter le cathéter au kit de tubulure d'irrigation, ce qui permet à la pompe d'irrigation de générer le débit de sérum physiologique vers le cathéter. Un capteur de température à thermocouple incorporé dans l'extrémité fournit des informations sur le refroidissement de l'extrémité.

Le segment d'électrodes comprend une électrode d'extrémité et trois électrodes annulaires. Toutes les électrodes peuvent être utilisées pour enregistrer des électrogrammes intracardiaques (EGM) ou administrer des signaux de stimulation à partir de systèmes externes. L'électrode d'extrémité transmet l'énergie RF pour l'ablation cardiaque. Le cathéter IntellaNav StablePoint est en interface avec des générateurs RF standard et des équipements d'enregistrement à travers le boîtier de connexion. La poignée est munie de connecteur électrique pour le branchement du câble au système de cartographie. Le cathéter IntellaNav StablePoint est illustré à la figure 1.

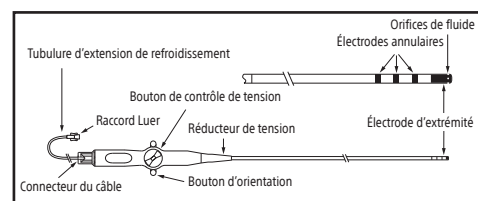


Figure 1. Cathéter d'ablation IntellaNav StablePoint

Impédance locale pendant une ablation - DIRECTSENSE

La fonction DIRECTSENSE sur le cathéter IntellaNav StablePoint fournit une mesure des propriétés diélectriques les plus proches de l'électrode d'extrémité du cathéter. Cette mesure diagnostique peut être utilisée en association avec d'autres éléments diagnostiques (par exemple, amplitude d'électrogramme, radioscopie, échocardiographie intracardiaque, navigation magnétique et d'impédance, force de contact et retour tactile) pour informer l'utilisateur de la stabilité et de la proximité des électrodes du cathéter par rapport à la surface endocardique avant l'application de l'énergie RF.

Remarque : L'impédance locale n'est pas un indicateur de la force de contact.

Au cours de l'application de l'énergie RF, la mesure de l'impédance locale fournit des informations additionnelles en temps réel sur les changements diélectriques à proximité de l'électrode RF résultants de l'échauffement des tissus résistifs par rapport à la valeur de pré-ablation. Pendant l'application de la RF, en raison du changement dans la conductivité pendant l'échauffement tissulaire, l'impédance locale peut ne pas représenter la proximité ou la position relative entre l'extrémité du cathéter et le tissu, comme c'est le cas lorsque la RF est désactivée.

Remarque : L'impédance locale pendant l'ablation est prise en charge uniquement par un système de cartographie Rhythmia compatible.

Remarque : L'efficacité de l'ablation par radiofréquence est affectée par plusieurs facteurs, notamment : l'épaisseur des tissus, le contact, la force, la stabilité, l'orientation du cathéter, la puissance, la durée et le débit d'irrigation. Les utilisateurs doivent tenir compte de ces facteurs lors de l'ablation et confirmer l'efficacité grâce à des critères fonctionnels tels que l'arrêt des arythmies ou l'établissement d'un bloc de conduction.

Au cours de l'application de l'énergie RF, un système de cartographie Rhythmia compatible fournit une mesure de l'impédance locale sous forme de widget de valeur numérique, un graphique de barre de puissance, un graphique de l'extrémité en orange et un graphique en temps réel (figure 2). Le widget de valeur est mis à jour de façon à afficher le changement de l'impédance locale depuis le début de l'ablation. Le changement de l'impédance locale est affiché en orange, tout comme les autres indicateurs colorés d'ablation et il peut être affiché sous forme de valeur absolue, de valeur relative ou de pourcentage. Une fois que l'énergie RF est terminée, le graphique en temps réel continuera à afficher une superposition orange pour indiquer provisoirement que l'ablation a eu lieu au cours des époques de données précédentes.

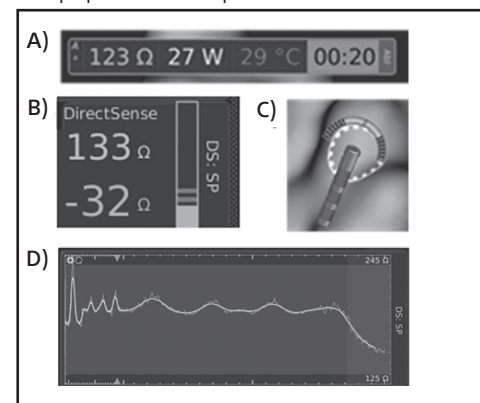


Figure 2. Éléments d'impédance locale pendant l'ablation par RF.

A) Widget des paramètres du générateur. B) Widget des valeurs numériques (impédance moyenne) pendant la RF. C) Graphique de l'extrémité du cathéter pendant la RF. D) Tracé de l'impédance locale en fonction du temps pendant la RF.

Les modifications de l'impédance locale lors de l'administration de RF imposent une position stable du cathéter. Utiliser la radioscopie ou d'autres techniques de visualisation tels que l'échocardiographie pour confirmer la position du cathéter pendant la RF. Une localisation incorrecte du cathéter peut conduire à une mauvaise interprétation de la mesure de l'impédance et à une conclusion clinique erronée ou causer des blessures au patient.

VISUALISATION DE LA FORCE SUR RHYTHMIA

Un système de cartographie Rhythmia compatible fournit la visualisation des informations relatives à la force dans un jeu de widgets similaire comprenant une visualisation de l'extrémité du cathéter, un widget de valeur de force, un indicateur d'angle de force et un graphique de force en temps réel (figure 3). Le graphique de force en temps réel aura également une superposition orange pendant l'administration de RF qui persistera sur le segment qui représente l'ablation pendant que ces données sont dans le champ de vision. La force de contact moyenne et la variabilité de la force de contact peuvent être utilisées dans le contexte d'autres paramètres supplémentaires (par ex. position du cathéter, radioscopie, électrogrammes intracardiaques et retour tactile) pour faciliter le positionnement du cathéter avant et pendant l'administration de RF.

¹Doit être capable de fournir des débits de 2 mL/min (veille), 17 mL/min (débit d'ablation de faible puissance à 30 W), 30 mL/min (débit d'ablation de haute puissance à 31 W-50 W).

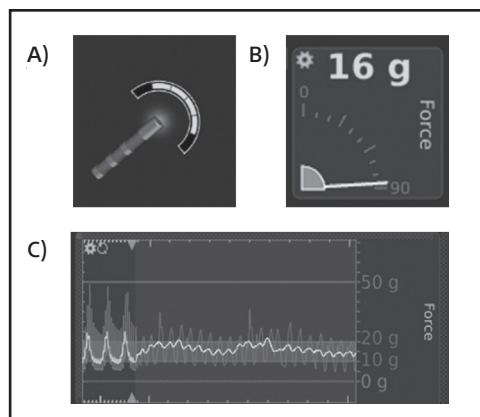


Figure 3. Visualisation de la force sur le système de cartographie Rhythmia compatible

A) Visualisation de l'extrémité du cathéter, B) Widget de valeur de force et indicateur d'angle de force, et C) Graphique de force en temps réel avec la plage d'intérêt définie par l'utilisateur et le seuil de force élevée défini par l'utilisateur.

Informations relatives aux utilisateurs

Le cathéter IntellaNav StablePoint ne doit être utilisé que par des médecins ayant suivi une formation poussée en cardiologie effractive, connaissant bien les techniques à irrigation ouverte de cartographie et d'ablation par cathéter à RF, ainsi que l'approche spécifique prévue et ce, dans une salle d'électrophysiologie totalement équipée. L'assistance à la préparation et à l'utilisation du système ne peut être fournie que par un personnel dûment formé.

Contenu

Un (1) cathéter IntellaNav StablePoint stérile

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter IntellaNav StablePoint est conçu pour être utilisé chez les patients nécessitant une cartographie électrophysiologique cardiaque par cathéter (stimulation et enregistrement) et pour l'ablation cardiaque, en cas d'utilisation avec un générateur RF.

Contre-indications

L'utilisation du cathéter IntellaNav StablePoint est contre-indiquée chez les patients :

- présentant une infection systémique active ;
- avec une prothèse mécanique de valve cardiaque par laquelle le cathéter doit passer ;
- incapables de recevoir de l'héparine ou une alternative acceptable pour obtenir une anticoagulation adéquate ;
- porteurs de dispositifs de filtre de protection embolique de la veine cave et/ou présentant un thrombus fémoral connu et nécessitant l'insertion d'un cathéter par approche fémorale ;
- instables sur le plan hémodynamique ;
- présentant un myxome ou un thrombus intracardiaque ;
- ayant subi une ventriculotomie ou une auriculotomie au cours des huit semaines précédentes ;
- avec un dispositif de fermeture du foramen ovale perméable (FOP) ;
- avec patch ou déflecteur interauriculaire délé en cas de recours à une approche transseptale ;
- ayant fait l'objet d'un remplacement de la valvule aortique sur la base d'une approche transaortique rétrograde.

Ne pas utiliser ce dispositif :

- Avec une longue gaine ou un introducteur court <8,5 Fr
- Dans le système vasculaire coronaire

MISES EN GARDE

- Les procédures de cartographie et d'ablation cardiaque doivent être réalisées uniquement par des médecins ayant suivi une formation poussée en cardiologie effractive, connaissant bien les techniques à irrigation

ouverte de cartographie et d'ablation par cathéter à RF, ainsi que l'approche spécifique prévue et ce, dans une salle d'électrophysiologie totalement équipée. Le cathéter ne doit être utilisé que par des médecins qui maîtrisent le dispositif ou sous la supervision de ces derniers.

- Lire attentivement toutes les instructions des équipements et du dispositif auxiliaire avant utilisation. Respecter toutes les contre-indications, mises en garde et précautions indiquées dans ces instructions. Le non-respect de ces recommandations risquerait d'entraîner des complications pour le patient.
- Les interférences électromagnétiques provenant de toute source pendant un fonctionnement normal peuvent nuire à la visualisation et au suivi du cathéter au cours de la procédure, ce qui peut entraîner des lésions chez le patient, comme une perforation, un bloc cardiaque et des lésions des structures adjacentes.

Remarque : Le cathéter IntellaNav StablePoint n'est pas conçu pour être compatible avec le système d'ablation cardiaque Maestro 3000™.

- Avant utilisation, inspecter le cathéter IntellaNav StablePoint pour détecter tout défaut ou dommage physique, notamment l'isolation électrique des câbles et du corps du cathéter, qui en cas de défaut, pourrait causer des blessures au patient et/ou à l'utilisateur. Ne pas utiliser de dispositifs défectueux ou endommagés. Remplacer l'équipement endommagé si nécessaire. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
 - Le contenu est fourni STÉRILE à l'oxyde d'éthylène et doit être utilisé avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation. Ne pas utiliser si le conditionnement stérile est endommagé ; l'utilisation d'un dispositif non stérile pourrait être préjudiciable au patient. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de BSC.
 - L'utilisation du cathéter IntellaNav StablePoint à un débit inférieur à celui prescrit peut aggraver le risque de thrombus, de formation de caillot et de résidu de carbonisation de nature à entraîner une embolie.
 - Respecter soigneusement la puissance et les procédures de débit associées indiquées dans la configuration et dans les instructions d'utilisation. Une chute de l'impédance pourrait indiquer la création d'une lésion. Une augmentation de puissance trop rapide durant l'ablation, une augmentation de puissance avec diminution de l'impédance, une ablation à haute puissance (>30 W) ou un débit insuffisant peuvent causer une perforation cardiaque due à une pointe de vapeur, des arythmies, des dommages aux structures adjacentes et/ou une embolie.
 - Des lésions des tissus collatéraux peuvent aussi avoir lieu lorsque le cathéter d'ablation est utilisé au réglage de puissance supérieur (50 W) à une durée supérieure à 60 secondes ou avec une diminution d'impédance sans bouger l'extrémité du cathéter d'ablation. La puissance doit être augmentée à >30 W uniquement si les énergies inférieures n'atteignent pas le résultat prévu.
 - Les procédures d'ablation par cathéter incluent une exposition éventuelle significative au rayonnement, pouvant entraîner un risque d'irradiation et d'atteintes somatiques et génétiques aiguës chez les patients et le personnel médical, et ce, en raison de la durée et de l'intensité de l'exposition au rayonnement pendant l'imagerie radioscopique. L'ablation par cathéter ne doit être effectuée qu'après avoir évalué l'exposition au rayonnement qu'implique la procédure et avoir pris des mesures visant à limiter cette exposition. En conséquence, une considération particulière doit être accordée à l'utilisation de ce dispositif chez les femmes enceintes. Le risque à long terme de la radioscopie prolongée n'a pas été établi. En conséquence,
- une considération particulière doit être accordée à l'utilisation de ce dispositif chez les enfants pré-pubères.
- Il n'existe pas de données attestant de l'innocuité et de l'efficacité de ce dispositif pour la population pédiatrique.
 - Les patients ayant subi une procédure d'ablation du flutter auriculaire antérieure peuvent présenter un risque plus important de perforation et/ou d'épanchement péricardique lorsque ce système de cathéter est utilisé.
 - Les patients subissant une ablation des voies accessoires septales, d'une tachycardie par réentrée du nœud auriculoventriculaire et/ou d'un flutter auriculaire présentent un risque de blocage auriculoventriculaire complet nécessitant l'implantation permanente ou provisoire d'un stimulateur cardiaque.
 - Toujours maintenir une irrigation constante de sérum physiologique normal hépariné pour éviter une coagulation dans la lumière du cathéter propre à entraîner une embolie.
 - Pendant la délivrance d'énergie, éviter tout contact du patient avec des surfaces métalliques mises à la terre pour éviter les risques de chocs électriques.
 - Les électrodes et les dispositifs de stimulation peuvent jouer un rôle de conducteur de courant haute fréquence. Le risque de brûlures peut être réduit, sans être éliminé, en plaçant ces électrodes aussi loin que possible du site d'ablation et de l'électrode dispersive. Des impédances protectrices peuvent réduire le risque de brûlures et permettre une surveillance continue de l'électrocardiogramme durant la délivrance d'énergie.
 - Avant utilisation, s'assurer que les orifices d'irrigation sont perméables avant de perfuser du sérum physiologique normal hépariné par la tubulure du cathéter. La perméabilité des orifices d'irrigation est importante au maintien de la fonction de refroidissement et minimise les risques de caillot, de fibrine, de thrombus ou de carbonisation pouvant entraîner une embolie, ainsi que de perforation causée par une pointe de vapeur.
 - Ne pas continuer à utiliser le cathéter IntellaNav StablePoint si les orifices d'irrigation sont obstrués ou si le cathéter ne fonctionne pas correctement.
 - En raison de la conception de l'extrémité de le cathéter IntellaNav StablePoint, la vitesse du fluide sortant des orifices d'irrigation peut changer en fonction du débit et de la pression du rinçage. Tant qu'un jet de liquide sort de chaque orifice, quelle que soit la vitesse, le cathéter fonctionne comme prévu et peut être utilisé. Toutefois, si un orifice d'irrigation n'a pas de débit (ou un débit extrêmement faible par rapport aux orifices adjacents) malgré les tentatives de rinçage de l'orifice d'irrigation, ne pas insérer le cathéter dans le corps du patient car il peut y avoir un risque éventuel d'embolie.
 - Pour éviter une thromboembolie systémique, de l'héparine par voie intraveineuse ou une alternative acceptable doit être utilisée lors de la pénétration dans la cavité cardiaque gauche durant l'ablation.
 - Tout éventuel traitement anticoagulant pourrait entraîner des risques accrus de saignements pour diverses raisons.
 - L'équipement électrique d'enregistrement ou de stimulation doit être isolé. Le courant de fuite des équipements électriques connectés au patient ne doit pas dépasser 10 micro-ampères pour les électrodes intracardiaques.
 - Veiller à ce que tout équipement utilisé conjointement avec les cathéters BSC, qu'il s'agisse d'un matériel de type CF ou résistant à la défibrillation, soit conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1 en matière de sécurité électrique, ainsi qu'aux exigences de la législation locale pour l'usage spécifique prévu, pour réduire le risque éventuel de choc électrique accidentel.

- Tension nominale maximale du cathéter : 94 Vrms (133 Vpk).
- La stimulation des tissus cardiaques par un stimulus et/ou l'énergie RF peut provoquer accidentellement des arythmies. Celles-ci peuvent nécessiter une défibrillation susceptible d'entraîner des brûlures cutanées.
- Mises en garde applicables aux patients avec stimulateurs cardiaques implantables et cardioverters/défibrillateurs implantables (ICD) :
 - Ajuster temporairement les paramètres de tachythérapie d'un cardiovertre/défibrillateur implantable conformément aux directives du fabricant pendant l'ablation par RF car le dispositif pourrait se réinitialiser ou délivrer une thérapie de défibrillation inappropriée entraînant des blessures au patient. Le cardiovertre/défibrillateur implantable pourrait être endommagé par la procédure d'ablation. Interroger le dispositif complètement après l'ablation conformément aux directives du fabricant et réactiver les paramètres de stimulation, de détection et de thérapie préopératoires du cardiovertre/défibrillateur implantable après la procédure d'ablation.
 - Reprogrammer temporairement le stimulateur cardiaque conformément aux directives du fabricant au cours de l'ablation par RF en mode de stimulation sans suivi si la stimulation est susceptible d'être requise pendant l'ablation. Le stimulateur cardiaque pourrait être endommagé par la procédure d'ablation. Interroger le dispositif complètement après l'ablation conformément aux directives du fabricant et reprogrammer les paramètres de stimulation et de détection préopératoires.
 - Disposer de sources temporaires externes de stimulation et de défibrillation.
 - Ne pas appliquer d'énergie RF directement sur une dérivation ou sur un tissu en contact direct avec une dérivation afin de ne pas endommager la dérivation ou sa conductivité.
 - Effectuer une analyse complète du fonctionnement du dispositif implanté après ablation.
- La progression, la manipulation et le retrait du cathéter doivent être effectués sous contrôle radioscopique ou d'imagerie appropriée tout en faisant preuve de prudence pour éviter de déplacer la dérivation.
- Contrôler les valeurs des seuils de détection et stimulation et des impédances a priori et a posteriori pour déterminer l'intégrité de la fonction dérivation-patient.
- Ne pas oublier de réactiver le générateur d'impulsions après avoir éteint l'équipement d'ablation par RF.
- Lors d'une approche transaortique, une visualisation radioscopique adéquate est nécessaire pour éviter d'introduire le cathéter d'ablation dans le système vasculaire coronaire.
- Pendant l'ablation par RF, il est impératif de veiller à ne pas appliquer l'énergie RF sur ou à proximité de l'artère coronaire, même du côté droit du cœur, car la lésion myocardique occasionnée pourrait s'avérer fatale.
- L'ablation en contact avec toute autre électrode modifie le fonctionnement du cathéter et peut provoquer la formation d'un thrombus, de caillots ou de résidus de carbonisation pouvant entraîner une embolie.
- Ne jamais faire progresser ou retirer le cathéter IntellaNav StablePoint lorsqu'une résistance est perçue, sans en déterminer la cause au préalable. Les lésions valvulaires et les perforations vasculaires et/ou cardiaques constituent un risque inhérent à l'utilisation de tout cathéter intracardiaque.
- Le blocage du cathéter dans le cœur ou dans les vaisseaux sanguins constitue une complication possible de l'ablation cardiaque. Le risque d'enchevêtrement du cathéter peut être accru en cas de torsion excessive

et/ou de positionnement de celui-ci dans les cordages tendineux. Une telle complication peut nécessiter une intervention chirurgicale, la restauration des tissus lésés et/ou des dommages valvulaires.

- Si l'intégrité du débit de fluide par le cathéter IntellaNav StablePoint semble être compromise ou si une hausse de température rapide >15 °C est indiquée sur le contrôleur RF, arrêter la procédure et retirer le cathéter IntellaNav StablePoint pour réduire les risques de pointe de vapeur pouvant entraîner une perforation, une embolie ou une lésion des structures adjacentes. Le cathéter IntellaNav StablePoint et le kit de tubulure d'irrigation doivent être remplacés. Le cathéter et le kit de tubulure de remplacement doivent être amorcés à l'extérieur du corps avant l'insertion afin de réduire le risque d'embolie gazeuse.
- Toujours identifier le risque de surcharge volumique du patient avant la procédure. Surveiller l'équilibre des fluides du patient tout au long de l'intervention et après l'intervention pour éviter une surcharge volumique de fluides. Certains patients peuvent présenter des facteurs réduisant leur capacité à gérer une surcharge volumique, augmentant le risque de développement d'un œdème pulmonaire ou d'un accident cardiaque durant ou après la procédure. Les patients avec insuffisance cardiaque congestive ou insuffisance rénale, ainsi que les personnes âgées, sont particulièrement susceptibles.
- Des courbes ou plicatures excessives du cathéter IntellaNav StablePoint risquent d'endommager les fils et les composants internes, notamment la lumière de refroidissement. Une telle détérioration est susceptible d'influencer les performances de guidage et de causer des blessures chez le patient.
- Le fléchissement et/ou la torsion manuel(le) préalable de la courbe distale risquerait d'endommager le mécanisme de guidage ainsi que les lumières de refroidissement et de causer un dysfonctionnement du cathéter IntellaNav StablePoint et des blessures au patient.
- Ne pas frotter l'électrode d'extrémité pour ne pas risquer de boucher les orifices d'irrigation et de causer un dysfonctionnement du cathéter IntellaNav StablePoint et des blessures au patient.
- Surveiller la progression du cathéter IntellaNav StablePoint vers la région de l'endocarde évaluée sous radioscopie, ou autre technique de visualisation telle que l'échocardiographie et l'électrocardiogramme pour éviter une lésion des voies de conduction, une perforation cardiaque ou une tamponnade. Ne pas faire usage de force excessive lors de l'avancement ou du retrait du cathéter. La fermeté de l'extrémité indique qu'il faut faire attention pour éviter la perforation du cœur lors de la manipulation du cathéter. Si la fonction de détection de force est active, évaluer la force appliquée pour éviter d'appliquer des contraintes excessives.
- Ne pas appliquer l'énergie RF lorsque le cathéter IntellaNav StablePoint se trouve à l'extérieur du site visé. Le contrôleur RF peut administrer une énergie électrique considérable et blesser le patient.
- Si un seuil de coupure du contrôleur RF (impédance ou température) est atteint, le cathéter IntellaNav StablePoint doit être retiré et l'électrode de l'extrémité nettoyée de tout caillot avant de d'appliquer à nouveau l'énergie RF. S'assurer que tous les orifices d'irrigation sont perméables avant la réutilisation pour réduire le risque d'embolie et/ou de perforation.
- Vérifier que le contact est maintenu entre le patient et l'électrode dispersive à chaque changement de position du patient, car le mouvement de ce dernier est susceptible d'altérer le contact de l'électrode dispersive et de blesser ainsi le patient et/ou d'entraîner des durées de procédure prolongées.
- Inspecter le sérum physiologique d'irrigation pour détecter toute bulle d'air et retirer toute bulle avant de

l'utiliser pour la procédure. La présence de bulles d'air dans le sérum physiologique d'irrigation risquerait de causer une embolie.

- Toujours vérifier que l'air contenu dans le kit de tubulure d'irrigation, le cathéter IntellaNav StablePoint et toutes les connexions a été intégralement éliminé avant toute insertion du cathéter dans le système vasculaire. La présence d'air dans la tubulure et le cathéter IntellaNav StablePoint peut entraîner un risque de blessure ou d'arrêt cardiaque. Il incombe à l'opérateur d'éliminer toute présence d'air dans le système.
- Les patients subissant une procédure d'ablation du côté gauche doivent être surveillés de près pendant et après l'intervention pour déceler tout signe clinique d'infarctus, de lésion de la veine pulmonaire, de lésion nerveuse, d'embolie et/ou de fistule auriculo-oesophagienne.
- Le risque d'événements indésirables menaçant le pronostic vital est plus élevé chez les patients présentant une grave instabilité hémodynamique ou subissant un choc cardiogénique. Chez ces sujets, la réalisation d'une ablation requiert donc une extrême prudence.
- Le cathéter IntellaNav StablePoint n'est pas destiné à être utilisé pour la cardioversion interne. Ceci pourrait entraîner une perforation, des arythmies, une embolie, un thrombus et/ou le décès du patient.
- Les risques à long terme des lésions occasionnées par une ablation par RF n'ont pas été établis. En particulier, les effets à long terme des lésions à proximité du système de conduction spécialisé ou du système vasculaire coronaire ne sont pas connus.
- En cas d'incertitude quant au rythme ou à l'état du patient au cours du traitement anticoagulant administré avant la procédure, prévoir une échocardiographie transoesophagienne (ÉTO) avant l'intervention afin de confirmer l'absence de thrombus mural et/ou de thrombus dans l'appendice auriculaire gauche.
- Les cathéters guides et/ou les gaines d'introduction longues peuvent entraîner des événements thrombo-emboliques. Procéder à un rinçage préliminaire et maintenir la perméabilité de la lumière en injectant du sérum physiologique hépariné.
- Ne pas essuyer le cathéter IntellaNav StablePoint avec des solvants organiques, tels que de l'alcool, ni immerger le connecteur du câble de la poignée dans des fluides. Il pourrait en résulter un dysfonctionnement électrique ou mécanique du cathéter et causer une réaction allergique chez le patient.
- Le débit d'irrigation lors d'une ablation par RF peut fausser l'enregistrement de l'électrocardiogramme de l'extrémité distale du fait de la conductivité du signal de la solution de refroidissement externe. Une surveillance étroite des électrogrammes intracardiaques supplémentaires lors de l'application de radiofréquence est recommandée pour réduire les risques de lésions accidentelles des structures adjacentes, si cela s'avère nécessaire. Des puissances élevées combinées à des débits élevés peuvent exacerber la distorsion des enregistrements du signal de électrocardiogramme.
- L'administration d'un traitement anticoagulant avant l'intervention est laissée à l'entière discrétion du médecin. Toutefois, certains patients présentant des antécédents d'événements thrombo-emboliques peuvent nécessiter un traitement anticoagulant avant, pendant et après l'ablation afin de réduire les risques de complication majeure. Un traitement anticoagulant périopératoire est recommandé chez les patients subissant une intervention cardiaque transseptale du côté gauche et doit également être envisagé chez certains patients subissant une intervention du côté droit.

- La sécurité et/ou l'efficacité d'une utilisation épicaudique du cathéter IntellaNav StablePoint n'ont pas été évaluées dans le cadre d'un essai clinique.
- Une procédure transseptale comporte un risque potentiel d'embolie gazeuse pouvant impliquer les artères coronaires. L'aspiration et le rinçage de la gaine, du dilateur, de l'aiguille et du cathéter doivent être réalisés fréquemment avant et pendant l'insertion et/ou l'échange pour minimiser ce risque.
- Faire preuve de prudence lors des échanges successifs d'introduit/cathéter par la ponction transseptale pour éviter la formation d'un défaut résiduel du septum auriculaire nécessitant une réparation.
- Ne pas insérer ou retirer le cathéter IntellaNav StablePoint sans avoir redressé l'extrémité du cathéter (en ramenant le levier d'orientation en position neutre) afin d'éviter tout enchevêtrement/coincement dans la valve et/ou tout autre dispositif susceptible d'entraîner un traumatisme du myocarde et/ou de nécessiter une intervention médicale/chirurgicale supplémentaire.
- S'assurer que la connexion câble/cathéter demeure sèche tout au long de la procédure pour éviter une décharge électrique ou d'autres blessures au patient.
- Il peut arriver qu'au cours de la procédure, une accumulation de fibrine se forme à l'intérieur ou sur l'assemblage gaine/cathéter. Lors du retrait du dilateur ou du cathéter, toujours procéder à une aspiration.
- Les patients subissant une longue procédure d'irrigation peuvent présenter des troubles plus importants de la coagulation et le temps de coagulation activé (TCA) doit être surveillé de près en raison du risque accru de saignement ou d'hémorragie.
- Pour éviter de blesser le patient, manipuler la gaine avec prudence lors de la ponction transseptale, surtout si le patient présente l'une des caractéristiques suivantes :
 - Élargissement de la racine aortique
 - Élargissement marqué de l'oreillette droite
 - Oreillette gauche de petite taille
 - Déformation osseuse ou de la cage thoracique marquée (par exemple, scoliose)

PRÉCAUTIONS

- La mesure de la force de contact est uniquement à titre indicatif et n'est pas destinée à remplacer les précautions de manipulation standard.
- La mesure de l'impédance locale est uniquement à titre indicatif et n'est pas destinée à remplacer les précautions de manipulation standard.
- Le cathéter doit être préchauffé avant utilisation. Si le cathéter n'a pas atteint un état de fonctionnement stationnaire avant utilisation, il existe un risque de dérive de la mesure, ce qui peut entraîner une lecture inexacte de la force.

Remarque : Pour savoir comment effectuer le préchauffage, consulter le mode d'emploi du système de cartographie Rhythmia compatible.

- Vérifier que l'extrémité du cathéter n'est pas en contact avec la paroi du myocarde ou un autre dispositif lors de la mise à zéro de la mesure de la force de contact. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner une lecture inexacte de la force.

Remarque : Pour savoir comment remettre à zéro le cathéter, consulter le mode d'emploi du système de cartographie Rhythmia compatible.

- Toujours remettre à zéro la mesure de la force de contact après insertion du cathéter dans le corps du patient ou lors du déplacement du cathéter d'une cavité cardiaque à une autre.

- Pour garantir le bon fonctionnement de la mesure de la force de contact, s'assurer que l'électrode d'extrémité et l'électrode annulaire distale sont à l'extérieur d'une gaine.

Remarque : Pour obtenir la liste des gaines compatibles avec la fonction du logiciel de détection de gaine, consulter le mode d'emploi du système de cartographie Rhythmia compatible.

- Pour garantir le bon fonctionnement de la mesure de l'impédance locale, s'assurer que l'électrode d'extrémité et les deux électrodes annulaires sont à l'extérieur d'une gaine.

Remarque : Se reporter à la section des messages et des notifications d'erreur du mode d'emploi du système de cartographie Rhythmia compatible pour connaître les messages associés au système et les indications concernant DIRECTSENSE.

- Lors de l'application d'une force élevée pendant la cartographie et l'application de RF, l'utilisateur doit surveiller la visualisation de la force de contact sur l'écran Rhythmia afin de s'assurer que la force ne dépasse pas la plage de fonctionnement.

Remarque : Se reporter à la section des messages et des notifications d'erreur du mode d'emploi du système de cartographie Rhythmia compatible pour connaître les messages associés au système et les indications concernant la plage de force et la lecture inexacte de la force.

- Ne pas placer l'extrémité distale du cathéter à proximité d'aimants. La magnétisation du cathéter peut entraîner une dégradation de la précision du repérage magnétique. Une telle dégradation peut se manifester par une perte instable ou complète de rendu de la position et/ou de l'orientation du cathéter par un système de repérage magnétique. Si cela se produit, le cathéter doit être remplacé.
- Le cathéter IntellaNav StablePoint est conçu pour être utilisé avec un contrôleur RF compatible, une pompe d'irrigation et un kit de tubulure d'irrigation répondant aux exigences de débit du cathéter, un système de cartographie compatible et un boîtier de connexion compatible.
- Ne pas utiliser le capteur de température pour surveiller la température des tissus. Le capteur de température situé dans l'électrode ne reflète ni l'interface électrode-tissu ni la température du tissu en raison des effets du refroidissement de l'électrode dû à l'irrigation de sérum physiologique.
- Des interférences électromagnétiques (IEM) peuvent provoquer des distorsions des signaux intracardiaques, la perte du repérage ou la perte de la visualisation du cathéter pendant l'utilisation pouvant entraîner une perforation, un bloc cardiaque ou une lésion des structures adjacentes.
- N'utiliser que du sérum physiologique et un tampon de gaze stériles pour nettoyer l'extrémité.
- Le cathéter IntellaNav StablePoint n'est pas conçu pour être utilisé à un réglage de sortie de générateur RF supérieur à des pics de 50 W ou 133 V.
- Vérifier que le contrôleur RF est en mode de contrôle qui fournit la quantité d'énergie indiquée par le réglage de la puissance à moins que la température mesurée ne dépasse le réglage de la température. L'administration de RF contrôlée par la température peut être affectée par les effets de refroidissement de l'irrigation avec du sérum physiologique de l'électrode. Par exemple, le contrôleur d'ablation cardiaque par RF Maestro 4000™ dispose de ces réglages en mode de contrôle de la puissance.

- Ne pas utiliser le cathéter IntellaNav StablePoint à proximité d'un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) car l'équipement d'IRM pourrait nuire au bon fonctionnement du contrôleur de RF et le système d'ablation pourrait affecter la qualité de l'image produite par l'équipement d'IRM.
- Les équipements/accessoires alimentés en courant alternatif haute fréquence peuvent entraîner un brouillage direct par couplage, et ainsi perturber le fonctionnement du générateur RF. Il peut être nécessaire de prendre des dispositions pour limiter le risque, telles qu'une réorientation, un repositionnement ou un blindage de l'équipement/des accessoires.
- Utiliser uniquement des électrodes dispersives répondant au minimum aux exigences de la norme CEI 60601-1/CEI 60601-2-2 et respecter le mode d'emploi du fabricant de l'électrode dispersive. Il est recommandé d'utiliser des électrodes dispersives satisfaisant aux exigences de la norme ANSI/AAMI (HF18).
- Si la puissance de sortie paraît faible, si la valeur d'impédance est élevée ou si le matériel ne fonctionne pas correctement avec des réglages normaux, cela peut indiquer le mauvais positionnement de l'électrode dispersive ou un fil électrique défectueux.
- Le cathéter IntellaNav StablePoint peut subir d'importantes torsions. Éviter de trop le tordre. Une rotation excessive de la poignée et du corps du cathéter peut endommager l'extrémité distale ou l'ensemble du cathéter. Ne pas soumettre la poignée et le corps du cathéter à une rotation dépassant une rotation complète et demie (540°). Si la position voulue de l'extrémité du cathéter ne peut pas être atteinte, modifier la courbure du cathéter pour dégager son extrémité de la paroi cardiaque avant de poursuivre la rotation de la poignée et du corps du cathéter.
- Les cathéters et systèmes d'électrophysiologie sont réservés à une utilisation dans des salles blindées contre les rayonnements en raison des exigences de compatibilité électromagnétique et d'autres règles de sécurité hospitalières.
- Le risque d'inflammation de gaz et d'autres matières est inhérent à l'électrochirurgie. Des précautions doivent être prises pour interdire la présence de matières inflammables sur le site électrochirurgical.
- Après utilisation, manipuler et éliminer le produit et l'emballage conformément à la procédure de traitement des produits présentant un risque biologique de l'hôpital, aux normes de l'administration et aux lois gouvernementales en vigueur.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Des événements indésirables peuvent être associés au cathétérisme et à l'ablation, notamment :

- Réaction allergique (y compris anaphylaxie)
- Angor
- Arythmies (nouvelles ou exacerbation d'arythmies existantes)
- Lésion bronchique
- Perforation cardiaque
- Arrêt cardiaque ou respiratoire
- Enchevêtrement du cathéter
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Gêne au niveau de la poitrine
- Lésion des voies de conduction
- Blocage cardiaque complet (transitoire/permanent)
- Complications dues à l'anesthésie/aux agents sédatifs
- Insuffisance cardiaque congestive
- Décès
- Œdème

- Épanchement (péricardique, pleural)
- Embolie (veineuse/artérielle) (c'est-à-dire embolie gazeuse, accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde, embolie pulmonaire)
- Fistule (artérielle/veineuse/auriculo-œsophagienne)
- Surcharge volumique de fluides
- Gastroparésie/événements gastro-intestinaux (GI)
- Hématome
- Hémorragie
- Hémothorax
- Instabilité hémodynamique
- Hypertension
- Hypotension
- Lésion accidentelle des structures adjacentes
- Infection
- Délogement de la dérivation
- Infarctus du myocarde
- Lésion nerveuse (phrénique/vague)
- Péricardite
- Pleurésie
- Pneumothorax
- Pseudo-anévrisme
- Œdème pulmonaire/pédiex
- Sténose des veines pulmonaires
- Exposition aux rayonnements
- Insuffisance/défaillance rénale
- Brûlures cutanées (rayonnement/défibrillateur/ cardiovertteur)
- Tamponnade
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Thrombose
- Lésion valvulaire
- Vasospasme
- Réaction vasovagale
- Traumatisme vasculaire (perforation, dissection, rupture)

ÉTUDES CLINIQUES

Le cathéter IntellaNav StablePoint a été développé en se basant sur de la plateforme de cathéter d'ablation à irrigation ouverte Blazer™. Le cathéter IntellaNav StablePoint n'a pas fait l'objet d'une évaluation spécifique dans le cadre d'un essai clinique. L'inclusion du capteur magnétique, de la détection de la force, de l'impédance locale et des fonctionnalités associées n'affecte pas l'administration du traitement par ablation ou le fonctionnement du cathéter, car l'utilisation de la radioscopie ou d'autres techniques de visualisation telles que l'échocardiographie, est toujours nécessaire pour confirmer le positionnement du dispositif avant la délivrance du traitement. Les données cliniques du cathéter IntellaNav StablePoint seront disponibles dès réception.

Bénéfices cliniques

Lorsqu'ils sont utilisés par l'utilisateur prévu, les bénéfices cliniques de l'utilisation de cathéters d'ablation cardiaque par radiofréquence à irrigation ouverte (OI) sont l'identification et la correction des arythmies cardiaques, tout en diminuant le risque de formation de thrombus, de caillots et de résidus de carbonisation à l'extrémité du cathéter. L'ablation à irrigation ouverte permet l'administration contrôlée de niveaux élevés d'énergie dans le tissu cardiaque, ce qui modifie la capacité du tissu cardiaque à réaliser des rythmes cardiaques anormaux. L'ablation à irrigation ouverte permet d'obtenir une plus grande profondeur de lésion, en ciblant efficacement les foyers arythmiques grâce à la promotion d'une pénétration adéquate de la lésion. En outre, le traitement par ablation à irrigation ouverte est moins invasif par rapport aux interventions chirurgicales à ciel ouvert.

Le cathéter IntellaNav StablePoint utilise la plate-forme de cathéter d'ablation par radiofréquence à irrigation ouverte Blazer de Boston Scientific et intègre les fonctionnalités de pointe supplémentaires d'un capteur de navigation à suivi magnétique et de la technologie de force de contact. L'intégration d'un capteur magnétique sur le cathéter d'ablation permet à l'utilisateur prévu de suivre la position 3D du cathéter lorsqu'il est utilisé avec le système de cartographie Rhythmia. La localisation et la navigation des cathéters intracardiaques sont importantes pour le diagnostic et le traitement des arythmies. Grâce à l'ajout d'une impédance locale (par le biais de DIRECTSENSE) au cathéter activé par force de contact, le cathéter IntellaNav StablePoint fournit des informations et un contexte supplémentaires pour aider le médecin à équilibrer la formation de lésions transmurales avec des températures excessives susceptibles de provoquer des événements indésirables.

INFORMATIONS PATIENT

Une brochure d'informations pour les patients intitulée « Understanding Arrhythmias » est disponible auprès de votre représentant BSC.

PRÉSENTATION

Le cathéter IntellaNav StablePoint est fourni stérile, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Les étiquettes pelables du dispositif et des accessoires peuvent être utilisées pour assurer la traçabilité du dispositif. En plus du cathéter IntellaNav StablePoint, se reporter à la section Matériel requis ci-après pour consulter une liste détaillée d'autres matériels ordinairement requis lors des procédures électrophysiologiques (EP).

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.
- Ne pas utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation.

Manipulation et stockage

Environnement de fonctionnement

- Température ambiante : 10 °C à 40 °C
- Humidité relative : 30 % à 75 %
- Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

Environnement de transport

- Température : -29 °C à 60 °C
- Humidité relative : 30 % à 85 %
- Pression atmosphérique : non contrôlée

Environnement de stockage

- Température : 15 °C à 25 °C
- Humidité relative : non contrôlée
- Pression atmosphérique : non contrôlée

MATÉRIEL REQUIS

Les procédures d'électrophysiologie intracardiaque et d'ablation cardiaque doivent être effectuées dans une salle d'électrophysiologie clinique entièrement équipée.

En plus du cathéter IntellaNav StablePoint, le matériel, les dispositifs et l'équipement suivants seront requis :

- Boîtier de connexion compatible
- Câble du cathéter compatible
- Contrôleur RF et accessoires compatibles
- Pompe d'irrigation et accessoires
- Kit de tubulure d'irrigation

Accessoires

- Électrodes dispersives jetables disponibles sur le marché qui satisfont ou dépassent les exigences des normes CEI 60601-1/CEI 60601-2-2

Équipement supplémentaire en option :

- Système de cartographie et accessoires compatibles

CONFIGURATION ET INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avertissement : Avant utilisation, inspecter l'emballage pour vérifier l'intégrité du conditionnement stérile et inspecter le cathéter IntellaNav StablePoint pour s'assurer qu'il est exempt de tout défaut. Ne pas utiliser de matériel potentiellement contaminé ou défectueux.

Consulter le manuel d'utilisation et le mode d'emploi de la pompe d'irrigation, du contrôleur RF, du système de cartographie, du boîtier de connexion et du kit de tubulure d'irrigation pour obtenir les instructions relatives à la connexion et à l'utilisation de ces systèmes conjointement au cathéter IntellaNav StablePoint. Utiliser les câbles d'accessoires appropriés pour raccorder le cathéter IntellaNav StablePoint à l'équipement accessoire.

1. Fixer l'électrode dispersive au patient et au contrôleur RF.
2. Fixer le kit de patch de référence d'emplacement au patient conformément au mode d'emploi du patch.
3. Raccorder le patient à un système d'enregistrement d'électrocardiogramme pour faciliter la surveillance de toute arythmie conformément à la procédure standard d'utilisation de la salle d'électrophysiologie ou du manuel d'utilisation du fabricant.

Remarque : Cette opération doit être effectuée avant l'introduction de tout cathéter intracardiaque.

4. Ouvrir l'emballage du cathéter IntellaNav StablePoint, du câble IntellaNav™ et du kit de tubulure d'irrigation. Transférer avec précaution le contenu de l'emballage sur le champ stérile, selon une technique stérile.
5. Obtenir un accès vasculaire dans un vaisseau central de grande taille (par ex. une veine fémorale ou une artère) selon une technique aseptique. Placer ensuite une gaine d'introduction dans le vaisseau en utilisant une technique percutanée standard.
6. Connecter le boîtier de connexion au contrôleur RF (et au système de cartographie si nécessaire) conformément aux manuels d'utilisation, modes d'emploi et/ou notices d'utilisation.
7. Connecter le contrôleur RF au système d'enregistrement (et au système de cartographie si nécessaire) à l'aide des câbles d'interface appropriés conformément aux manuels d'utilisation, modes d'emploi et/ou notices d'utilisation.
8. Brancher le cathéter IntellaNav StablePoint au boîtier de connexion à l'aide du câble de cathéter d'ablation compatible. S'assurer que la connexion câble/cathéter demeure sèche tout au long de la procédure. Pour des informations sur la connexion, se reporter au mode d'emploi pour obtenir des plus amples instructions sur les branchements.
9. Mettre le contrôleur RF sur ON (sous tension).
10. Régler le contrôleur RF sur le mode de contrôle de puissance. La limite de la température du contrôleur RF ne doit pas dépasser 50 °C ; elle peut cependant être réglée à un niveau inférieur, à la discrétion du médecin.
11. Mettre la pompe d'irrigation sur ON (sous tension).
12. S'assurer que la pompe d'irrigation présente les débits suivants : 2 mL/min (veille), 17 mL/min (débit d'ablation faible – inférieur ou égal à 30 W), 30 mL/min (débit d'ablation élevé – supérieur à 30 W). Pour plus d'informations concernant les modalités de réglage de la pompe, s'il y a lieu, se reporter au manuel d'utilisation de la pompe d'irrigation.
13. Se reporter au mode d'emploi du kit de tubulure d'irrigation ou de la pompe d'irrigation pour obtenir les instructions relatives à la connexion du kit de tubulure d'irrigation au liquide d'irrigation et son installation dans la pompe d'irrigation.

14. Raccorder le cathéter IntellaNav StablePoint au kit de tubulure d'irrigation par le raccord Luer à l'extrémité proximale de la poignée du cathéter. S'assurer que tous les raccords Luer sont bien serrés pour éviter les fuites.
15. Purger le cathéter IntellaNav StablePoint et le kit de tubulure d'irrigation. Lors du processus de rinçage, le fluide doit sortir par les six (6) orifices d'irrigation. S'assurer qu'il n'y a plus d'air dans le kit de tubulure d'irrigation ou la lumière et que tous les orifices d'irrigation sont perméables. Pré-conditionner l'électrode d'extrémité si nécessaire en utilisant la stimulation programmée.
16. Régler le délai pré-RF et le délai post-RF sur la pompe d'irrigation (la valeur par défaut est de 2 secondes). Consulter le manuel d'utilisation de la pompe d'irrigation pour obtenir des instructions sur la modification du délai pré-RF et du délai post-RF (la valeur par défaut est de 2 secondes).
17. Contrôler l'orientation du cathéter en articulant le bouton de direction avant d'insérer le cathéter dans la gaine.
18. Avant de placer le cathéter IntellaNav StablePoint dans la gaine, commencer le processus d'irrigation continue à un débit de 2 ml/min, c'est-à-dire, un débit de veille. S'assurer de l'absence de fuite au niveau de l'extrémité du cathéter IntellaNav StablePoint (à l'exception de l'écoulement normal de sérum physiologique par les orifices distaux), au niveau de la poignée du cathéter IntellaNav StablePoint, ainsi que des raccords Luer et des joints de tubulure.
19. Pour vérifier la compatibilité entre la gaine et le cathéter, faire progresser le cathéter dans la gaine avant l'insertion. Toute gaine <8,5 Fr est contre-indiquée.

Mise en garde : L'utilisation d'une force excessive pour faire progresser ou retirer le cathéter peut endommager le cathéter, ce qui peut entraîner des lectures de force inexactes.

20. Sous guidage d'imagerie standard (par ex., radioscopie ou échocardiographie), introduire le cathéter IntellaNav StablePoint dans la gaine et le faire progresser dans le système vasculaire jusqu'au cœur.

Remarque : Le degré de flexibilité de l'extrémité du cathéter IntellaNav StablePoint est commandé par le bouton d'orientation de la poignée du cathéter IntellaNav StablePoint (voir la figure 1). Si le bouton d'orientation est tourné dans le sens des aiguilles d'une montre à partir de la position neutre, l'extrémité se courbe proportionnellement dans une direction en fonction du choix de courbure sélectionné. La rotation du bouton d'orientation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre entraîne le recourbement de l'extrémité dans le sens opposé. Le déplacement du bouton d'orientation est limité par la forme de la poignée afin d'éviter de forcer l'extrémité. Le bouton de réglage de la tension peut être utilisé une fois le positionnement désiré du cathéter obtenu.

21. Afin d'obtenir une précision et une stabilité optimales de la lecture de la force, laisser le cathéter préchauffer après l'avoir inséré dans le corps du patient et avant d'utiliser la fonction de force. Se reporter au mode d'emploi du système de cartographie Rhythmia compatible pour des détails sur la réalisation du préchauffage.
22. En cas d'utilisation de la fonction de force, remettre à zéro la lecture de la force de contact lorsque le cathéter n'est pas en contact avec la paroi du myocarde ou d'autres dispositifs intracardiaques. S'assurer que l'extrémité et l'anneau distal sont à l'extérieur de la gaine avant de procéder à la mise à zéro. S'assurer que

l'extrémité du cathéter n'est pas en contact en évaluant l'emplacement sur le système Rhythmia et à l'aide des techniques d'imagerie standard. Se reporter au mode d'emploi du système de cartographie Rhythmia compatible pour des détails sur la mise à zéro du cathéter.

23. En cas d'utilisation de la fonction de force, confirmer l'absence de contact et remettre à zéro tout au long de la procédure. Se reporter au manuel d'utilisation du système de cartographie pour obtenir des informations sur les messages d'erreur liés à la précision de la force.
24. En cas d'utilisation de la fonction de force, remettre à zéro la lecture de la force lors du déplacement du cathéter d'une cavité à l'autre et lors de la réinsertion. Le préchauffage est uniquement nécessaire lors de la première insertion sur le patient.
25. Déterminer la zone d'intérêt de l'ablation. Utiliser à la fois des techniques d'imagerie standard et des électrogrammes intracardiaques pour faciliter le positionnement approprié. S'assurer qu'une position stable est obtenue avant d'administrer l'énergie RF.

Remarque : En cas d'utilisation de la fonction de force et/ou d'impédance locale pour faciliter le positionnement, s'assurer de l'utiliser dans le contexte de toutes les informations disponibles, notamment les électrogrammes intracardiaques, les cartes électroanatomiques, les informations sur le générateur, la radioscopie, etc.

Remarque : Pour garantir le bon fonctionnement de la fonction de force, s'assurer que l'électrode d'extrémité et l'électrode annulaire distale sont à l'extérieur d'une gaine, si une gaine longue est utilisée.

Remarque : Pour garantir l'utilisation correcte des électrogrammes, s'assurer que l'électrode d'extrémité et toutes les électrodes annulaires sont à l'extérieur d'une gaine, si une gaine longue est utilisée.

Remarque : Pour garantir le bon fonctionnement de la fonction d'impédance locale, s'assurer que l'électrode d'extrémité et les deux électrodes annulaires distales sont à l'extérieur d'une gaine, si une gaine longue est utilisée.

26. Régler la puissance initiale et le débit d'irrigation sur la base des paramètres d'ablation recommandés dans le tableau ci-dessous.

Puissance de RF	Débit d'irrigation minimal
≤30 W	17 mL/min
>30 W	30 mL/min

Des niveaux de puissance supérieurs à 30 W peuvent être utilisés lorsque les lésions transmuraux ne peuvent pas être obtenues à des niveaux d'énergie plus faibles, mais doivent être accompagnées d'une augmentation du débit d'irrigation à 30 ml/min.

Remarque : Confirmer l'augmentation du débit d'irrigation avant le début de l'énergie RF en constatant une diminution de la température de l'électrode d'extrémité d'au moins 2 °C (par défaut).

Mise en garde : L'utilisation du cathéter IntellaNav StablePoint à un débit inférieur à celui prescrit peut augmenter le risque de thrombus, de formation de caillot et de résidu de carbonisation de nature à entraîner une embolie.

Mise en garde : Si la fonction de force est utilisée pendant l'administration de l'énergie RF, des forces de contact supérieures à 70 g peuvent augmenter le risque de pointe de vapeur, en particulier lorsqu'elle est utilisée à une puissance RF supérieure à 30 W.

Remarque : Dans certaines orientations, une force >50 grammes est affichée seulement comme « Élevée ». Se reporter au mode d'emploi du système de cartographie Rhythmia compatible pour obtenir des détails.

27. Démarrer l'administration d'énergie RF. Surveiller la température de l'extrémité du cathéter, l'impédance du générateur, la radioscopie, la visualisation du cathéter, la stabilité de la position, les électrogrammes intracardiaques, les changements de force et d'impédance locale pour déterminer la durée appropriée de l'énergie RF.

Remarque : La température de l'extrémité doit servir uniquement d'indicateur d'irrigation adéquate et non comme une mesure de la température des tissus.

Remarque : Une augmentation de puissance trop rapide durant l'ablation, une ablation à haute puissance (>30 W) ou un débit insuffisant peuvent causer une perforation due à une pointe de vapeur, des arythmies, des dommages aux structures adjacentes et/ou une embolie.

Remarque : La proximité de l'œsophage doit être prise en compte lors de l'ablation sur la paroi auriculaire postérieure. L'utilisation d'une puissance élevée, d'un contact prononcé ou de longues durées peut augmenter le risque de lésions œsophagiennes.

Mise en garde : Si la fonction d'impédance locale est utilisée pendant l'administration d'énergie RF, une diminution de l'impédance supérieure à 65 Ω par rapport à la référence de pré-ablation peut ne pas améliorer les caractéristiques de la formation de lésions et peut augmenter le risque de pointe de vapeur ou de perforation.

Remarque : Si la fonction d'impédance locale est utilisée et une augmentation soudaine de l'impédance locale est notée pendant l'administration d'énergie RF, arrêter manuellement l'administration d'énergie RF, car ceci peut être une indication de résidu de carbonisation ou de formation de caillot.

Remarque : Si la fonction d'impédance locale est utilisée pendant l'administration d'énergie RF, un flux de travail point par point est recommandé car le calcul de la baisse d'impédance ne se réinitialise pas avec des changements dans la stabilité de la position.

28. Ne pas procéder à l'ablation pour une durée supérieure à 60 secondes sans bouger l'extrémité du cathéter IntellaNav StablePoint.
29. L'énergie RF peut être ré-appliquée sur le même site ou sur un autre site à l'aide du même cathéter.
30. Pour confirmer l'efficacité de l'ablation, l'utilisateur doit utiliser des critères d'évaluation fonctionnels tels que l'arrêt de l'arythmie ou le bloc de la conduction démontré.

FIN DE LA PROCÉDURE

1. Avant d'enlever le cathéter IntellaNav StablePoint, redresser complètement son extrémité distale.
2. Une fois la procédure achevée, retirer le cathéter IntellaNav StablePoint.
3. Éteindre le contrôleur RF et la pompe d'irrigation.
4. Surveiller attentivement le patient en convalescence pour vérifier le succès de l'hémostase et s'assurer que les complications sont traitées immédiatement.
5. Après utilisation, le dispositif peut contenir des substances pouvant présenter des risques biologiques. Les dispositifs qui contiennent des substances pouvant présenter des risques biologiques doivent être éliminés

dans un récipient pour produits contaminés qui est étiqueté avec le symbole de danger biologique. Les substances pouvant présenter des risques biologiques non traitées ne doivent pas être éliminées avec les déchets ménagers. Les substances pouvant présenter des risques biologiques doivent être désinfectées avant d'être mises au rebut ou transportées dans un établissement désigné pour les déchets pouvant présenter des risques biologiques pour un traitement approprié, conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Remarque : Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à BSC et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

DÉPANNAGE

Consulter le mode d'emploi du système de cartographie Rhythmia compatible pour résoudre les problèmes associés à la force et aux messages d'erreur de DIRECTSENSE. Si une inexactitude de la force est soupçonnée, procéder aux mesures correctives suivantes : 1) vérifier la position de la gaine pour s'assurer que l'extrémité et l'électrode annulaire distale sont entièrement à l'extérieur de la gaine, 2) réévaluer l'état à vide dans un pool de sang et le remettre à zéro si nécessaire, 3) vérifier les connexions entre le cathéter, le câble et la boîte de connexion, ou 4) remplacer le cathéter IntellaNav StablePoint.

Problèmes	Cause possible	Procédure de mesure corrective
Température non affichée	Connexions cathéter/câble défectueuses	1. Vérifier que le câble est branché sur la boîte de connexion et sur le cathéter IntellaNav StablePoint. 2. Vérifier que la boîte de connexion est connectée au contrôleur RF. 3. Remplacer le câble et/ou le cathéter. 4. Si le contrôleur RF n'affiche toujours pas la température, il peut y avoir un dysfonctionnement au niveau du système de détection de la température. 5. Consulter le manuel d'utilisation et corriger ce dysfonctionnement avant d'appliquer à nouveau l'énergie RF.
• Seuil de coupure de l'impédance • Seuil de coupure de la température	Caillot/résidu de carbonisation sur l'électrode d'extrémité	1. Interrompre l'administration d'énergie RF. 2. Redresser l'extrémité distale et retirer le cathéter IntellaNav StablePoint. 3. Inspecter l'électrode d'extrémité pour détecter tout caillot/résidu de carbonisation. 4. S'ils sont présents, essuyer doucement l'extrémité à l'aide d'une gaze stérile imbibée de sérum physiologique stérile (ne pas frotter ou courber l'électrode d'extrémité car ceci pourrait endommager le point de fixation de l'électrode d'extrémité et desserrer cette dernière). 5. Avant la réinsertion, s'assurer que les orifices d'irrigation sont perméables. Si l'un des orifices d'irrigation est obstrué : a. S'assurer que le cathéter IntellaNav StablePoint est retiré du corps du patient. b. Remplir une seringue de 1 ml ou 2 ml de sérum physiologique stérile et la raccorder à l'orifice latéral du robinet du cathéter IntellaNav StablePoint. c. Injecter avec précaution le sérum physiologique de la seringue dans le cathéter IntellaNav StablePoint. Lors du processus de rinçage, le fluide doit sortir par les six (6) orifices d'irrigation. d. Répéter les étapes b et c, si nécessaire. e. Si les orifices d'irrigation sont dégagés, le cathéter IntellaNav StablePoint peut être réintroduit dans le corps du patient. MISE EN GARDE : Ne pas continuer à utiliser le cathéter IntellaNav StablePoint si les orifices d'irrigation sont obstrués ou si le cathéter ne fonctionne pas correctement.
Défaillance suspectée de l'intégrité du débit de fluide	• Fuite dans le cathéter et/ou le kit de tubulure d'irrigation • Pompe d'irrigation incorrectement étalonnée	1. Interrompre l'administration d'énergie RF. 2. Redresser l'extrémité distale et retirer le cathéter. 3. Remplacer le cathéter IntellaNav StablePoint et le kit de tubulure d'irrigation, amorcer à l'extérieur du corps du patient. 4. Remplacer le cathéter IntellaNav StablePoint et/ou le kit de tubulure d'irrigation si les paramètres ne paraissent pas normaux ou s'il y a une anomalie de l'intégrité du débit de fluide. 5. Se reporter au manuel d'utilisation de la pompe d'irrigation pour vérifier que le débit de fluide est exact. 6. Contacter le représentant de BSC pour remplacer la pompe d'irrigation.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS	26
BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	26
Abbildung 1. IntellaNav StablePoint Ablationskatheter.....	26
Lokale Impedanz während Ablation – DIRECTSENSE	26
Abbildung 2. Elemente der lokalen Impedanz während der HF-Ablation.....	26
KRAFT-VISUALISIERUNG BEI RHYTHMIA	26
Abbildung 3. Visualisierung der Kraft bei einem kompatiblen Rhythmia Mapping-System	27
Informationen für den Anwender	27
Inhalt	27
Kontraindikationen.....	27
WARNHINWEISE	27
VORSICHTSMASSNAHMEN	29
POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	30
KLINISCHE STUDIEN	30
Klinische Vorteile	30
PATIENTENINFORMATIONEN	30
LIEFERFORM	30
Handhabung und Lagerung	30
Betriebsbedingungen	30
Umgebungsbedingungen für den Transport	30
Lagerungsbedingungen	30
ERFORDERLICHES MATERIAL	30
Zubehör.....	30
Optionale Zusatzausrüstung:.....	30
EINRICHTUNG UND BEDIENUNGSANLEITUNG	30
ENDE DES VERFAHRENS	32
FEHLERSUCHE	32
GARANTIE	32

IntellaNav StablePoint™

Ablationskatheter B & ONLY

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific (BSC) aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

Vor dem Gebrauch der Zusatzvorrichtung alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Alle Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtshinweise berücksichtigen. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der IntellaNav StablePoint Ablationskatheter (im Folgenden IntellaNav StablePoint genannt) ist ein steuerbarer vierpoliger offen gekühlter Ablationskatheter, mit dem bei Herzablationsverfahren Hochfrequenzenergie (HF) an die 4-mm-Katheterelektroden spitze abgegeben werden kann. Der Katheterschaft hat eine Größe von 7,5 F und verfügt über 8 F Ringelektroden. IntellaNav StablePoint ist mit Einführhilfen und Schleusen mit einem Mindestdurchmesser von 8,5 F kompatibel.

IntellaNav StablePoint verfügt über einen Positionssensor zum magnetischen Tracking und zur Navigation, wenn er mit einem kompatiblen Rhythmia™ Mapping-System verwendet wird. Darüber hinaus verfügt der Katheter über einen integrierten Kraftsensor an der distalen Spitze, der in Echtzeit Rückmeldung über die mechanische Interaktion zwischen der HF-Elektrode und dem Myokardgewebe sendet. Zusätzlich kann der Katheter Veränderungen der dielektrischen Eigenschaften in der Nähe der Elektroden spitze messen.

Hinweis: Weitere Informationen zur Kontaktkraft-Visualisierung sowie zur lokalen Impedanzmessung sind in der entsprechenden Gebrauchsanweisung des kompatiblen Rhythmia Mapping-Systems zu finden, nachfolgend als DIRECTSENSE™ auf dem IntellaNav StablePoint Katheter bezeichnet.

Bei der Ablation ist IntellaNav StablePoint für die Verwendung mit einer handelsüblichen HF-Steuereinheit, einer Irrigationspumpe und einem Spülschlauchsatz vorgesehen, der die Anforderungen hinsichtlich der Katheterdurchflussrate¹ erfüllt, sowie mit einer

handelsüblichen Anschlussbox und einem DIP-Elektroden-Pad (Neutralelektrode). Zum Mapping, zur Navigation und Visualisierung der Kraft und Informationen zu DIRECTSENSE ist IntellaNav StablePoint so konzipiert, dass er mit einem kompatiblen Rhythmia Mapping-System eingesetzt werden kann.

IntellaNav StablePoint enthält einen offenen Spül- und Kühlmechanismus in einer Spitze, die in zwei Kammern unterteilt ist. In der proximalen Kammer in der Spitze zirkuliert heparinisierte physiologische Kochsalzlösung (0,9 %), um die proximale Elektroden spitze zu kühlen und eine Überhitzung zu verhindern, während die Flüssigkeit in der distalen Kammer durch sechs Spülbohrungen in das Gefäßsystem des Patienten fließt und somit den Kontaktbereich zwischen Spitze und Gewebe kühlt. Über einen Luer-Anschluss am proximalen Ende des Griffs kann der Katheter an das Spülschlauchset angeschlossen werden, mit dem der Fluss der Kochsalzlösung von der Irrigationspumpe sichergestellt wird. Ein in die Spitze integrierter Thermoelement-Temperatursensor gibt Rückmeldung hinsichtlich der Kühlung der Spitze.

Das Elektrodensegment besteht aus einer Spitzenelektrode und drei Ringelektroden. Alle Elektroden können zur Aufzeichnung intrakardialer Elektrogramme (EGM) oder zur Abgabe von Schrittmacherstimuli aus externen Systemen eingesetzt werden. Die Elektroden spitze überträgt HF-Energie für die Herzablation. IntellaNav StablePoint wird mit Standard-HF-Generatoren und Aufzeichnungsgeräten über die Anschlussbox gekoppelt. Der Griff schließt den elektrischen Anschluss für das Verbindungskabel zum Mapping-System ein. Der IntellaNav StablePoint ist in Abbildung 1 dargestellt.

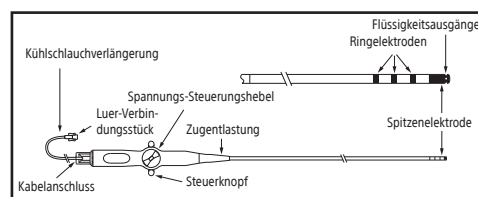


Abbildung 1. IntellaNav StablePoint Ablationskatheter

Lokale Impedanz während Ablation – DIRECTSENSE

DIRECTSENSE am IntellaNav StablePoint ist eine Funktion zur Messung der dielektrischen Eigenschaften, die in der Nähe der Elektroden spitze des Katheters vorliegen. Diese Diagnosemetrik kann gemeinsam mit anderen Diagnoseelementen verwendet werden (wie z. B. Elektrogrammamplitude, Fluoroskopie, intrakardiale Echokardiographie, Magnet- und Impedanznavigation, Kontaktkraft und taktile Rückmeldung), um den Benutzer über die Stabilität und Entfernung der Katheterelektroden zur Endokardoberfläche vor der Abgabe der HF-Energie zu informieren.

Hinweis: Die lokale Impedanz ist kein Hinweis auf die Kontaktkraft.

Während der Anwendung von HF-Energie bietet die lokale Impedanzmessung eine zusätzliche Rückmeldung zu dielektrischen Veränderungen in der Nähe der HF-Elektrode, die auf die resistive Gewebeerhitzung im Vergleich zum Wert vor der Ablation resultieren. Aufgrund der Änderung der Leitfähigkeit während der Gewebeerhitzung stellt die lokale Impedanz möglicherweise weder die Nähe des Katheters noch die relative Position der Katheterspitze zum Gewebe dar, wie es bei AUSGESCHALTETER HF der Fall wäre.

Hinweis: Die lokale Impedanz während der Ablation wird nur von einem kompatiblen Rhythmia Mapping-System unterstützt.

Hinweis: Die Wirksamkeit der HF-Ablation wird von verschiedenen Faktoren beeinträchtigt, u. a.: Gewebedicke, Kontakt, Kraft, Stabilität, Katheterausrichtung, Leistung, Dauer und Spülfluss. Die Anwender muss diese Faktoren bei der Durchführung der Ablation berücksichtigen und die Wirksamkeit mittels funktioneller Endpunkte, wie z. B. die Beendigung der Arrhythmie oder die Einrichtung des Leitungsblocks, bestätigen.

Während der Anwendung von HF-Energie misst ein kompatibles Rhythmia Mapping-System die lokale Impedanz als numerisches Wert-Widget, als grafischer Leistungsbalken, als grafische, orangefarbene Darstellung der Spitze und als Echtzeit-Diagramm (Abbildung 2). Das Wert-Widget zeigt die aktuelle Veränderung der lokalen Impedanz ab Beginn der Ablation an. Die Veränderung der lokalen Impedanz wird in Einklang mit den anderen Ablations-Farbanzeigen orangefarben dargestellt und kann als absoluter, relativer oder Prozentwert angezeigt werden. Wenn die Abgabe der HF-Energie beendet wird, zeigt das Echtzeit-Diagramm weiterhin eine orangefarbene Überlagerung an, um darauf hinzuweisen, dass die Ablation während vorheriger Datenzeiträume erfolgt ist.

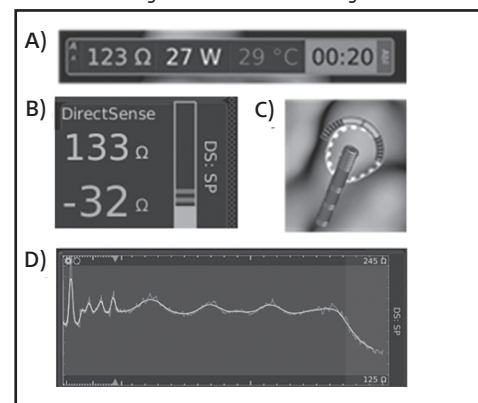


Abbildung 2. Elemente der lokalen Impedanz während der HF-Ablation.

A) Generatorparameter-Widget. B) Zahlenwert-Widget (durchschnittliche Impedanz) während der HF-Ablation. C) Grafische Darstellung der Katheterspitze während der HF-Ablation. D) Lokale Impedanz im Vergleich zur Zeitkurve während der HF-Ablation.

Veränderungen der lokalen Impedanz während der HF-Ablation erfordern eine stabile Katheterposition. Mithilfe der Fluoroskopie oder anderer Visualisierungsmethoden, wie z. B. Echokardiographie, die Katheterposition während der HF-Ablation bestätigen. Eine fehlerhafte Katheterlokalisierung kann zu einer falschen Interpretation der Impedanzmessung und zu einer inkorrekten klinischen Schlussfolgerung oder zur Verletzung des Patienten führen.

KRAFT-VISUALISIERUNG BEI RHYTHMIA

Ein kompatibles Rhythmia Mapping-System ermöglicht die Visualisierung der Kraftinformationen in einer ähnlichen Reihe von Widgets, bestehend aus einer Visualisierung der Katheterspitze, einem Kraft-Widget, einer Kraft-Winkelanzeige und einem Kraftdiagramm in Echtzeit (Abbildung 3). Das Echtzeit-Kraftdiagramm verfügt zudem über ein orangefarbenes Overlay während der HF-Ablation über dem Segment, das die Ablation darstellt, während sich die Daten im Sichtfeld befinden. Die durchschnittliche Kontaktkraft und die Variabilität der Kontaktkraft können im Rahmen anderer zusätzlicher Parameter (z. B. Katheterposition, Fluoroskopie, intrakardiale Elektrogramme und taktile Rückmeldung) verwendet werden, um die Positionierung des Katheters vor und während der HF-Ablation zu unterstützen.

¹Muss Durchflussraten von 2 ml/min (Standby), 17 ml/min (Ablationsfluss mit niedriger Leistung bei 30 W), 30 ml/min (Ablationsfluss mit hoher Leistung bei 31 W bis 50 W) ermöglichen.

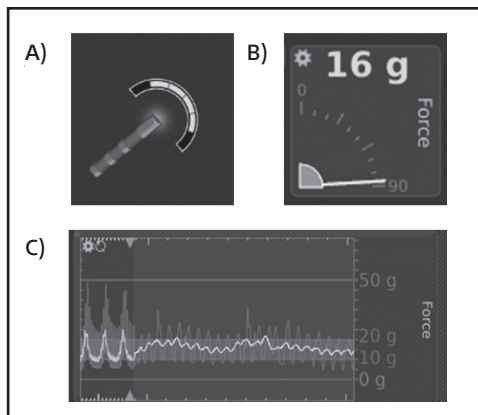


Abbildung 3. Visualisierung der Kraft bei einem kompatiblen Rhythmia Mapping-System

A) Visualisierung der Katheterspitze, B) Kraft-Widget und Kraft-Winkelanzeige und C) Echtzeit-Kraftdiagramm mit benutzerdefiniertem Untersuchungsbereich und benutzerdefiniertem Grenzwert für zu hohe Kraft.

Informationen für den Anwender

Der IntellaNav StablePoint Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die eine umfassende Schulung über invasive Herzverfahren und die Anwendung offen gekühlter HF-Kathetermapping- und Ablationsverfahren sowie über die spezielle Vorgehensweise in einem komplett ausgestatteten Elektrophysiologie-Labor absolviert haben. Die Assistenz bei der Vorbereitung und Bedienung des Systems darf nur durch ausreichend geschultes Personal erfolgen.

Inhalt

Ein (1) steriler IntellaNav StablePoint Katheter

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der IntellaNav StablePoint Katheter ist zur Verwendung an Patienten, die ein katheterbasiertes elektrophysiologisches Herzmapping (Stimulation und Aufzeichnung) benötigen, sowie bei gleichzeitiger Verwendung mit einem HF-Generator bei Herzbildungsablationen indiziert.

Kontraindikationen

Der IntellaNav StablePoint Katheter ist für die Verwendung bei Patienten mit folgenden Merkmalen kontraindiziert:

- aktive systemische Infektion;
- mechanische Herzklappenprothese, durch die der Katheter eingeführt werden muss;
- bei Patienten, denen kein Heparin oder eine akzeptable Alternative zur Erreichung angemessener Blutgerinnungshemmung verabreicht werden darf;
- bei Patienten mit einem Vena-cava-Embolieschutzfilter und/oder einem bekannten femoralen Thrombus, bei denen eine femorale Kathetereinführung erforderlich ist;
- hämodynamische Instabilität;
- Myxom oder intrakardialer Thrombus;
- bei Patienten, bei denen in den vergangenen acht Wochen eine Ventrikulotomie oder Atriotomie durchgeführt wurde
- vorhandene Verschlussvorrichtung für offenes Foramen ovale (PFO);
- mit intraatrialer Prallplatte oder Patch bei transseptalem Zugang;
- bei Patienten mit Aortenklappenersatz über den retrograden transaortalen Zugang.

Diese Vorrichtung in folgenden Fällen nicht verwenden:

- In Verbindung mit einer langen Schleuse oder einer kurzen Einführhilfe < 8,5 F
- In den Koronargefäßen

WARNHINWEISE

- Herzmapping- und Herzbildungsablationen dürfen nur von Ärzten ausgeführt werden, die eine umfassende

Schulung über invasive Herzverfahren und die Anwendung offen gekühlter HF-Kathetermapping- und Ablationsverfahren sowie über die spezielle Vorgehensweise in einem komplett ausgestatteten Elektrophysiologie-Labor absolviert haben. Der Katheter darf nur von oder unter der Aufsicht von Ärzten verwendet werden, die mit dem Gerät vertraut sind.

- Vor dem Gebrauch des Geräts und der Zusatzvorrichtung alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Alle Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise in diesem Handbuch berücksichtigen. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen.
- Elektromagnetische Störungen von einer beliebigen Quelle während des Normalbetriebs können die Visualisierung und Verfolgung des Katheters während des Eingriffs negativ beeinflussen, was zu Verletzungen des Patienten, z. B. Perforation, Herzblock und Verletzungen benachbarter Strukturen führen kann.

Hinweis: IntellaNav StablePoint ist nicht für die Verwendung mit dem Maestro 3000™ Herzbildungsablationssystem ausgelegt.

- Den IntellaNav StablePoint vor der Verwendung auf Defekte oder Beschädigungen prüfen, einschließlich der elektrischen Abschirmungen an den Kabeln und am Katheterschaft. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten und/oder Anwenders kommen. Defekte oder beschädigte Geräte nicht verwenden. Beschädigte Teile ggf. ersetzen. Es dürfen keine Veränderungen an diesem Gerät vorgenommen werden.
- Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT und muss bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Datum („Verwendbar bis“) verwendet werden. Das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums („Verwendbar bis“) verwenden. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Die Verwendung von unsterilen Vorrichtungen kann zu Verletzungen beim Patienten führen. Im Fall von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific Corporation (BSC) aufnehmen.
- Wird der IntellaNav StablePoint bei einer niedrigeren Durchflussrate als angegeben verwendet, kann das Risiko der Thromben-, Blutgerinnsel- und Verkohlungsbildung erhöht werden, was zu einer Embolie führen kann.
- Die Verfahren zur Einstellung der Leistung und der entsprechenden Durchflussrate befolgen, die in der Einrichtungs- und Bedienungsanleitung spezifiziert sind. Ein Abfall der Impedanz kann ein Anzeichen für eine Läsionsbildung sein. Ein zu schnelles Erhöhen der Energie während der Ablation, eine Erhöhung der Energie bei gleichzeitigem Abfall der Impedanz, eine Ablation mit zu hoher Energie (>30 W) oder eine ungenügende Durchflussrate können zu einer Herzperforation durch Dampfbläschen, zu Arrhythmien, zu Verletzungen an umliegenden Strukturen und/oder zu einer Embolie führen.
- Kollaterale Gewebeverletzungen sind möglich, wenn der Ablationskatheter mit höheren Energieeinstellungen (50 W) für mehr als 60 Sekunden oder mit verringerter Impedanz ohne die Bewegung der Spitze des Ablationskatheters betrieben wird. Die Leistung sollte nur auf über 30 W erhöht werden, wenn mit geringeren Leistungen nicht das gewünschte Ergebnis erreicht wurde.
- Bei Katheter-Ablationsvorgängen besteht die Gefahr von Kontakt mit hoher Strahlung, die aufgrund der Stärke der Strahlung und der Dauer der Röntgendurchleuchtung zu akuten Strahlenschäden und erhöhtem Risiko von somatischen und genetischen Schäden sowohl für den Patienten als auch für das Laborpersonal führen kann. Eine Katheterablation darf nur durchgeführt werden, nachdem die potenzielle Strahlenbelastung bei dem Verfahren beurteilt wurde und entsprechende Schritte zur Minimierung dieser Belastung unternommen wurden. Aus diesem Grund muss der Einsatz dieses Systems an schwangeren Frauen besonders sorgfältig abgewogen werden. Die Langzeitwirkungen von länger dauernder Röntgendurchleuchtung sind derzeit nicht bekannt. Aus diesem Grund muss der Einsatz dieses Geräts an präpubertären Kindern ebenfalls besonders sorgfältig abgewogen werden.
- Es liegen keine Daten vor, die die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Geräts bei Kindern stützen.
- Patienten, die sich bereits einem Ablationsverfahren zur Behandlung des Vorhofflatters unterzogen haben, können möglicherweise einem größeren Risiko von Perforation und/oder Perikarderguss bei Verwendung dieses Kathetersystems ausgesetzt sein.
- Bei Patienten, die einer Ablation von akzessorischen Septumleitungsbahnen, AV-Knoten-Wiedereintrittstachykardie und/oder einer Ablation aufgrund von Vorhofflattern unterzogen werden, besteht das Risiko eines vollständigen AV-Blocks, was die Implantation eines temporären und/oder permanenten Herzschrittmachers erforderlich macht.
- Stets eine konstante Infusion mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung aufrechterhalten, um eine Koagulation innerhalb des Katheterlumens und eine dadurch verursachte Embolie zu verhindern.
- Der Patient darf während der Energieabgabe nicht mit geerdeten metallischen Oberflächen in Berührung kommen, um einen möglichen elektrischen Schlag zu vermeiden.
- Elektroden und Stimulationsgeräte sind gute Leiter für HF-Strom. Die Gefahr von Verbrennungen kann reduziert, jedoch nicht ausgeschlossen werden, wenn die Elektroden so weit wie möglich von der Ablationsstelle und dem DIP-Elektroden-Pad ferngehalten werden. Schutzwiderstände können das Risiko von Verbrennungen reduzieren und eine kontinuierliche Beobachtung der Elektrokardiogramme während der Energiezufuhr ermöglichen.
- Vor der Verwendung durch Infusion von heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung durch die Katheterschläuche überprüfen, ob die Spülanschlüsse durchgängig sind. Die Durchgängigkeit der Spülanschlüsse ist zur Aufrechterhaltung der Kühlfunktion wichtig und damit das Risiko der Bildung von koaguliertem Gewebe, Fibrin, Blutgerinnsel und Verkohlungen minimiert wird, was wiederum zu einer Embolie sowie einer Perforation durch Dampfbläschen führen kann.
- Den IntellaNav StablePoint nicht weiter verwenden, wenn die Irrigationsanschlüsse verstopft sind oder der Katheter nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- Aufgrund der Konstruktion der IntellaNav StablePoint Spitze kann die Durchflussgeschwindigkeit der Irrigationsanschlüsse je nach Rate und Druck der Spülung geändert werden. Solange aus jedem Anschluss Flüssigkeit unabhängig von der Geschwindigkeit austritt, funktioniert der Katheter wie vorgesehen und kann verwendet werden. Weist ein Irrigationsanschluss jedoch trotz der Versuche, den Irrigationsanschluss durchzuspielen, keinen Durchfluss (oder extrem geringen Durchfluss im Vergleich zu den danebenliegenden Anschlüssen) auf, den Katheter nicht in den Patienten einführen, da dies ein potenzielles Risiko für eine Embolie darstellen kann.
- Intravenöse Heparininjektion oder eine akzeptable Alternative muss bei dem Eintritt in das linke Herz während der Ablation verwendet werden, um eine systemische Thromboembolie zu vermeiden.
- Bei einer Antikoagulationstherapie besteht ein erhöhtes Blutungsrisiko aus allen möglichen Gründen.

- Elektrische Aufzeichnungs- oder Stimulationsgeräte müssen isoliert sein. Der Ableitstrom bei elektrischen Geräten, die an den Patienten angeschlossen sind, darf für intrakardiale Elektroden 10 Mikroampere nicht übersteigen.
- Es muss besonders darauf geachtet werden, dass die mit den BSC Kathetern verwendete Ausrüstung die folgenden Voraussetzungen erfüllt: Typ CF, defibrillationsbeständig, entspricht elektrischen Sicherheitsanforderungen gemäß IEC 60601-1 sowie allen örtlichen behördlichen Anforderungen für die jeweilige Anwendung, um ein mögliches Risiko eines unbeabsichtigten Stromschlags zu reduzieren.
- Maximale Katheter-Nennspannung: 94 Veff (133 Vs).
- Die Stimulation von Herzgewebe durch Schrittmacherstimulus und/oder HF-Energie kann zu einer ungewollten Induktion von Arrhythmien führen. Diese Arrhythmien können eine Defibrillation erforderlich machen, die ebenfalls zu Hautverbrennungen führen kann.
- Warnhinweise für Patienten mit implantierbaren Herzschrittmachern und implantierbaren Kardioverttern/Defibrillatoren (ICDs):
 - Die Tachytherapieeinstellungen eines ICD gemäß den Herstellerangaben während der HF-Ablation vorübergehend anpassen, da dieses Gerät eine unangemessene Defibrillationsbehandlung zurücksetzen oder verabreichen könnte, was zur Verletzung des Patienten führt. Das ICD kann durch das Ablationsverfahren beschädigt werden. Das Gerät nach der Ablation gemäß den Herstellerangaben vollständig abfragen und mit den präoperativen Stimulations-, Mess- und Therapieparametern nach Abschluss des Ablationsverfahrens reaktivieren.
 - Den Herzschrittmacher kurzzeitig gemäß den Herstellerangaben während der HF-Ablation auf den Stimulations-Modus ohne Tracking umschalten, falls während der Ablation eine Stimulation erforderlich sein sollte. Der Herzschrittmacher kann durch das Ablationsverfahren beschädigt werden. Das Gerät nach der Ablation gemäß den Herstellerangaben vollständig abfragen und mit den präoperativen Mess- und Stimulationsparametern programmieren.
- Es müssen externe Quellen zur Stimulation und Defibrillation bereitstehen.
- Die HF-Leistung nicht direkt an eine Elektrode bzw. an das Gewebe abgeben, das direkt an einer Elektrode anliegt, da dies die Elektrode beschädigen bzw. die Funktion der Elektrode beeinträchtigen kann.
- Nach der Ablation eine komplette Funktionsanalyse der implantierten Vorrichtung durchführen.
- Der Katheter muss mit großer Sorgfalt und unter Röntgendurchleuchtung oder entsprechender Bildgebung vorgeschoben, manipuliert und zurückgezogen werden, um eine Verschiebung der Elektrode zu vermeiden.
- Die Vor- und Nachmessungen der Erkennungs- und Stimulationsimpulsgrenzwerte und Impedanzen überwachen, um die Integrität der Elektroden-Patienten-Funktion zu bestimmen.
- Nach dem Ausschalten des HF-Ablationssystems muss der Impulsgenerator wieder aktiviert werden.
- Während des transaortalen Zugangs ist angemessene Röntgendurchleuchtung erforderlich, um eine Positionierung des Ablationskatheters im Koronargefäßsystem zu vermeiden.
- Während der HF-Ablation muss darauf geachtet werden, dass selbst auf der rechten Herzseite keine HF-Energie an die oder in der Nähe der Koronararterie abgegeben wird, da die resultierende Myokardverletzung tödlich sein kann.
- Eine Ablation in Kontakt mit jeglichen anderen Elektroden beeinflusst die Funktion des Katheters und kann zu Thrombus-, Gerinnsel- oder Verkohlungsbildung führen, die Embolien herbeiführen können.
- Der IntellaNav StablePoint Katheter darf nie eingeführt oder herausgezogen werden, wenn ein Widerstand zu spüren ist, ohne zuvor die Ursache des Widerstands zu überprüfen. Klappenschäden und vaskuläre und/oder Herzperforation sind die Risiken bei der Verwendung von intrakardialen Kathetern.
- Eine mögliche Komplikation bei Herzablationsverfahren ist ein Verfangen des Katheters im Herz oder in den Blutgefäßen. Die Wahrscheinlichkeit, dass sich der Katheter verfängt, kann erhöht sein, wenn der Katheter zu stark gedreht und/oder in der Nähe der Chordae tendineae positioniert wird. Bei Auftreten dieser Komplikation kann ein chirurgischer Eingriff und/oder die Reparatur von verletztem Gewebe und/oder beschädigter Klappen erforderlich werden.
- Besteht der Verdacht auf einen unzureichenden Flüssigkeitsfluss im IntellaNav StablePoint oder ist ein schneller Temperaturanstieg von >15 °C an der HF-Steuereinheit zu beobachten, muss das Verfahren abgebrochen und der IntellaNav StablePoint Katheter zurückgezogen werden, um die Gefahr von Dampfbläschen und eine daraus möglicherweise resultierende Perforation, Embolie oder Verletzung benachbarter Strukturen zu reduzieren. Sowohl der IntellaNav StablePoint Katheter als auch der Spülschlauchsatz müssen ausgetauscht werden. Der Ersatzkatheter und der Schlauchsatz müssen vor der Einführung außerhalb des Körpers vorbereitet werden, um das Risiko einer Luftembolie zu reduzieren.
- Stets vor dem Verfahren prüfen, ob bei dem Patienten das Risiko einer Volumenbelastung besteht. Den Flüssigkeitshaushalt des Patienten während des gesamten Verfahrens und danach überwachen, um eine Flüssigkeitsvolumenbelastung zu vermeiden. Bei einigen Patienten ist die Volumenbelastung möglicherweise zu hoch, was das Risiko eines Lungenödems oder eines Herzversagens während oder nach dem Verfahren bedeuten kann. Patienten mit kongestiver Herzinsuffizienz oder Niereninsuffizienz und ältere Menschen sind besonders gefährdet.
- Durch übermäßiges Biegen oder Knicken des IntellaNav StablePoint Katheters können interne Drähte und Komponenten, einschließlich des Kühllumens, beschädigt werden. Diese Beschädigung kann die Steuereigenschaften beeinflussen und zu Verletzungen am Patienten führen.
- Ein manuelles Biegen und/oder Verdrehen der distalen Krümmung kann den Steuermechanismus bzw. die Kühllumen beschädigen und zu einer Fehlfunktion des IntellaNav StablePoint Katheters oder zu Verletzungen beim Patienten führen.
- Die Spitzenelektrode nicht reinigen bzw. abbürsten. Dies kann zu einer Verstopfung der Spülbohrungen und somit zu einer Fehlfunktion des IntellaNav StablePoint Katheters und zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Sowohl Röntgendurchleuchtung als auch andere Bildgebungsverfahren wie Elektrokardiografie und Elektrogramme zur Überwachung des Vorschubs des IntellaNav StablePoint Katheters in das zu untersuchende Endokard verwenden, um Verletzungen an Leitungsbahnen, eine Herzperforation oder -tamponade zu vermeiden. Keine übermäßige Kraft beim Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters aufwenden. Die Stabilität der Spitze zeigt an, dass Vorsicht geboten ist, um eine Perforation des Herzens während der Kathetermanipulation zu vermeiden. Wenn die Funktion zur Kraftmessung aktiviert ist, die angewandte Kraft entsprechend bewerten, um übermäßige Belastungen zu vermeiden.
- Keine HF-Energie mit dem IntellaNav StablePoint Katheter außerhalb des Zielbereichs abgeben. Die HF-Steuereinheit kann eine erhebliche Menge elektrischer Energie abgeben und so den Patienten verletzen.
- Im Fall einer Abschaltung der HF-Steuereinheit (impedanz- oder temperaturbedingt) müssen der IntellaNav StablePoint Katheter entfernt und die Spitzenelektrode von koaguliertem Gewebe befreit werden, bevor erneut HF-Strom abgegeben wird. Darauf achten, dass alle Spülbohrungen vor der Wiederverwendung durchgängig sind, um das Risiko einer Embolie und/oder Perforation zu reduzieren.
- Überprüfen, ob nach einer Neupositionierung des Patienten der effektive Kontakt zwischen Patient und dem DIP-Elektroden-Pad gegeben ist. Eine Bewegung des Patienten kann den Kontakt zum DIP-Elektroden-Pad unterbrechen und so zu einer Verletzung des Patienten und/oder zu verlängerten Verfahrenszeiten führen.
- Die zur Spülung zu verwendende Kochsalzlösung auf Luftbläschen überprüfen und sämtliche Luftbläschen vor dem Verfahren entfernen. In der Kochsalzspüllösung vorhandene Luftbläschen können eine Embolie auslösen.
- Stets überprüfen, ob der Spülschlauchsatz, der IntellaNav StablePoint Katheter und alle Anschlüsse ordnungsgemäß von Luft befreit wurden, bevor der Katheter in das Gefäßsystem eingeführt wird. Im Schlauchsystem und im IntellaNav StablePoint Katheter eingeschlossene Luft kann zu möglichen Verletzungen oder zu Herzstillstand führen. Der Bediener ist für das Entfernen der Luft aus dem gesamten System verantwortlich.
- Patienten, die einem Ablationsverfahren im linken Vorhof unterzogen werden, müssen während und nach dem Verfahren sorgfältig im Hinblick auf klinische Symptome von Infarkten, Verletzungen der Pulmonalvene, Nervenschäden, Embolien und/oder atrialen Ösophagusfisteln überwacht werden.
- Patienten mit hämodynamischer Instabilität oder kardiogenem Schock sind einem höheren Risiko lebensbedrohlicher unerwünschter Ereignisse ausgesetzt und die Ablation muss mit extremer Vorsicht durchgeführt werden.
- Der IntellaNav StablePoint Katheter ist nicht für eine interne Kardioversion bestimmt. Andernfalls kann dies zur Perforation, zu Arrhythmien, Embolie, Thrombusbildung und/oder zum Tod des Patienten führen.
- Die Langzeitriskien von Läsionen, die durch HF-Ablation hervorgerufen werden, sind nicht bekannt. Insbesondere sind die Langzeitauswirkungen von Läsionen in der Nähe des besonders entwickelten kardialen Erregungsleitungssystems bzw. des Koronargefäßsystems nicht bekannt.
- Falls über den Antikoagulationsstatus oder -rhythmus vor dem Eingriff Unklarheit herrscht, sollte für ein Transösophageal-Echokardiogramm (TEE) vor dem Eingriff ein niedriger Schwellenwert gewählt werden, um das Nichtvorhandensein muraler Thromben im linken Vorhof sicherzustellen.
- Führungskatheter und/oder lange Einführschleusen sind potenzielle Risiken für thromboembolische Ereignisse. Das Lumen vorspülen und seine Durchlässigkeit mit einer intravenösen Infusion von heparinisierter Kochsalzlösung aufrechterhalten.
- Den IntellaNav StablePoint Katheter nicht mit organischen Lösungsmitteln wie Alkohol abwischen. Der Kabelanschluss am Griff darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden. Andernfalls kann der Katheter elektrisch oder mechanisch beschädigt werden. Zudem kann hierdurch eine allergische Reaktion des Patienten ausgelöst werden.
- Der Fluss der Spülflüssigkeit während der HF-Ablation kann die Elektrogrammaufzeichnungen der distalen Spitze aufgrund der Signal-Leitungsfähigkeit der externen Kühllösung verzerren. Eine sorgfältige Überwachung zusätzlicher intrakardialer Elektrogramme

während der HF-Anwendung wird empfohlen, um ggf. die Möglichkeit einer versehentlichen Verletzung angrenzender Strukturen zu verringern. Eine höhere Leistung in Kombination mit höheren Flussraten kann die Verzerrung der EGM-Signalaufzeichnungen verstärken.

- Die Durchführung von Antikoagulationstherapien vor dem Verfahren liegt im Ermessen des behandelnden Arztes. Es sollte jedoch beachtet werden, dass Patienten mit thromboembolischen Ereignissen in der Anamnese vor, während und nach der Ablation eine Antikoagulationstherapie benötigen, um mögliche größere Komplikationen zu reduzieren. Bei Patienten, die Eingriffen im linken Vorhof und transseptalen Herzeingriffen unterzogen werden, wird eine Antikoagulationstherapie während des Verfahrens empfohlen. Diese Therapie muss außerdem für bestimmte Patienten in Betracht gezogen werden, die Eingriffen im rechten Vorhof unterzogen werden.
- Die Sicherheit und/oder Wirksamkeit bei epikardialer Verwendung des IntellaNav StablePoint Katheters wurde in klinischen Studien nicht bewertet.
- Das transseptale Verfahren stellt ein potenzielles Risiko einer Luftembolie dar, die die Koronararterien betreffen kann. Die Einführschleuse, den Dilator, die Nadel und den Katheter vor und während dem Einführen und beim Austausch häufig aspirieren und spülen, um das Risiko einer Luftembolie so gering wie möglich zu halten.
- Während eines mehrfachen Einführschleusen-/Katheteraustausches durch die transseptale Punktion besonders vorsichtig vorgehen, um einen dadurch verursachten Vorhofseptumdefekt zu vermeiden, der eine Reparatur erforderlich macht.
- Den IntellaNav StablePoint Katheter nicht einführen oder zurückziehen, ohne die Katheterspitze zu begradigen (den Lenkhebel in die neutrale Position bringen), um Verwicklung/Verfangen im Ventil und/oder einem anderen Gerät zu verhindern, was zu einer Myokardverletzung führen kann und/oder zusätzliche medizinische/chirurgische Eingriffe erforderlich machen kann.
- Darauf achten, dass die Kabel-/Katheterverbindung während des gesamten Verfahrens trocken bleibt, um einen Stromschlag oder andere Verletzungen am Patienten zu verhindern.
- Fibrin kann sich während des Verfahrens in oder auf der Spitze der Einführschleuse / des Katheters ansammeln. Beim Entfernen des Dilators oder des Katheters aspirieren.
- Bei Patienten, die einem langen Ablationsverfahren mit Spülung unterzogen werden, besteht ein größeres Risiko von Antikoagulation und aus diesem Grund sollte die aktivierte Koagulationszeit (ACT) aufgrund der Gefahr einer Blutung / starken Blutung genauestens überwacht werden.
- Verletzungen am Patienten durch vorsichtige Manipulation der Schleuse während einer transseptalen Punktion vermeiden, insbesondere bei Patienten mit den folgenden Symptomen:
 - Vergrößerte Aortenwurzel
 - Auffällige Vergrößerung des rechten Vorhofs
 - Kleiner linker Vorhof
 - Auffällige Verformung von Skelett oder Thoraxkonfiguration (z. B. Skoliose)

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Messwert der Kontaktkraft dient nur zu Informationszwecken und ist nicht als Ersatz für die üblichen Vorsichtsmaßnahmen vorgesehen.
- Der Messwert der lokalen Impedanz dient nur zu Informationszwecken und ist nicht als Ersatz für die üblichen Vorsichtsmaßnahmen vorgesehen.
- Der Katheter muss vor der Verwendung aufgewärmt

werden. Wenn der Katheter vor der Verwendung keinen konstanten Zustand erreicht hat, besteht die Möglichkeit einer Messabweichung, was zu einer ungenauen Kraftmessung führen kann.

Hinweis: Siehe Gebrauchsanweisung des kompatiblen Rhythmia Mapping-Systems bzgl. Anweisungen zur Durchführung der Aufwärmung.

- Darauf achten, dass die Katheterspitze nicht in Kontakt mit der Myokardwand oder anderen Objekten kommt, wenn der Messwert der Kontaktkraft auf Null zurückgesetzt wird. Bei Nichtbeachtung kann es zu einer ungenauen Messung der Kraft kommen.

Hinweis: Siehe Gebrauchsanweisung des kompatiblen Rhythmia Mapping-Systems bzgl. Anweisungen zum Nullsetzen des Katheters.

- Der Messwert der Kontaktkraft nach Einführung in den Patienten oder beim Bewegen des Katheters von einer Herzkammer zur anderen muss immer auf Null gesetzt werden.
- Um die ordnungsgemäße Funktion der Kontaktkraftmessung sicherzustellen, darauf achten, dass sich die Elektrodenpitze und die distale Ringelektrode außerhalb der Schleuse befinden.

Hinweis: Die Gebrauchsanweisung des kompatiblen Rhythmia Mapping-Systems enthält eine Liste mit Schleusen, die mit der Schleusenerkennungsfunktion der Software kompatibel sind.

- Um die ordnungsgemäße Funktion der lokalen Impedanzmessung sicherzustellen, darauf achten, dass sich die Elektrodenpitze und die beiden Ringelektroden außerhalb der Schleuse befinden.

Hinweis: Informationen zu den systembezogenen Meldungen und Hinweisen in Bezug auf DIRECTSENSE sind im Abschnitt zu Fehlermeldungen und Benachrichtigungen der Gebrauchsanweisung des kompatiblen Rhythmia Mapping-Systems zu finden.

- Bei Anwendung hoher Kraft während des Mappings und der HF-Abgabe muss der Benutzer die Visualisierung der Kontaktkraft am Rhythmia-Bildschirm überwachen, um zu überprüfen, ob die Kraft den Betriebsbereich nicht übersteigt.

Hinweis: Informationen zu den systembezogenen Meldungen und Hinweisen in Bezug auf den Kraftbereich und ungenaue Kraftmesswert sind im Abschnitt zu Fehlermeldungen und Benachrichtigungen der Gebrauchsanweisung des kompatiblen Rhythmia Mapping-Systems zu finden.

- Das distale Ende des Katheters nicht in der Nähe von Magneten positionieren. Eine Magnetisierung des Katheters kann zu einer ungenauen magnetischen Tracking-Präzision führen. Eine solche Verschlechterung kann sich durch eine instabile oder völlig ausgefallene Positionsanzeige und/oder der Ausrichtung des Katheters durch ein magnetisches Tracking-System äußern. In einem solchen Fall muss der Katheter ausgetauscht werden.
- Der IntellaNav StablePoint Katheter ist für die Verwendung mit einer kompatiblen HF-Steuereinheit, einer Irrigationspumpe und einem Spülschlauchsatz ausgelegt, welcher die Anforderungen hinsichtlich des Katheterdurchflusses erfüllt, sowie mit einem kompatiblen Mapping-System und einer Anschlussbox.
- Den Temperatursensor nicht zur Überwachung der Gewebetemperatur verwenden. Der Temperatursensor, der sich innerhalb der Elektrode befindet, kann die Temperatur am Übergang zwischen Elektrode und Gewebe bzw. die Gewebetemperatur nicht korrekt wiedergeben, da die Kochsalzlösung die

Spitze kühlt und somit die Messergebnisse verfälscht werden.

- Elektromagnetische Interferenz (EMI) kann zu Störungen von intrakardialen Signalen, Verlust der Steuerbarkeit oder zum Verlust der Kathetervisualisierung während des Gebrauchs führen, infolgedessen es zu einer Perforation, Herzblock oder Verletzungen an benachbarten Strukturen kommen kann.
- Die Spitze darf nur mit steriler Kochsalzlösung und Gazetupfern gereinigt werden.
- Der IntellaNav StablePoint Katheter ist nicht für den Einsatz mit einem HF-Generator vorgesehen, dessen Ausgangsleistung auf mehr als 50 W eingestellt ist oder dessen Spitzenwert 133 V übersteigt.
- Überprüfen, ob sich die HF-Steuereinheit im Steuermodus befindet, wodurch die Menge an Energie abgegeben wird, die der Leistungseinstellung entspricht, sofern nicht die Messtemperatur die Temperatureinstellung überschreitet. Die temperaturgesteuerte HF-Abgabe kann durch die Kühleffekte der Kochsalzlösung der Elektrode beeinträchtigt werden. Bei der Maestro 4000™ HF-Herzablations-Steuereinheit sind diese Einstellungen beispielsweise im Energieregulierungsmodus zu finden.
- Das IntellaNav StablePoint Katheter nicht in der Umgebung von MRT-(Magnetresonanztomografie-)Geräten verwenden, da das MRT-Gerät die Funktion der HF-Steuereinheit und das Ablationssystem die Bildqualität des vom MRT-Gerät erzeugten Bilds beeinträchtigen kann.
- Geräte/Zubehörteile, die Hochfrequenz-Wechselstrom führen, können direkt gekoppelte Störungen verursachen und somit den Betrieb des HF-Generators stören. Gegebenenfalls müssen Maßnahmen zur Risikokontrolle wie Neuausrichtung, Umstellung oder Abschirmung der störenden Ausrüstung/Zubehörteile vorgenommen werden.
- Nur DIP-Elektroden-Pads verwenden, die den Mindestanforderungen von IEC 60601-1/IEC 60601-2-2 entsprechen, und die Herstelleranweisungen zur Verwendung des DIP-Elektroden-Pads befolgen. Es wird der Einsatz von DIP-Elektroden-Pads empfohlen, die die Anforderungen nach ANSI/AAMI (HF-18) erfüllen.
- Eine scheinbar niedrige Leistungsabgabe, eine hohe Impedanz bzw. Fehlfunktion des Systems bei ordnungsgemäßen Einstellungen weist auf falsche Applikation des DIP-Elektroden-Pads oder defekte elektrische Leitungen hin.
- Der IntellaNav StablePoint Katheter lässt sich sehr leicht drehen. Zu starkes Drehen vermeiden. Zu starkes Drehen des Griffs und Katheterschafts kann zur Beschädigung der distalen Spitze oder des Katheters führen. Griff und Katheterschaft nicht mehr als eineinhalb volle Umdrehungen (540°) drehen. Wenn die gewünschte Position der Katheterspitze damit nicht erreicht werden kann, die Krümmung des Katheters anpassen, um die Katheterspitze aus der Herzwand zu entfernen, bevor der Griff oder Katheterschaft weiter gedreht wird.
- Elektrophysiologie-Katheter und Systeme sind aufgrund ihrer Anforderungen an elektromagnetische Kompatibilität und andere klinische Sicherheitsrichtlinien nur für die Verwendung in Räumen mit Strahlungsschutz vorgesehen.
- Bei der Elektrochirurgie besteht das Risiko, dass sich brennbare Gase oder Materialien entzünden. Derartige Materialien sind aus dem elektrochirurgischen Operationsbereich fernzuhalten.
- Produkt und Verpackung nach Gebrauch entsprechend den jeweils gültigen Krankenhaus- und Verwaltungsrichtlinien für Biogefährdung sowie den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen handhaben und entsorgen.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den mit der Verwendung von Kathetern und Ablation in Zusammenhang gebrachten unerwünschten Ereignissen gehören u. a.:

- Allergische Reaktionen (einschließlich Anaphylaxie)
- Angina
- Arrhythmien (neue oder Verschlechterung existierender Arrhythmien)
- Bronchialverletzung
- Perforation des Herzmuskels
- Herz- oder Atemstillstand
- Verfangen des Katheters
- Schlaganfall (CVA)
- Unbehagen im Brustraum
- Verletzung der Leitungsbahnen
- Vollständiger Herzblock (vorübergehend/dauerhaft)
- Komplikationen mit Betäubungsmitteln / bei der Anästhesie
- Kongestive Herzinsuffizienz
- Tod
- Ödem
- Perikard- bzw. Pleuraerguss
- Embolie (venös/arteriell) (z. B. Luftembolie, zerebrovaskulärer Zwischenfall, Myokardinfarkt, Lungenembolie)
- Arterio-venöse oder atrio-ösophageale Fistel
- Flüssigkeitsvolumenbelastung
- Ereignisse mit Gastroparese / im Magen-Darm-(GI)-Trakt
- Hämatom
- Blutungen
- Hämothorax
- Hämodynamische Instabilität
- Hypertonie
- Hypotonie
- Unbeabsichtigte Verletzung des umliegenden Gewebes
- Infektion
- Elektrodenverschiebung
- Myokardinfarkt
- Nervenschäden (Zwerchfell / Nervus vagus)
- Perikarditis
- Pleuritis
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysma
- Lungen-/Fußödem
- Lungenvenenstenose
- Strahlenschäden
- Niereninsuffizienz/-versagen
- Hautverbrennungen (Strahlung/Defibrillator/Kardioverter)
- Tamponade
- Transiente ischämische Attacke (TIA)
- Thrombose
- Herzklappenschaden
- Vasospasmus
- Vasovagale Reaktionen
- Gefäßtrauma (Perforation/Dissektion/Ruptur)

KLINISCHE STUDIEN

Der IntellaNav StablePoint Katheter wurde basierend auf der Blazer™ OI Ablationskatheter-Plattform entwickelt. Der IntellaNav StablePoint Katheter wurde in klinischen Studien nicht bewertet. Die Einbeziehung des Magnetsensors, der Kraftmessung, der lokalen Impedanz und der damit einhergehenden Funktionen beeinträchtigt die Ablationstherapie bzw. den Katheterbetrieb nicht, da die Verwendung von Röntgendurchleuchtung oder anderen

Techniken zur Visualisierung, wie die Echokardiographie, immer erforderlich sind, um die Positionierung der Vorrichtung vor der Therapieabgabe zu bestätigen. Klinische Daten zum IntellaNav StablePoint Katheter werden nach Erhalt verfügbar sein.

Klinische Vorteile

Bei der Verwendung durch den vorgesehenen Anwender liegen die klinischen Vorteile eines offenen gespülten (OI) Herzablationskatheters mit Hochfrequenz (HF) in der Identifizierung und Behebung von Herzarrhythmien, während die Wahrscheinlichkeit von Thrombus-, Gerinnsel- und Verkohlungsbildung an der Katheterspitze verringert wird. Die offene gespülte Ablation ermöglicht die kontrollierte Abgabe hoher Energiewerte an das Herzgewebe und verändert die Fähigkeit des Herzgewebes zur Durchführung anormaler Herzrhythmen. Eine größere Läsionstiefe kann mit der OI-Ablation erreicht werden, indem die arrhythmischen Foki durch die Förderung einer adäquaten Läsionspenetration wirksam werden. Darüber hinaus ist die OI-Ablationstherapie im Vergleich zu chirurgischen Eingriffen am offenen Brustkorb weniger invasiv.

Der IntellaNav StablePoint Katheter wird mit der offenen gespülten Blazer Ablationskatheterplattform von Boston Scientific verwendet und umfasst die zusätzlichen hochmodernen Funktionen eines magnetisch erfassten Navigationssensors und der Kontaktkrafttechnologie. Mit dem Einbau des magnetischen Sensors in den Ablationskatheter kann der vorgesehene Anwender die 3D-Position des Katheters nachverfolgen, wenn er mit dem Rhythmia Mapping-System verwendet wird. Die Lokalisierung und Navigation von intrakardialen Kathetern ist bei der Diagnose und Behandlung von Arrhythmien wichtig. Durch das Hinzufügen lokaler Impedanz (über DIRECTSENSE) zum Kontaktkraft-aktivierten Katheter bietet der IntellaNav StablePoint Katheter zusätzliche Informationen und Kontext, um dem Arzt beim Abgleich zwischen der Bildung von transmuralen Läsionen und übermäßigen Temperaturen zu helfen, die zu unbeabsichtigten Ereignissen führen können.

PATIENTENINFORMATIONEN

Weitere Informationen liefert die Patienteninformationsbroschüre „Understanding Arrhythmias“, die bei Ihrem BSC-Vertreter erhältlich ist.

LIEFERFORM

Der IntellaNav StablePoint Katheter wird steril durch Sterilisation mit Ethylenoxid (EO) geliefert. Die abziehbaren Aufkleber für Gerät und Zubehörteile können für die Rückverfolgbarkeit verwendet werden. Für eine ausführliche Liste anderer erforderlicher Materialien, die zusätzlich zum IntellaNav StablePoint Katheter für ein Elektrophysiologie (EP)-Verfahren benötigt werden, siehe nachstehenden Abschnitt „Erforderliches Material“.

- Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.
- Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwenden.

Handhabung und Lagerung

Betriebsbedingungen

- Umgebungstemperatur: 10 °C bis 40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %
- Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa

Umgebungsbedingungen für den Transport

- Temperatur: -29 °C bis 60 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 85 %
- Luftdruck: unkontrolliert

Lagerungsbedingungen

- Temperatur: 15 °C bis 25 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: unkontrolliert
- Luftdruck: unkontrolliert

ERFORDERLICHES MATERIAL

Verfahren der intrakardialen Elektrophysiologie und der Herzablation müssen in einem vollständig ausgestatteten klinischen Elektrophysiologie-Labor durchgeführt werden.

Zusätzlich zum IntellaNav StablePoint Katheter sind die folgenden Materialien, Geräte und Vorrichtungen erforderlich:

- Kompatible Anschlussbox
- Kompatibles Katheterkabel
- Kompatible HF-Steuereinheit und Zubehör
- Irrigationspumpe und Zubehör
- Spülschlauchsatz

Zubehör

- Im Handel erhältliche Einmal-DIP-Elektroden-Pads, die IEC 60601-1/IEC 60601-2-2 erfüllen oder übertreffen

Optionale Zusatzausrüstung:

- Kompatibles Mapping-System und Zubehör

EINRICHTUNG UND BEDIENUNGSANLEITUNG

Vorsicht: Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit des sterilen Verpackungssiegels und den IntellaNav StablePoint Katheter auf Beschädigungen prüfen. Möglicherweise kontaminierte oder beschädigte Vorrichtungen nicht verwenden.

Anweisungen zum Anschließen und dem Betrieb der Irrigationspumpe, HF-Steuereinheit, des Mapping-Systems, der Anschlussbox und des Spülschlauchsatzes in Verbindung mit dem IntellaNav StablePoint Katheter können den Bedienungsanleitungen und Gebrauchsanweisungen dieser Systeme entnommen werden. Zum Anschluss des IntellaNav StablePoint Katheters an das Zubehör die entsprechenden Zubehörkabel verwenden.

1. Das DIP-Elektroden-Pad am Patienten und an der HF-Steuereinheit befestigen
2. Das Positionsreferenz-Pflaster-Set am Patienten gemäß der Gebrauchsanweisung der Pflaster befestigen.
3. Den Patienten an ein EKG-Aufzeichnungsgerät anschließen, um die Arrhythmien gemäß Standardverfahren im Elektrophysiologie-Labor bzw. gemäß der Betriebsanleitung des Herstellers zu überwachen.

Hinweis: Dies muss vor dem Einführen jeglicher intrakardialer Katheter erfolgen.

4. Die Verpackungen des IntellaNav StablePoint Katheters, IntellaNav™ Kabels sowie des Spülschlauchsatzes öffnen. Die Verpackungsinhalte vorsichtig und unter Einhaltung steriler Verfahren in den sterilen Bereich bringen.
5. Unter aseptischen Bedingungen einen vaskulären Zugang zu einem großen zentralen Gefäß (z. B. Vena oder Arteria femoralis) herstellen. Unter Verwendung der perkutanen Standardtechnik eine Einführschleuse in das Gefäß einführen.
6. Die Anschlussbox gemäß der Bedienungsanleitung an die HF-Steuereinheit (und falls gewünscht an das Mapping-System) anschließen.
7. Die HF-Steuereinheit gemäß der Bedienungsanleitung an das Aufzeichnungssystem (und falls gewünscht an das Mapping-System) mit den entsprechenden Schnittstellenkabeln anschließen.
8. Den IntellaNav StablePoint Katheter mit dem kompatiblen Ablationskatheterkabel an die Anschlussbox anschließen. Darauf achten, dass die Kabel-/Katheterverbindung während des gesamten Verfahrens trocken bleibt. Weitere Anweisungen zum Anschließen sind in der Gebrauchsanweisung zu finden.
9. Die Stromversorgung zur HF-Steuereinheit EINSCHALTEN.

10. Die HF-Steuereinheit auf den Energieregulierungsmodus einstellen. Die Temperaturgrenze der HF-Steuereinheit darf 50 °C nicht überschreiten, kann jedoch nach Ermessen des Arztes niedriger eingestellt werden.
11. Die Irrigationspumpe einschalten (ON).
12. Darauf achten, dass die Irrigationspumpe die nachstehenden Durchflussraten aufweist: 2 ml/min (Standby), 17 ml/min (niedriger Ablationsfluss – 30 W oder weniger), 30 ml/min (hoher Ablationsfluss – über 30 W). Anweisungen zu den Pumpeneinstellungen sind in der Bedienungsanleitung der Irrigationspumpe zu finden.
13. Anweisungen zum Anschluss des Spülschlauchsatzes an die Spülflüssigkeit und zur Installation in der Irrigationspumpe sind in der Gebrauchsanweisung des Spülschlauchsatzes oder der Irrigationspumpe zu finden.
14. Den IntellaNav StablePoint Katheter an den Spülschlauchsatz mithilfe des Luer-Anschlusses am proximalen Ende des Kathetergriffs anschließen. Es muss darauf geachtet werden, dass alle Luer-Anschlüsse fest angezogen sind, um Undichtigkeiten auszuschließen.
15. Sowohl den IntellaNav StablePoint Katheter als auch den Spülschlauchsatz durchspülen. Aus allen sechs (6) Irrigationsanschlüssen muss während des Spülvorgangs Flüssigkeit austreten. Darauf achten, dass keine Luft im Spülschlauchsatz oder im Lumen verbleibt und alle Irrigationsanschlüsse durchgängig sind. Die Elektroden spitze bei Bedarf mithilfe der programmierten Stimulation zuvor vorbereiten.
16. Die Verzögerung vor HF und nach HF an der Irrigationspumpe (Standardeinstellung ist 2 Sekunden) einstellen. Anweisungen zur Änderung der Verzögerung vor und nach HF (Standardeinstellung ist 2 Sekunden) sind in der Bedienungsanleitung der Irrigationspumpe zu finden.
17. Vor dem Einführen des Katheters in die Schleuse die Kathetersteuerung durch Drehen des Steuerknopfs überprüfen.
18. Bevor der IntellaNav StablePoint Katheter in der Schleuse positioniert werden kann, die kontinuierliche Spülung mit 2 ml/min beginnen (d. h. auf Standby-Durchfluss). Auf Leckstellen an der Spitze des IntellaNav StablePoint Katheters (außer aus den distalen Anschlüssen austretende physiologische Kochsalzlösung) am Griff des IntellaNav StablePoint Katheters und an den Luer-Anschlüssen und Schlauchverbindungen achten.
19. Um die Kompatibilität zwischen Schleuse und Katheter zu überprüfen, vor dem Einführen den Katheter durch die Schleuse vorschieben. Jegliche Schleuse < 8,5 F ist kontraindiziert.

Warnhinweis: Die Verwendung von übermäßiger Kraft zum Vorschieben des Katheters kann zu einer Beschädigung des Katheters führen, die zu ungenauen Kraftmesswerten führen kann.

20. Den IntellaNav StablePoint Katheter unter Standard-Bildgebungstechniken (z. B. Durchleuchtung oder Echokardiographie) in die Schleuse einführen und durch das Gefäßsystem ins Herz vorschieben.

Hinweis: Der Grad der Spitzenbiegung des IntellaNav StablePoint Katheters wird über den Steuerknopf am Griff des IntellaNav StablePoint Katheters reguliert (siehe Abb. 1). Wenn der Steuerknopf aus seiner neutralen Stellung im Uhrzeigersinn gedreht wird, biegt sich die Spitze je nach der gewählten Kurvenoption proportional in eine Richtung. Durch Drehen des Steuerknopfes gegen den Uhrzeigersinn biegt sich die Spitze in die entgegengesetzte Richtung. Zur Vermeidung einer übermäßigen Belastung der Spitze ist die Bewegung des Steuerknopfes durch

die Griffgestaltung begrenzt. Der Spannungsregler kann verwendet werden, nachdem die gewünschte Katheterposition erreicht ist.

21. Zum Erhalt eines optimalen Kraftmesswerts und Stabilität den Katheter nach dem Einführen in den Patienten und vor der Verwendung der Kraftfunktion aufwärmen. Siehe Gebrauchsanweisung des kompatiblen Rhythmia Mapping-Systems für Details zur Durchführung der Aufwärmung.
22. Bei Verwendung der Kraftfunktion den Kraftmesswert auf Null setzen, wenn der Katheter die Myokardwand oder andere intrakardiale Strukturen nicht berührt. Darauf achten, dass sich die Spitze und der distale Ring vor der Nullsetzung außerhalb der Schleuse befinden. Mittels Standard-Bildgebungsverfahren und Rhythmia überprüfen, ob kein Kontakt mit der Katheterspitze besteht. Siehe Gebrauchsanweisung des kompatiblen Rhythmia Mapping-Systems für Details zur Nullstellung des Katheters.
23. Wenn die Kraftfunktion verwendet wird, den nicht bestehenden Kontakt bestätigen und während des Verfahrens auf Null setzen. Informationen zu Fehlermeldungen bezüglich der Kraftgenauigkeit sind in der Bedienungsanleitung des Mapping-Systems zu finden.
24. Wenn die Kraftfunktion verwendet wird, den Kraftmesswert auf Null setzen, wenn der Katheter von einer Kammer in eine andere Kammer bewegt oder erneut eingeführt wird. Das Aufwärmen ist nur beim ersten Einführen in den Patienten erforderlich.
25. Den Bereich von Interesse für die Ablation festlegen. Sowohl die Standard-Bildgebungsverfahren als auch intrakardiale Elektrogramme verwenden, um die korrekte Positionierung zu gewährleisten. Überprüfen, ob eine stabile Position erreicht ist, bevor HF-Energie abgegeben wird.

Hinweis: Wenn die Kraftfunktion und/oder die lokale Impedanz zur Positionierungsunterstützung verwendet werden, darauf achten, dass die Verwendung im Rahmen aller verfügbaren Informationen, einschließlich intrakardiale Elektrogramme, elektroanatomische Maps, Generatorinformationen, Durchleuchtung usw., erfolgt.

Hinweis: Um die ordnungsgemäße Funktion der Kraftfunktion sicherzustellen, darauf achten, dass sich die Elektroden spitze und die distale Ringelektrode außerhalb der Schleuse befinden, wenn eine lange Schleuse eingesetzt wird.

Hinweis: Um den korrekten Gebrauch der Elektrogramme sicherzustellen, darauf achten, dass sich die Elektroden spitze und alle distalen Ringelektroden außerhalb der Schleuse befinden, wenn eine lange Schleuse eingesetzt wird.

Hinweis: Um die ordnungsgemäße Funktion der lokalen Impedanz sicherzustellen, darauf achten, dass sich die Elektroden spitze und die beiden distalen Ringelektroden außerhalb der Schleuse befinden, wenn eine lange Schleuse verwendet wird.

26. Die Anfangsenergieabgabe und den Spüldurchfluss basierend auf den empfohlenen Ablationsparametern in der nachstehenden Tabelle einstellen.

HF-Leistung	Minimale Spüldurchflussrate
≤30 W	17 ml/min
>30 W	30 ml/min

Leistungswerte von mehr als 30 W können verwendet werden, wenn die transmuralen Läsionen bei niedrigeren Energiestufen nicht erreicht werden können, jedoch von einer erhöhten Spülflussrate auf 30 ml/min begleitet werden sollen.

Hinweis: Die erhöhte Spülflussrate vor der Anwendung der HF-Energie durch Beobachtung einer Temperaturabnahme an der Elektroden spitze von mindestens 2 °C (Standardeinstellung) bestätigen.

Warnhinweis: Wird der IntellaNav StablePoint Katheter bei niedrigeren Durchflussraten als angegeben verwendet, kann das Risiko der Thromben-, Blutgerinnsel- und Verkohlungsbildung erhöht werden, was zu einer Embolie führen kann.

Warnhinweis: Wenn die Kraftfunktion während der HF-Abgabe verwendet wird, kann es vorkommen, dass Kontaktkräfte über 70 g das Auftreten von Dampf erhöhen, insbesondere bei einer HF-Leistung von mehr als 30 W.

Hinweis: Bei einigen Ausrichtungen wird eine Kraft von >50 Gramm nur als „Hoch“ angezeigt. Siehe Gebrauchsanweisung des kompatiblen Rhythmia Mapping-Systems für Details.

27. Mit der HF-Energieabgabe beginnen. Die Temperatur an der Katheterspitze, die Generatorimpedanz, Durchleuchtung, Kathetervisualisierung, Positionsstabilität, intrakardiale Elektrogramme, Veränderungen der Kraft und der lokalen Impedanz überwachen, um die entsprechende Dauer der HF-Abgabe festzulegen.

Hinweis: Die Temperatur an der Spitze darf nur als Indikator für eine ausreichende Spülung und nicht als Maß für die Gewebetemperatur verwendet werden.

Hinweis: Ein zu schnelles Erhöhen der Energie während der Ablation, eine Ablation mit zu hoher Energie (>30 W) oder eine ungenügende Durchflussrate kann zu einer Perforation durch Dampfbläschen, zu Arrhythmien, zu Verletzungen am umliegenden Gewebe und/oder zu einer Embolie führen.

Hinweis: Die Nähe zur Speiseröhre sollte bei der Ablation an der hinteren atrialen Wand in Erwägung gezogen werden. Die Verwendung von hoher Leistung, hohem Kontakt oder langer Dauer kann das Risiko einer ösophagealen Verletzung erhöhen.

Warnhinweis: Wenn die lokale Impedanzfunktion während der HF-Abgabe verwendet wird, kann eine Abnahme der Impedanz von mehr als 65 Ω im Vergleich zum Ausgangswert vor der Ablation die Eigenschaften der Läsionsbildung nicht verbessern und das Risiko für das Entweichen von Dampf oder einer Perforation erhöhen.

Hinweis: Wenn die lokale Impedanzfunktion verwendet wird und ein plötzlicher Anstieg der lokalen Impedanz während der HF-Abgabe festgestellt wird, die HF-Abgabe manuell abbrechen, da dies ein Anzeichen für eine Verkohlung oder Gerinnselbildung sein kann.

Hinweis: Wird die lokale Impedanzfunktion während der HF-Abgabe verwendet, wird ein schrittweiser Arbeitsablauf empfohlen, da die Berechnung des Impedanzabfalls nicht mit Änderungen an der Positionsstabilität zurückgesetzt werden kann.

28. Die Ablation nicht länger als 60 Sekunden durchführen, ohne die Spitze des IntellaNav StablePoint Katheters zu verschieben.
29. HF-Energie kann an derselben oder an einer alternativen Stelle mit demselben Katheter abgegeben werden.
30. Um die Wirksamkeit der Ablation zu bestätigen, muss der Anwender funktionelle Endpunkte wie z. B. die Beendigung von Arrhythmien oder den Leitungsblock festlegen.

ENDE DES VERFAHRENS

1. Das distale Ende des IntellaNav StablePoint Katheters vollständig begradigen, bevor der Katheter entfernt wird.
2. Den IntellaNav StablePoint Katheter zurückziehen, wenn das Verfahren beendet ist.
3. Die HF-Steuerung und die Irrigationspumpe ausschalten.
4. Den Patienten während seiner Erholungsphase aufmerksam beobachten und darauf achten, dass Hämostase erreicht wird und jegliche Komplikationen sofort behandelt werden.
5. Die Geräte können nach dem Gebrauch auch biologisch gefährliche Substanzen enthalten. Geräte, die biologisch gefährliche Substanzen enthalten, müssen in einem Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgt werden, der mit dem Symbol für biologische Gefahren gekennzeichnet ist. Unbehandelte biologische Gefahrstoffe dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden. Biologisch gefährliche Substanzen sollten vor der Entsorgung desinfiziert werden oder zu einer Einrichtung für biologisch gefährliche Abfälle zur ordnungsgemäßen Behandlung gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden gebracht werden.

Hinweis: Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, müssen BSC und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

FEHLERSUCHE

Siehe Gebrauchsanweisung des kompatiblen Rhythmia Mapping-Systems zur Fehlersuche in Bezug auf Fehlermeldungen zu Kraft und DIRECTSENSE. Wenn eine ungenaue Kraftanzeige vermutet wird, die folgenden Schritte zur Korrektur durchführen: 1) Die Position der Schleuse darauf überprüfen, ob sich die Spitze und die distale Ringelektrode vollständig außerhalb des Schleuse befinden; 2) Den ungeladenen Zustand in der Blutansammlung erneut überprüfen und bei Bedarf nochmals auf Null setzen; 3) Die Verbindungen zwischen Katheter, Kabel, Anschlussbox überprüfen; oder 4) Den IntellaNav StablePoint Katheter ersetzen.

Probleme	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Temperatur wird nicht angezeigt	Mangelhafte Katheter-/Kabelverbindungen	1. Überprüfen, ob das Kabel an die Verbindungsbox und den IntellaNav StablePoint Katheter angeschlossen ist. 2. Überprüfen, ob die Verbindungsbox an die HF-Steuerung angeschlossen ist. 3. Kabel und/oder Katheter austauschen. 4. Wenn die HF-Steuereinheit immer noch keine Temperatur anzeigt, liegt möglicherweise eine Fehlfunktion im Temperaturerkennungssystem vor. 5. Weitere Informationen sind in der Betriebsanleitung zu finden. Diese Fehlfunktion muss zuerst beseitigt werden, bevor wieder HF-Energie abgegeben wird.
• Impedanzabschaltung • Temperaturabschaltung	Verkohlungs/Gerinnsel an der Elektroden Spitze	1. Die HF-Abgabe abbrechen. 2. Das distale Ende begradigen und den IntellaNav StablePoint Katheter zurückziehen. 3. Die Elektroden Spitze auf Verkohlungs/Gerinnselbildung untersuchen. 4. Falls verfügbar einen mit steriler Kochsalzlösung angefeuchteten sterilen Gazetupfer zur vorsichtigen Reinigung um den Spitzenbereich verwenden (die Spitzenelektrode nicht abbürsten oder verbiegen, da andernfalls die Befestigung der Spitzenelektrode beschädigt werden kann und sich die Elektrode löst). 5. Vor dem erneuten Einführen überprüfen, ob die Irrigationsanschlüsse durchgängig sind. Im Falle von verstopften Irrigationsausgängen: a. Überprüfen, ob der IntellaNav StablePoint Katheter aus dem Patienten entfernt ist. b. Eine Spritze mit einem Volumen von 1 ml oder 2 ml mit steriler Kochsalzlösung füllen und an den Seitenabsperrarm des IntellaNav StablePoint Katheters anschließen. c. Die Kochsalzlösung vorsichtig aus der Spritze in den IntellaNav StablePoint Katheter injizieren. Aus allen sechs (6) Irrigationsanschlüssen muss während des Spülvorgangs Flüssigkeit austreten. d. Ggf. die Schritte b und c wiederholen. e. Sind die Irrigationsanschlüsse durchgängig, kann der IntellaNav StablePoint Katheter erneut in den Patienten eingeführt werden. WARNHINWEIS: Den IntellaNav StablePoint Katheter nicht weiter verwenden, wenn die Irrigationsanschlüsse verstopft sind oder der Katheter nicht ordnungsgemäß funktioniert.
Verdacht auf Unterbrechung der Flüssigkeitszufuhr	• Leckage am Katheter und/oder Spülschlauchsatz • Irrigationspumpe außerhalb der Kalibrierung	1. Die HF-Abgabe abbrechen. 2. Das distale Ende begradigen und den Katheter zurückziehen. 3. Sowohl den IntellaNav StablePoint Katheter als auch den Spülschlauchsatz ersetzen; außerhalb des Patienten durchspülen. 4. Den IntellaNav StablePoint Katheter und/oder den Spülschlauchsatz ersetzen, wenn die Parameter nicht normal erscheinen oder wenn der Flüssigkeitsdurchfluss beeinträchtigt ist. 5. Die Bedienungsanleitung der Irrigationspumpe beachten, um zu überprüfen, ob der Flüssigkeitsdurchfluss korrekt ist. 6. Zum Ersetzen der Irrigationspumpe wenden Sie sich bitte an einen Vertreter von BSC.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

SOMMARIO

AVVERTENZA 34

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO..... 34

 Figura 1. Catetere per ablazione IntellaNav StablePoint 34

 Impedenza locale durante l'ablazione – DIRECTSENSE 34

 Figura 2. Elementi di impedenza locale durante l'ablazione a RF..... 34

VISUALIZZAZIONE DELLA FORZA SU RHYTHMIA 34

 Figura 3. Visualizzazione della forza sul sistema di mappatura Rhythmia
 compatibile..... 35

 Informazioni per l'utente..... 35

 Contenuto 35

 Controindicazioni..... 35

AVVERTENZE 35

PRECAUZIONI..... 37

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI..... 37

STUDI CLINICI 38

 Vantaggi clinici 38

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE 38

MODALITÀ DI FORNITURA 38

 Manipolazione e conservazione 38

 Condizioni ambientali di esercizio 38

 Condizioni ambientali per il trasporto 38

 Condizioni ambientali per la conservazione 38

ATTREZZATURA NECESSARIA 38

 Accessori..... 38

 Apparecchiature aggiuntive opzionali..... 38

CONFIGURAZIONE E ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO 38

CONCLUSIONE DELLA PROCEDURA 39

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI..... 40

GARANZIA 40

IntellaNav StablePoint™

Catetere per ablazione R ONLY

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific (BSC).

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni del dispositivo ausiliario. Si consiglia inoltre di osservare le controindicazioni, avvertenze e precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza di quanto sopra può causare complicanze al paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere per ablazione IntellaNav StablePoint (da adesso in poi indicato come l'IntellaNav StablePoint) è un catetere per ablazione quadripolare manovrabile a irrigazione aperta studiato per l'erogazione di energia a radiofrequenza (RF) all'elettrodo della punta del catetere da 4 mm per l'ablazione cardiaca. Lo stelo del catetere è di 7,5 Fr con elettrodi ad anello da 8 Fr. L'IntellaNav StablePoint è compatibile con introduttori e guaine dal diametro minimo di 8,5 Fr.

L'IntellaNav StablePoint è dotato di un sensore di posizione per la localizzazione magnetica e la navigazione in caso di uso con un sistema di mappatura Rhythmia™ compatibile. Inoltre, il catetere è dotato di un sensore di forza incorporato nella punta distale per trasmettere un feedback in tempo reale sull'interazione meccanica tra l'elettrodo della punta RF e il tessuto miocardico; il catetere è abilitato a misurare le variazioni delle proprietà dielettriche locali in prossimità dell'elettrodo della punta.

Nota: fare riferimento alle corrispondenti Istruzioni per l'uso del sistema di mappatura Rhythmia compatibile per ulteriori informazioni sulla visualizzazione della forza di contatto e sulla misurazione dell'impedenza locale, qui denominata DIRECTSENSE™, sul catetere IntellaNav StablePoint.

Per l'ablazione, l'IntellaNav StablePoint è stato progettato per essere utilizzato con un regolatore RF disponibile in commercio, una pompa per irrigazione e un set del tubo di irrigazione che soddisfi i requisiti di portata del catetere¹, una scatola di connessione disponibile in commercio e un elettrodo dispersivo (elettrodo indifferente). Per la mappatura, la navigazione e la visualizzazione delle informazioni sulla forza e DIRECTSENSE, l'IntellaNav StablePoint è stato progettato per essere utilizzato con un sistema di mappatura Rhythmia compatibile.

¹ Deve essere in grado di erogare una portata di 2 ml/min (Standby), 17 ml/min (flusso di ablazione a bassa potenza a 30 W), 30 ml/min (flusso di ablazione ad alta potenza a 31 W-50 W).

L'IntellaNav StablePoint presenta un meccanismo di raffreddamento incorporato a irrigazione aperta attraverso una punta suddivisa in due camere. La camera prossimale consente la circolazione di soluzione fisiologica normale (0,9%) eparinizzata attraverso la punta per raffreddare l'estremità prossimale dell'elettrodo della punta e ridurre il surriscaldamento, mentre la camera distale permette al liquido di fluire attraverso i sei fori di irrigazione, raffreddando in tal modo l'interfaccia tra la punta e i tessuti. Un raccordo Luer ubicato sull'estremità prossimale dell'impugnatura collega il catetere al set del tubo di irrigazione, permettendo alla pompa per irrigazione di produrre il flusso di soluzione fisiologica diretto al catetere. Un sensore di temperatura a termocoppia incorporato nella punta fornisce un feedback sul raffreddamento della punta.

Il segmento dell'elettrodo si compone di un elettrodo della punta e di tre elettrodi ad anello. Tutti gli elettrodi possono essere utilizzati per la registrazione di elettrogrammi intracardiaci (EGM) o per la somministrazione di impulsi di stimolazione da sistemi esterni. L'elettrodo della punta trasmette energia RF per l'ablazione cardiaca. L'IntellaNav StablePoint si interfaccia con i generatori RF standard e l'apparecchiatura di registrazione attraverso la scatola di connessione. L'impugnatura include il connettore elettrico per il collegamento del cavo al sistema di mappatura. L'IntellaNav StablePoint è mostrato nella Figura 1.

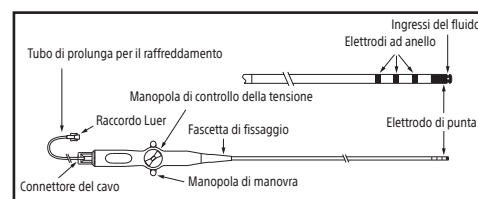


Figura 1. Catetere per ablazione IntellaNav StablePoint

Impedenza locale durante l'ablazione - DIRECTSENSE

La funzione DIRECTSENSE di IntellaNav StablePoint fornisce una misura delle proprietà dielettriche in prossimità all'elettrodo della punta del catetere. Questa metrica diagnostica può essere utilizzata unitamente ad altri parametri diagnostici (ad esempio, l'ampiezza dell'elettrogramma, la fluoroscopia, l'ecocardiografia intracardiaca, la navigazione magnetica e tramite impedenza, la forza di contatto e il feedback tattile) per ottenere informazioni sulla stabilità e la prossimità degli elettrodi del catetere alla superficie endocardica prima di applicare energia RF.

Nota: l'impedenza locale non è un indicatore della forza di contatto.

Durante l'applicazione di energia RF, la misura dell'impedenza locale fornisce un ulteriore feedback in tempo reale sulle variazioni dielettriche in prossimità dell'elettrodo RF risultanti dal surriscaldamento del tessuto resistivo rispetto al valore di preablazione. A causa della variazione della conduttività durante il surriscaldamento del tessuto, l'impedenza locale potrebbe non indicare la prossimità del catetere o la posizione relativa della punta del catetere rispetto al tessuto durante l'RF, come invece avviene quando l'RF non è erogata.

Nota: l'impedenza locale durante l'ablazione è supportata solo da un sistema di mappatura Rhythmia compatibile.

Nota: l'efficacia dell'ablazione a RF è influenzata da diversi fattori, tra cui: spessore del tessuto, contatto, forza, stabilità, orientamento del catetere, potenza, durata e flusso di irrigazione. L'operatore deve considerare questi fattori quando effettua l'ablazione e verificare l'efficacia

tramite endpoint funzionali, quali la cessazione delle aritmie o il blocco della conduzione.

Durante l'applicazione di energia RF, un sistema di mappatura Rhythmia compatibile fornisce una misura dell'impedenza locale nella forma di un widget di valori numerici, un grafico a barre di potenza, un grafico della punta arancione e un grafico in tempo reale (Figura 2). Il widget di valori viene aggiornato per visualizzare la variazione dell'impedenza locale dall'avvio dell'ablazione. La modifica nell'impedenza locale viene visualizzata in arancione per corrispondere agli altri indicatori di ablazione e può essere visualizzata come valore assoluto, relativo o percentuale. Una volta terminata l'erogazione di energia RF, il grafico in tempo reale continuerà a visualizzare una sovrapposizione arancione per indicare temporalmente che l'ablazione si è verificata nei periodi di dati precedenti.

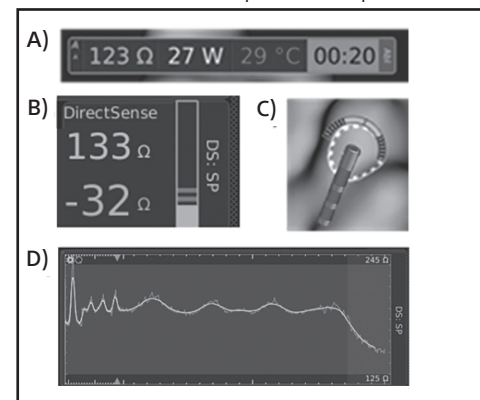


Figura 2. Elementi di impedenza locale durante l'ablazione a RF.

A) Widget dei parametri generatore. B) Widget di valori numerici (impedenza media) durante l'RF. C) Grafico della punta del catetere durante l'RF. D) Tracciato dell'impedenza locale rispetto al tempo durante l'RF.

Le variazioni dell'impedenza locale durante l'erogazione di RF richiedono una posizione stabile del catetere. Utilizzare la fluoroscopia o altre tecniche di visualizzazione, come l'ecocardiografia, per verificare la posizione del catetere durante l'RF. Una localizzazione non corretta del catetere può implicare interpretazioni errate della misura dell'impedenza e conclusioni cliniche imprecise o lesioni al paziente.

VISUALIZZAZIONE DELLA FORZA SU RHYTHMIA

Un sistema di mappatura Rhythmia compatibile consente di visualizzare le informazioni sulla forza in un analogo set di widget comprendente una visualizzazione della punta del catetere, un widget del valore della forza, un indicatore dell'angolo di forza e un grafico della forza in tempo reale (Figura 3). Il grafico della forza in tempo reale avrà anche una sovrapposizione arancione durante l'erogazione di RF che persisterà sul segmento che rappresenta l'ablazione mentre tali dati si trovano nel campo visivo. La forza di contatto media e la variabilità della forza di contatto possono essere utilizzate nel contesto di altri parametri addizionali (ad es. posizione del catetere, fluoroscopia, elettrogrammi intracardiaci e feedback tattile) per favorire il posizionamento del catetere prima e durante l'erogazione di RF.

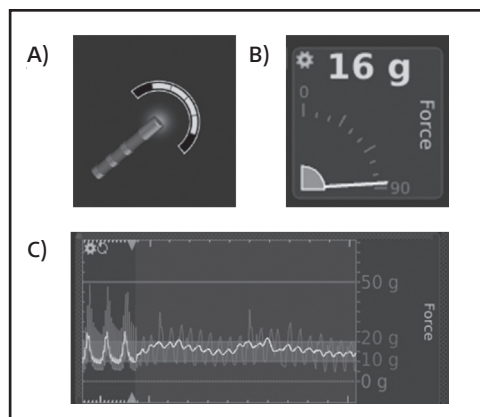


Figura 3. Visualizzazione della forza sul sistema di mappatura Rhythmia compatibile

A) Visualizzazione della punta del catetere, B) Widget del valore della forza e indicatore dell'angolo della forza e C) Grafico della forza in tempo reale con range di interesse definito dall'utente e soglia di forza elevata definita dall'utente.

Informazioni per l'utente

Il catetere IntellaNav StablePoint deve essere utilizzato in laboratori di elettrofisiologia dotati di tutte le apparecchiature necessarie da medici sottoposti ad addestramento completo sulle procedure di cardiologia invasiva, sulle tecniche di mappatura e ablazione a irrigazione aperta tramite cateteri alimentati a RF e sull'approccio da utilizzare nel caso specifico. L'assistenza per la preparazione e l'uso del sistema può essere fornita esclusivamente da personale adeguatamente addestrato.

Contenuto

Un (1) catetere sterile IntellaNav StablePoint

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere IntellaNav StablePoint è indicato per l'uso su pazienti che richiedono una mappatura elettrofisiologica cardiaca con catetere (stimolazione e registrazione) e, quando usato insieme a un generatore RF, per l'ablazione cardiaca.

Controindicazioni

Il catetere IntellaNav StablePoint è controindicato per l'uso nei pazienti:

- con infezione sistemica in atto;
- con impianto di valvola cardiaca protesica meccanica, richiedente il passaggio del catetere al suo interno;
- non in grado di assumere eparina o una sostanza alternativa accettabile per raggiungere un livello adeguato di anticoagulazione;
- con filtri per la protezione embolica della vena cava e/o affetti da trombo femorale noto che richiedono l'introduzione del catetere con approccio femorale;
- emodinamicamente instabili;
- affetti da mixoma o trombo intracardiaco;
- sottoposti a ventricolotomia o atriotomia nelle otto settimane precedenti;
- a cui è stato impiantato un dispositivo di occlusione per forame ovale pervio (PFO);
- con patch o deflettore intraatriale se si utilizza un approccio transettale;
- sottoposti a sostituzione della valvola aortica se si utilizza un approccio transaortico retrogrado.

Non usare questo dispositivo:

- con una guaina lunga o un introduttore corto < 8,5 Fr
- nella vascolarizzazione coronarica

AVVERTENZE

- Le procedure di mappatura e ablazione cardiaca devono essere eseguite esclusivamente in laboratori di elettrofisiologia dotati di tutte le apparecchiature necessarie e da medici addestrati alle procedure di

cardiologia invasiva e alle tecniche di mappatura e ablazione tramite cateteri alimentati a radiofrequenza, nonché all'approccio da utilizzare nel caso specifico. Il catetere deve essere utilizzato esclusivamente da medici o sotto la supervisione di un medico esperto nel dispositivo.

- Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni delle apparecchiature e del dispositivo ausiliario. Si consiglia inoltre di osservare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni contenute nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza di quanto sopra può causare complicanze al paziente.
- L'interferenza elettromagnetica proveniente da qualsiasi fonte durante il normale funzionamento può influenzare negativamente la visualizzazione e la localizzazione del catetere durante la procedura, con conseguenti lesioni al paziente, come perforazione, blocco cardiaco e lesioni alle strutture adiacenti.

Nota: l'IntellaNav StablePoint non è progettato per essere compatibile con il sistema di ablazione cardiaca Maestro 3000™.

- Prima dell'uso ispezionare l'IntellaNav StablePoint, compreso l'isolamento elettrico dei cavi e il corpo del catetere, per accertarsi che non presenti difetti o danni fisici che potrebbero provocare lesioni al paziente e/o all'utente in caso di utilizzo. Non utilizzare dispositivi difettosi o danneggiati. Sostituire i componenti danneggiati secondo necessità. Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.
- Il contenuto è fornito STERILE in seguito a sterilizzazione mediante ossido di etilene (EO) e va utilizzato entro la data di scadenza riportata sulla confezione. Non usare il dispositivo oltre la data di scadenza. Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa, in quanto l'uso di dispositivi non sterili potrebbe provocare lesioni al paziente. Qualora si rilevano danni, rivolgersi al rappresentante BSC di zona.
- L'uso dell'IntellaNav StablePoint a una portata inferiore a quella prescritta può aumentare il rischio di trombosi, coaguli e tessuto bruciato che possono provocare un'embolia.
- Seguire attentamente le specifiche della potenza e le procedure correlate della portata indicate nelle istruzioni di configurazione e per il funzionamento. Una diminuzione dell'impedenza può indicare la creazione di una lesione. Un aumento troppo rapido di potenza nel corso dell'ablazione, l'aumento della potenza con una diminuzione dell'impedenza, l'ablazione a elevata potenza (> 30 W) o una portata insufficiente possono comportare la perforazione causata dal rilascio di vapore, aritmie, danni alle strutture adiacenti e/o embolia.
- L'uso del catetere per ablazione all'impostazione di potenza massima (50 W) per una durata di oltre 60 secondi o con una diminuzione dell'impedenza, senza spostamento della punta del catetere stesso, è in grado di causare danni collaterali ai tessuti. La potenza deve essere aumentata a > 30 W solo se le energie inferiori non raggiungono il risultato previsto.
- Le procedure di ablazione tramite catetere possono comportare una notevole esposizione alle radiazioni, alla quale sono associati rischi di lesioni acute da radiazioni, nonché un aumento del rischio di effetti genetici e somatici, sia sul paziente che sul personale di laboratorio, a causa dell'intensità del fascio di radiazioni e della durata della fluoroscopia. Prima di eseguire l'ablazione tramite catetere è necessario valutare con estrema attenzione il rischio di esposizione alle radiazioni associato alla procedura e implementare le misure precauzionali necessarie per ridurre al minimo tale rischio. Conseguentemente, va esercitata la massima cautela nel valutare l'utilizzo del dispositivo sulle pazienti in stato di gravidanza. Il rischio a lungo termine di una sessione di fluoroscopia prolungata non è ancora stato stabilito. Si consiglia pertanto di valutare con cautela l'uso di questo tipo di esame per pazienti in età preadolescenziale.
- Non esistono dati che sostengano la sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo nella popolazione pediatrica.
- I pazienti precedentemente sottoposti a procedura di ablazione del flutter atriale presentano rischi maggiori di perforazione e/o di effusione pericardica con l'uso di questo sistema di catetere.
- I pazienti sottoposti ad ablazione delle vie settali accessorie, della tachicardia da rientro del nodo atrioventricolare e/o del flutter atriale presentano un rischio di blocco atrioventricolare completo, richiedente l'impianto di un pacemaker temporaneo e/o a permanenza.
- Per evitare la coagulazione all'interno del lume del catetere, che potrebbe causare embolie, mantenere sempre un'infusione costante di soluzione fisiologica normale eparinizzata.
- Durante l'erogazione di potenza, evitare che il paziente venga a contatto con superfici metalliche messe a terra, onde ridurre al minimo il rischio di elettrocuzione.
- Gli elettrodi e i dispositivi per la stimolazione possono creare percorsi per la corrente ad alta frequenza. Il rischio di ustioni può essere ridotto, ma non eliminato, posizionando gli elettrodi il più lontano possibile dal sito di ablazione e dall'elettrodo dispersivo. Le impedenze di protezione sono in grado di ridurre il rischio di ustioni e consentono il monitoraggio continuo dell'elettrocardiogramma nel corso dell'erogazione di potenza.
- Prima dell'uso, controllare che gli ingressi di irrigazione siano pervi, per mezzo di infusione di soluzione fisiologica normale eparinizzata effettuata attraverso il tubo del catetere. La pervietà degli ingressi di irrigazione è importante per mantenere la funzione di raffreddamento e ridurre al minimo i rischi di coagulazione e di formazione di coaguli, fibrina e tessuto bruciato in grado di causare embolia, come anche la perforazione, causata dal rilascio di vapore.
- Non continuare a usare l'IntellaNav StablePoint se gli ingressi di irrigazione sono ostruiti o se il catetere non funziona correttamente.
- A causa della progettazione della punta dell'IntellaNav StablePoint, la velocità del fluido che fuoriesce dagli ingressi di irrigazione può variare in base alla velocità e alla pressione di irrigazione. A condizione che vi sia un getto di fluido che fuoriesce da ciascun ingresso, indipendentemente dalla velocità, il catetere funziona come previsto e può essere utilizzato. Tuttavia, se un ingresso di irrigazione non presenta un flusso (o il flusso è estremamente basso rispetto agli ingressi adiacenti), nonostante i tentativi di irrigazione di tale ingresso, non inserire il catetere nel paziente, in quanto potrebbe sussistere il rischio di embolia.
- All'ingresso nel cuore sinistro nel corso dell'ablazione, utilizzare eparina intravenosa o una consono alternativa, per evitare la formazione di tromboemboli sistemici.
- In presenza di anticoagulazione, è possibile che si verifichi un aumento del rischio di sanguinamento, indipendentemente dalla causa da cui potrebbe scaturire.
- Le apparecchiature di registrazione elettrica o di stimolazione devono essere isolate. La dispersione di corrente di un dispositivo elettrico collegato a un paziente non deve superare le 10 microamp per gli elettrodi intracardiaci.
- Verificare con attenzione che tutte le apparecchiature utilizzate in associazione con i cateteri BSC siano di tipo CF, a prova di defibrillazione e conformi ai requisiti di sicurezza per apparecchiature elettriche IEC 60601-1, nonché a tutti i requisiti indicati dalle norme locali per

l'uso previsto specificato, al fine di ridurre il rischio potenziale di elettrocuzione accidentale.

- Tensione nominale massima del catetere: 94 Vrms (tensione di picco 133 V).
- La stimolazione dei tessuti cardiaci dovuta agli impulsi di stimolazione e/o all'energia RF può indurre accidentalmente aritmie. Tali aritmie possono rendere necessaria la defibrillazione, che a sua volta potrebbe essere provocare ustioni cutanee.
- Avvertenze per i pazienti portatori di pacemaker e cardioverter/defibrillatori impiantabili (ICD):
 - Regolare temporaneamente le impostazioni di tachiterapia dell'ICD secondo le linee guida del fabbricante durante l'ablazione a RF, in quanto il dispositivo potrebbe reimpostarsi o erogare una terapia di defibrillazione inadeguata con conseguenti lesioni per il paziente. L'ICD potrebbe subire danni durante la procedura di ablazione. Eseguire un'interrogazione completa del dispositivo dopo l'ablazione attenendosi alle linee guida del fabbricante e riattivare i parametri di stimolazione, rilevamento e terapia preoperatori dell'ICD dopo la procedura di ablazione.
 - Durante l'ablazione a RF, riprogrammare temporaneamente il pacemaker, in base alle linee guida del fabbricante, su una modalità di stimolazione non di tracciamento, se è possibile che la stimolazione sia necessaria durante l'ablazione. In caso contrario il pacemaker potrebbe subire danni durante la procedura di ablazione. Eseguire un'interrogazione completa del dispositivo dopo l'ablazione secondo le linee guida del fabbricante e riprogrammare i parametri di rilevamento e stimolazione preoperatori.
 - Premunirsi di sorgenti esterne temporanee per la stimolazione e la defibrillazione.
 - Non applicare energia RF direttamente a un elettrocatetere o a tessuti a diretto contatto con esso, in quanto si rischia di danneggiare l'elettrocatetere o di alterarne la funzionalità.
 - Al termine dell'ablazione effettuare un'analisi completa della funzionalità del dispositivo impiantato.
- Procedere con cautela e avvalersi di guida fluoroscopica o imaging appropriato durante l'avanzamento, la manipolazione e l'estrazione del catetere per evitare di spostare l'elettrocatetere.
- Per determinare l'integrità della funzione elettrocatetere-paziente, monitorare prima e dopo l'intervento le misure relative alle soglie di rilevamento e stimolazione e le impedenze.
- Ricordarsi di attivare nuovamente il generatore di impulsi, una volta spenta l'apparecchiatura per ablazione a RF.
- In caso di approccio transaortico è necessaria un'adeguata visualizzazione fluoroscopica, per evitare il posizionamento del catetere per ablazione nella vascolarizzazione coronarica.
- Nel corso dell'ablazione con RF, prestare attenzione a non erogare energia RF alla o in prossimità dell'arteria coronaria, anche sul lato destro del cuore, in quanto i potenziali danni al miocardio potrebbero risultare fatali per il paziente.
- La procedura di ablazione effettuata a contatto con qualsiasi altro tipo di elettrodo altera la funzione del catetere, con possibilità di trombi, coaguli o formazione di tessuto bruciato che potrebbero causare un'embolia.
- Non fare mai avanzare o retrarre il catetere IntellaNav StablePoint in caso di resistenza senza prima avere determinato le cause di tale resistenza. L'uso di qualsiasi catetere intracardiaco comporta il rischio di lesioni valvolari e di perforazione vascolare e/o cardiaca.
- Una possibile complicanza associata alle procedure di ablazione cardiaca è costituita dall'intrappolamento del catetere all'interno dei vasi sanguigni o del cuore. Le possibilità di un intrappolamento del catetere possono aumentare in caso di torsione eccessiva del catetere e/o del suo posizionamento nelle corde tendinee. Tale complicanza può richiedere il ricorso a un intervento chirurgico e/o alla riparazione dei tessuti che abbiano subito lesioni, e/o lesioni valvolari.
- Qualora si sospetti un flusso anomalo del liquido attraverso l'IntellaNav StablePoint o nel caso di rapido aumento della temperatura > 15 °C, come indicato dal regolatore RF, la procedura va interrotta e il catetere IntellaNav StablePoint deve essere estratto, al fine di ridurre il rischio di rilascio di vapore, in grado di provocare perforazione, embolia o lesioni alle strutture adiacenti. Sostituire sia il catetere IntellaNav StablePoint sia il set del tubo di irrigazione. Il catetere e il set del tubo di ricambio devono essere avvinati al di fuori del corpo prima dell'inserimento, per ridurre il rischio di embolia gassosa.
- Prima della procedura, determinare sempre il rischio per il paziente di sovraccarico di fluido. Monitorare l'equilibrio dei fluidi del paziente nel corso dell'intera procedura e al suo termine, per evitare fenomeni di sovraccarico di fluido. Alcuni pazienti possono presentare dei fattori in grado di ridurre la loro capacità di gestire sovraccarichi di fluido, rendendoli suscettibili allo sviluppo di edema polmonare o al rischio di insufficienza cardiaca, sia durante che in seguito alla procedura. Sono particolarmente suscettibili i pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestizia o insufficienza renale e gli anziani.
- Un'eccessiva curvatura o l'ingincocchiamento del catetere IntellaNav StablePoint possono danneggiare il cablaggio e i componenti interni, compreso il lume di raffreddamento. Tali danni possono influire sulla manovrabilità e provocare lesioni al paziente.
- Il piegamento manuale e/o la torsione della curva distale possono provocare danni al meccanismo di manovra e ai lumi di raffreddamento e potenzialmente il guasto del catetere IntellaNav StablePoint, con conseguenti possibili lesioni al paziente.
- Non strofinare l'elettrodo della punta, per evitare il rischio di occlusione di uno o più ingressi di irrigazione, con potenziale guasto del catetere IntellaNav StablePoint e lesioni al paziente.
- Avvalersi sia della fluoroscopia, o di un'altra tecnica di visualizzazione come l'ecocardiografia, sia degli elettrogrammi per monitorare l'avanzamento del catetere IntellaNav StablePoint fino all'area dell'endocardio oggetto dello studio, in modo da evitare lesioni sul percorso di conduzione e la perforazione o il tamponamento cardiaci. Non esercitare una forza eccessiva per fare avanzare o retrarre il catetere. La rigidità della punta richiede di esercitare cautela al fine di evitare la perforazione del cuore durante la manipolazione del catetere. Se la funzione di rilevamento della forza è attiva, valutare la forza applicata per evitare l'applicazione di carichi eccessivi.
- Non erogare energia RF se il catetere IntellaNav StablePoint non è posizionato nel punto prescelto per l'intervento. Il regolatore RF è in grado di erogare energia elettrica in una quantità che può causare lesioni al paziente.
- Nell'ipotesi di un'interruzione di energia del regolatore RF (per impedenza o temperatura), retrarre il catetere IntellaNav StablePoint e pulirne l'elettrodo della punta dai coaguli, prima di riprendere l'applicazione di energia RF. Prima di un successivo utilizzo, al fine di ridurre il rischio di embolia e/o di perforazione, controllare che tutti i fori di irrigazione siano pervi.
- Verificare il contatto fra il paziente e l'elettrodo dispersivo dopo ogni riposizionamento del paziente, in

quanto i movimenti del paziente possono interrompere il contatto con l'elettrodo, con conseguenti lesioni al paziente e/o tempi di procedura prolungati.

- Controllare che la soluzione fisiologica di irrigazione non presenti bollicine di aria ed eventualmente eliminare le bollicine prima dell'uso nel corso della procedura. La presenza di bollicine nella soluzione fisiologica di irrigazione è in grado di causare embolie.
- Prima di inserire il catetere nel sistema vascolare, verificare sempre che il set del tubo di irrigazione, il catetere IntellaNav StablePoint e tutti i collegamenti siano stati correttamente disassemblati. Eventuale aria rimasta intrappolata nei tubi e nel catetere IntellaNav StablePoint può causare lesioni o l'arresto cardiaco. L'operatore è responsabile della rimozione completa dell'aria dal sistema.
- I pazienti sottoposti a procedure di ablazione del cuore sinistro debbono essere tenuti sotto attenta osservazione durante e dopo la procedura, per controllare che non si manifestino sintomi riconducibili al verificarsi di un infarto, lesioni alla vena polmonare, lesioni nervose, embolia e/o fistola atrio-esofagea.
- I pazienti affetti da instabilità emodinamica o che abbiano subito uno shock cardiogeno presentano rischi più elevati di effetti indesiderati letali. Pertanto su questa tipologia di pazienti la procedura di ablazione deve essere eseguita con estrema cautela.
- Il catetere IntellaNav StablePoint non è previsto per l'uso per la cardioversione interna, in quanto tale operazione potrebbe causare perforazioni, aritmie, embolia, trombi e/o la morte del paziente.
- I rischi a lungo termine delle lesioni conseguenti all'ablazione a RF non sono stati ancora stabiliti. In particolare, sono ancora sconosciuti gli effetti a lungo termine di lesioni presenti in prossimità del sistema di conduzione specializzato o dell'albero vascolare coronarico.
- In caso di incertezza riguardo lo stato di anticoagulazione o il ritmo del paziente prima della procedura, è necessaria una soglia bassa per eseguire un ecocardiogramma transesofageo (TEE) prima della procedura per confermare l'assenza di trombi murali e/o di trombi nell'appendice atriale sinistra.
- Poiché i cateteri guida e/o le guaine introduttore lunghe possono provocare eventi tromboembolici, si consiglia di irrigarli prima della procedura e di mantenere la pervietà del lume con soluzione fisiologica eparinizzata.
- Non detergere il catetere IntellaNav StablePoint con solventi organici, come alcol, e non immergere il connettore del cavo dell'impugnatura in fluidi, in quanto potrebbero verificarsi guasti elettrici o meccanici al catetere. Tali operazioni potrebbero inoltre provocare una reazione allergica nel paziente.
- Il flusso di irrigazione durante l'ablazione a RF può distorcere le registrazioni dell'elettrogramma della punta distale a causa della conduttività del segnale della soluzione di raffreddamento esterna. Per ridurre il rischio di lesioni involontarie alle strutture adiacenti, se appropriato, si consiglia di monitorare attentamente gli eventuali elettrogrammi intracardiaci aggiuntivi durante l'applicazione di RF. Una potenza superiore abbinata a portate più elevate può esacerbare la distorsione delle registrazioni del segnale EGM.
- La somministrazione di una terapia anticoagulante preprocedurale è lasciata alla discrezione del medico. Tuttavia, i pazienti con eventi tromboembolici pregressi possono richiedere un trattamento terapeutico anticoagulante prima, durante e successivamente all'ablazione per ridurre l'incidenza di gravi complicanze. Per i pazienti sottoposti a procedure transsettali e sul cuore sinistro, si consiglia il ricorso a una terapia anticoagulante peri-procedurale che dovrebbe essere presa in considerazione anche per procedure sul cuore destro.

- La sicurezza e/o l'efficacia dell'utilizzo epicardico del catetere IntellaNav StablePoint non sono state valutate in alcuna sperimentazione clinica.
- La procedura transtettale può provocare emboli gassosi che possono interessare le arterie coronarie. Per ridurre al minimo tale rischio, aspirare e irrigare con frequenza la guaina, il dilatatore, l'ago e il catetere prima e durante l'introduzione e/o lo scambio.
- Prestare attenzione durante gli scambi di guaina/catetere multipli attraverso il sito di puntura transtettale per non provocare una pervietà residua del setto interatriale che richiederebbe un ulteriore intervento.
- Non inserire o estrarre il catetere IntellaNav StablePoint senza avere raddrizzato la punta del catetere (riportando la leva di manovra in posizione neutra), al fine di evitare che si impigli/rimanga intrappolata all'interno della valvola e/o di un altro dispositivo, causando un trauma miocardico e/o richiedendo un ulteriore intervento medico/chirurgico.
- Accertarsi che la connessione cavo/catetere rimanga asciutta durante l'intera procedura per evitare scosse elettriche o altre lesioni al paziente.
- Durante la procedura possono verificarsi accumuli di fibrina all'interno o sulle superfici del gruppo guaina/catetere. Si consiglia di aspirare durante la rimozione del dilatatore o del catetere.
- I pazienti sottoposti a procedura di ablazione richiedente un'irrigazione prolungata presentano un rischio potenziale di anticoagulazione più elevato; il tempo di coagulazione attivato (ACT) di tali pazienti va pertanto monitorato attentamente a causa del rischio maggiore di sanguinamento/emorragia.
- Per evitare lesioni al paziente, manipolare la guaina con cautela durante la fase di puntura transtettale, in particolare se il paziente presenta una delle seguenti condizioni:
 - ipertrofia della radice dell'aorta
 - ipertrofia marcata dell'atrio destro
 - atrio sinistro di dimensioni inferiori alla norma
 - deformità ossea o toracica marcata (per esempio scoliosi)

PRECAUZIONI

- La lettura della forza di contatto è esclusivamente a scopo informativo e non è volta a sostituire le precauzioni standard di manipolazione.
- La lettura dell'impedenza locale è esclusivamente a scopo informativo e non è volta a sostituire le precauzioni standard di manipolazione.
- Il catetere deve essere riscaldato prima dell'uso. Se il catetere non ha raggiunto una condizione di stato stabile prima dell'uso, è possibile che si verifichi una deriva della misurazione, che potrebbe causare una lettura imprecisa della forza.

Nota: fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del Sistema di mappatura Rhythmia compatibile per istruzioni su come effettuare il riscaldamento.

- Verificare che la punta del catetere non sia a contatto con la parete del miocardio o un altro dispositivo quando si azzerà la lettura della forza di contatto. La mancata osservanza di questa indicazione potrebbe causare una lettura imprecisa della forza.

Nota: fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del Sistema di mappatura Rhythmia compatibile per istruzioni su come azzerare il catetere.

- Azzerare sempre la lettura della forza di contatto dopo l'inserimento nel paziente o lo spostamento del catetere da una camera cardiaca all'altra.
- Per garantire il corretto funzionamento della lettura della forza di contatto, assicurarsi che l'elettrodo della

punta e l'elettrodo ad anello distale siano al di fuori della guaina.

Nota: fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del Sistema di mappatura Rhythmia compatibile per l'elenco delle guaine che sono compatibili con la funzione del software di rilevazione guaine.

- Per garantire il corretto funzionamento della lettura dell'impedenza locale, assicurarsi che l'elettrodo della punta e due elettrodi ad anello siano al di fuori della guaina.

Nota: consultare la sezione messaggi di errore e notifiche delle Istruzioni per l'uso del sistema di mappatura Rhythmia compatibile per i messaggi relativi al sistema e le indicazioni relative a DIRECTSENSE.

- Quando si applica una forza elevata durante la mappatura e l'applicazione RF, l'utente deve monitorare la visualizzazione della forza di contatto sullo schermo del sistema Rhythmia per garantire che la forza non superi l'intervallo operativo.

Nota: consultare la sezione messaggi di errore e notifiche delle Istruzioni per l'uso del sistema di mappatura Rhythmia compatibile per i messaggi relativi al sistema e le indicazioni relative all'intervallo della forza e alla lettura errata della forza.

- Non posizionare l'estremità distale del catetere vicino a magneti. La magnetizzazione del catetere può causare il deterioramento della precisione della localizzazione magnetica. Tale deterioramento può essere manifestato da un'instabilità o da una perdita completa di rendering della posizione e/o dell'orientamento del catetere da parte di un sistema di localizzazione magnetica. Se ciò si verifica, sostituire il catetere.
- Il catetere IntellaNav StablePoint è stato progettato per l'uso con un regolatore RF compatibile, una pompa per irrigazione e un set del tubo di irrigazione che soddisfa i requisiti di portata del catetere, un sistema di mappatura compatibile e una scatola di connessione compatibile.
- Non utilizzare il sensore di temperatura per il monitoraggio della temperatura tissutale. Il sensore di temperatura all'interno dell'elettrodo non riflette la temperatura dell'interfaccia tessuto-elettrodo o la temperatura tissutale a causa degli effetti di raffreddamento svolti dall'irrigazione di soluzione fisiologica dell'elettrodo.
- L'interferenza elettromagnetica (EMI) può causare distorsioni dei segnali intracardiaci, perdita di tracciabilità o perdita della visualizzazione del catetere durante l'uso, con conseguente potenziale perforazione, blocco cardiaco o lesione delle strutture adiacenti.
- Per la pulizia della punta, usare esclusivamente un tampone di garza imbevuto di soluzione fisiologica sterile.
- Il catetere IntellaNav StablePoint non è previsto per l'uso con generatori RF con uscita superiore a 50 W o con tensioni di picco superiori a 133 volt.
- Verificare che il regolatore RF sia in modalità di controllo ed eroghi la quantità di potenza specificata dall'impostazione di potenza, salvo qualora la temperatura misurata risulti superiore all'impostazione della temperatura. L'erogazione di RF a temperatura controllata può essere influenzata dagli effetti di raffreddamento dell'irrigazione con soluzione fisiologica dell'elettrodo. Ad esempio, il regolatore per ablazione cardiaca RF Maestro 4000™ dispone di queste impostazioni in modalità di controllo della potenza.
- Non usare il catetere IntellaNav StablePoint in prossimità di apparecchiature per risonanza magnetica (RM) in quanto tali apparecchiature possono compromettere la funzionalità del regolatore RF e del sistema di ablazione, nonché la qualità dell'immagine.

- L'apparecchiatura/gli accessori che trasportano corrente alternata ad alta frequenza possono causare interferenze collegate dirette e pertanto possono compromettere il funzionamento del generatore RF. Potrebbe essere necessario adottare misure di controllo dei rischi, come il riorientamento, il riposizionamento o la schermatura dell'apparecchiatura/degli accessori interferenti.
- Usare solo elettrodi dispersivi che soddisfino o superino i requisiti IEC 60601-1/IEC 60601-2-2 e seguire le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante degli elettrodi dispersivi. Si raccomanda l'uso di elettrodi dispersivi conformi ai requisiti delle norme ANSI/AAMI (HF18).
- Qualora l'erogazione di potenza appaia inferiore al normale, la lettura dell'impedenza sia elevata o l'attrezzatura non funzioni correttamente alle impostazioni normali, è possibile che l'elettrodo dispersivo non sia stato applicato correttamente o che vi sia stato un guasto di un elettrocatetere.
- Il catetere IntellaNav StablePoint presenta un elevato grado di torsione. Evitare una torsione eccessiva. La rotazione eccessiva dell'impugnatura e del corpo del catetere possono provocare danni alla punta distale o al gruppo del catetere. Non ruotare l'impugnatura e il corpo del catetere più di una volta e mezzo la rotazione completa (540°). Nel caso in cui non si raggiunga la posizione desiderata della punta del catetere, prima di riprendere la rotazione dell'impugnatura e del corpo del catetere, regolare la curva del catetere in modo da staccare la punta del catetere dalla parete cardiaca.
- I cateteri e i sistemi per elettrofisiologia sono indicati per l'uso esclusivamente in sale radiologiche schermate, a causa dei requisiti di compatibilità elettromagnetica e di altre linee guida per la sicurezza in ambienti ospedalieri.
- Il ricorso all'elettrochirurgia comporta il rischio di ignizione di gas infiammabili o di altri materiali. È necessario prendere precauzioni per limitare la presenza di materiali infiammabili nella sala in cui si effettua la procedura elettrochirurgica.
- Dopo l'uso, manipolare ed eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri per materiali a rischio biologico, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati che possono essere associati alle procedure di cateterizzazione e di ablazione comprendono:

- Reazione allergica (incluso shock anafilattico)
- Angina
- Aritmie (nuove o aggravamento di aritmie in corso)
- Lesione bronchiale
- Perforazione cardiaca
- Arresto cardiaco/respiratorio
- Intrappolamento del catetere
- Ictus cerebrale
- Disagio al torace
- Lesioni del percorso di conduzione
- Blocco cardiaco totale (transitorio/permanente)
- Complicanze da agenti sedativi/anestesia
- Insufficienza cardiaca congestizia
- Decesso
- Edema
- Versamento (pericardico/pleurico)
- Embolia (venosa/arteriosa) (per esempio, embolia gassosa, accidente cerebrovascolare, infarto miocardico, embolia polmonare)
- Fistola (arterovenosa/atrio-esofagea)
- Sovraccarico di fluido
- Gastroparesi/eventi gastrointestinali (GI)
- Ematoma

- Emorragia
- Emotorace
- Instabilità emodinamica
- Ipertensione
- Ipotensione
- Lesioni accidentali a strutture adiacenti
- Infezione
- Spostamento dell'elettrocatteter
- Infarto miocardico
- Lesioni del nervo (frenico/vago)
- Pericardite
- Pleurite
- Pneumotorace
- Pseudoaneurisma
- Edema polmonare/agli arti inferiori
- Stenosi della vena polmonare
- Esposizione a radiazioni
- Insufficienza/disfunzione renale
- Ustioni cutanee (causate da radiazioni/defibrillatore/cardioverter)
- Tamponamento cardiaco
- Attacco ischemico transitorio (TIA)
- Trombosi
- Lesione valvolare
- Vasospasmo
- Reazioni vasovagali
- Trauma vascolare (perforazione/dissezione/rottura)

STUDI CLINICI

Il catetere IntellaNav StablePoint è stato sviluppato in base alla piattaforma del catetere per ablazione Blazer™. Il catetere IntellaNav StablePoint non è stato valutato specificamente in alcuna sperimentazione clinica. L'inclusione del sensore magnetico, del rilevamento della forza, dell'impedenza locale e della funzionalità associata non influisce sull'erogazione della terapia di ablazione o sul funzionamento del catetere, in quanto l'uso di fluoroscopia o altre tecniche di visualizzazione, come l'ecocardiografia, è comunque necessario per confermare il posizionamento del dispositivo prima dell'erogazione della terapia. Dati clinici sul catetere IntellaNav StablePoint saranno resi disponibili al ricevimento.

Vantaggi clinici

Quando utilizzati dall'utente previsto, i cateteri per ablazione cardiaca a radiofrequenze (RF) con irrigazione aperta (OI) consentono benefici clinici quali l'identificazione e correzione delle aritmie cardiache, riducendo al contempo la probabilità di formazione di trombi, coaguli e carbonizzazioni sulla punta del catetere. L'ablazione con irrigazione aperta consente l'erogazione controllata di elevati livelli di energia al tessuto cardiaco, modificando la capacità di quest'ultimo di condurre ritmi cardiaci anomali. L'ablazione con OI consente di ottenere una maggiore profondità della lesione, trattando efficacemente i foci aritmici grazie alla promozione di una penetrazione adeguata della lesione. Inoltre, la terapia di ablazione con OI è meno invasiva rispetto agli interventi chirurgici a cuore aperto.

Il catetere IntellaNav StablePoint utilizza la piattaforma del catetere per ablazione a RF con irrigazione aperta Blazer di Boston Scientific e include le capacità aggiuntive all'avanguardia di un sensore di navigazione con traccia magnetica e di una tecnologia di forza di contatto. L'inclusione di un sensore magnetico sul catetere per ablazione consente all'utente previsto di tenere traccia della posizione 3D del catetere se utilizzato con il sistema di mappatura Rhythmia. La localizzazione e la navigazione dei cateteri intracardiaci sono importanti per la diagnosi e il trattamento delle aritmie. Con l'aggiunta dell'impedenza locale (attraverso DIRECTSENSE) al catetere con forza di contatto abilitata, il catetere IntellaNav StablePoint fornisce

informazioni aggiuntive e il contesto che possono aiutare il medico a bilanciare la formazione di lesioni transmurali con temperature eccessive che potrebbero portare a eventi indesiderati.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Il rappresentante BSC è in grado di fornire una brochure informativa per il paziente intitolata "Understanding Arrhythmias".

MODALITÀ DI FORNITURA

Il catetere IntellaNav StablePoint fornito viene sterilizzato tramite una procedura con ossido di etilene (EO). Staccare le etichette dei dispositivi e degli accessori per il tracciamento dei dispositivi. Oltre al catetere IntellaNav StablePoint, consultare la sezione Attrezzatura necessaria di seguito per un elenco dettagliato di altri materiali normalmente richiesti in una procedura di elettrofisiologia (EP).

- Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.
- Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.
- Non usare il dispositivo oltre la data di scadenza.

Manipolazione e conservazione

Condizioni ambientali di esercizio

- Temperatura ambiente: da 10 °C a 40 °C
- Umidità relativa: dal 30% al 75%
- Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa

Condizioni ambientali per il trasporto

- Temperatura: da -29 °C a 60 °C
- Umidità relativa: dal 30% all'85%
- Pressione atmosferica: non controllata

Condizioni ambientali per la conservazione

- Temperatura: da 15 °C a 25 °C
- Umidità relativa: non controllata
- Pressione atmosferica: non controllata

ATTREZZATURA NECESSARIA

L'elettrofisiologia intracardiaca e le procedure di ablazione cardiaca devono essere eseguite in un laboratorio di elettrofisiologia clinica completamente attrezzato.

Oltre al catetere IntellaNav StablePoint, saranno necessari i seguenti materiali, dispositivi e apparecchiature:

- Scatola di connessione compatibile
- Cavo del catetere compatibile
- Regolatore RF e accessori compatibili
- Pompa per irrigazione e accessori
- Set del tubo di irrigazione

Accessori

- Elettrodi dispersivi monouso disponibili in commercio che soddisfino o superino i requisiti IEC 60601-1/IEC 60601-2-2

Apparecchiature aggiuntive opzionali:

- Sistema di mappatura e accessori compatibili

CONFIGURAZIONE E ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Attenzione: prima dell'uso, verificare che la barriera sterile della confezione sia intatta e che il catetere IntellaNav StablePoint non presenti alcun difetto. Non utilizzare apparecchiature che potrebbero essere contaminate o difettose.

Fare riferimento ai Manuali per l'operatore e alle Istruzioni per l'uso di Pompa per irrigazione, Regolatore di radiofrequenza, Sistema di mappatura, Scatola di connessione e Set del tubo di irrigazione per istruzioni sulla connessione e sul funzionamento di questi sistemi in abbinamento al catetere IntellaNav StablePoint. Utilizzare i cavi accessori appropriati per collegare il catetere IntellaNav StablePoint all'apparecchiatura accessoria.

1. Collegare l'elettrodo dispersivo al paziente e al regolatore RF.
2. Fissare il Kit del cerotto di riferimento della posizione al paziente secondo le Istruzioni per l'uso del cerotto.
3. Collegare il paziente a un elettrocardiografo per semplificare il monitoraggio di eventuali aritmie, secondo la procedura operativa standard del laboratorio di elettrofisiologia o il manuale dell'operatore fornito dal fabbricante.

Nota: l'operazione deve essere completata prima dell'introduzione di cateteri intracardiaci.

4. Aprire il catetere IntellaNav StablePoint, le confezioni di cavi IntellaNav™ e la confezione del set del tubo di irrigazione. Trasferire con cura il contenuto della confezione nel campo sterile, adottando una tecnica sterile.
5. Ottenere l'accesso vascolare in un vaso centrale di grandi dimensioni (ad es. una vena femorale o un'arteria) in condizioni asettiche. Quindi posizionare una guaina introduttore nel vaso secondo una tecnica percutanea standard.
6. Collegare la scatola di connessione al regolatore RF (e al sistema di mappatura, se lo si desidera) secondo i manuali dell'operatore e/o le istruzioni per l'uso.
7. Collegare il regolatore RF al sistema di registrazione (e al sistema di mappatura, se lo si desidera) con i cavi di interfaccia adeguati secondo i manuali dell'operatore e/o le istruzioni per l'uso.
8. Collegare il catetere IntellaNav StablePoint alla scatola di connessione usando il cavo del catetere per ablazione compatibile. Accertarsi che la connessione cavo/catetere rimanga asciutta durante la procedura. Per informazioni sulla connessione, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso aggiuntive sulla connessione.
9. Accendere il regolatore RF.
10. Impostare il regolatore RF sulla modalità di controllo della potenza. Il limite di temperatura del regolatore RF non deve superare 50 °C, ma può essere impostato su un valore inferiore a discrezione del medico.
11. Accendere la pompa per irrigazione.
12. Verificare che la pompa per irrigazione abbia le seguenti portate: 2 ml/min (Standby), 17 ml/min (flusso ablazione basso – 30 W o inferiore), 30 ml/min (flusso ablazione alto – oltre 30 W). Consultare il Manuale dell'operatore della pompa per irrigazione per istruzioni su come regolare le impostazioni della pompa, se necessario.
13. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del Set del tubo di irrigazione o della Pompa per irrigazione per connettere il Set del tubo di irrigazione al fluido di irrigazione e installarlo nella Pompa per irrigazione.
14. Collegare il catetere IntellaNav StablePoint al set del tubo di irrigazione tramite il raccordo Luer ubicato sull'estremità prossimale dell'impugnatura del catetere. Controllare accuratamente che tutti i raccordi Luer siano ben serrati per evitare perdite.
15. Disaerare il catetere IntellaNav StablePoint e il set del tubo di irrigazione. Durante il processo di irrigazione, il fluido deve uscire da tutti e sei (6) gli ingressi di irrigazione. Controllare che non vi sia aria residua nel set del tubo di irrigazione o nel lume e che tutti gli ingressi di irrigazione siano pervi. Precondizionare l'elettrodo della punta, se necessario, utilizzando la stimolazione programmata.
16. Impostare il ritardo pre-RF e il ritardo post-RF sulla pompa per irrigazione (il valore predefinito è 2 secondi). Consultare il Manuale dell'operatore della pompa per irrigazione per istruzioni su come modificare il ritardo pre-RF e il ritardo post-RF (il valore predefinito è 2 secondi).

17. Controllare la manovrabilità del catetere articolando la manopola di manovra prima di inserire il catetere nella guaina.
18. Prima di posizionare il catetere IntellaNav StablePoint nella guaina, iniziare l'irrigazione continua a una portata di 2 ml/min, ovvero il flusso di standby. Verificare che non vi siano perdite sulla punta del catetere IntellaNav StablePoint (eccetto la normale soluzione fisiologica che fuoriesce dagli ingressi distali), all'impugnatura del catetere IntellaNav StablePoint, ai raccordi Luer e ai giunti dei tubi.
19. Per verificare la compatibilità tra la guaina e il catetere, fare avanzare il catetere attraverso la guaina prima dell'inserimento. Le guaine < 8,5 Fr sono controindicate.

Avvertenza: l'uso di una forza eccessiva per fare avanzare o estrarre il catetere può provocare danni al catetere, con conseguenti letture imprecise della forza.

20. Sotto guida imaging standard (per es. fluoroscopia o ecocardiografia), inserire il catetere IntellaNav StablePoint nella guaina e farlo avanzare attraverso il sistema vascolare nel cuore.

Nota: l'angolo di inclinazione della punta del catetere IntellaNav StablePoint viene regolato tramite la manopola di manovra posta sull'impugnatura del catetere (fare riferimento alla Figura 1). Se la manopola di manovra viene ruotata in senso orario rispetto alla sua posizione neutra, la punta si flette in misura proporzionale nella direzione dell'opzione di curva selezionata. Se la manopola di manovra viene ruotata in senso antiorario, la punta si fletterà nella direzione opposta. Per evitare sollecitazioni eccessive alla punta, l'impugnatura è stata progettata in modo da limitare i movimenti della manopola di manovra. Una volta posizionato il catetere come desiderato, è possibile utilizzare la manopola di regolazione della tensione.

21. Per ottenere la precisione e la stabilità della lettura della forza ottimali, attendere che il catetere si riscaldi dopo l'inserimento nel paziente e prima dell'uso della funzione della forza. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema di mappatura Rhythmia compatibile per i dettagli su come avviare il riscaldamento.
22. Se si utilizza la funzione della forza, azzerare la lettura della forza di contatto quando il catetere non è a contatto con la parete del miocardio o altri dispositivi intracardiaci. Verificare che la punta e l'anello distale si trovino all'esterno della guaina prima dell'azzeramento. Assicurarsi che la punta del catetere non sia a contatto valutando la posizione tramite tecniche di imaging standard e con il sistema Rhythmia. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema di mappatura Rhythmia compatibile per i dettagli su come riazzerare il catetere.
23. Se si utilizza la funzione della forza, confermare lo stato di assenza del contatto e riazzerare se necessario durante la procedura. Consultare il manuale dell'utente del sistema di mappatura per i messaggi di errore relativi alla precisione della forza.
24. Se si utilizza la funzione della forza, riazzerare la lettura della forza quando si sposta il catetere da una camera all'altra e al reinserimento. Il riscaldamento è necessario solo al primo inserimento nel paziente.
25. Determinare l'area d'interesse per l'ablazione. Utilizzare sia le tecniche di imaging standard sia gli elettrogrammi intracardiaci per facilitare il corretto posizionamento. Verificare che sia stata raggiunta una posizione stabile prima di erogare RF.

Nota: se si utilizzano le funzioni della forza e/o dell'impedenza locale per agevolare il posizionamento, assicurarsi di usarle nel contesto di tutte le informazioni disponibili, tra cui elettrogrammi intracardiaci, mappe elettroanatomiche, informazioni sul generatore, fluoroscopia, ecc.

Nota: per garantire il corretto funzionamento della funzione della forza, assicurarsi che l'elettrodo della punta e l'elettrodo ad anello distale siano al di fuori della guaina, se si utilizza una guaina lunga.

Nota: per garantire il corretto utilizzo degli elettrogrammi, assicurarsi che l'elettrodo della punta e tutti gli elettrodi ad anello siano al di fuori della guaina, se si utilizza una guaina lunga.

Nota: per garantire il corretto funzionamento della funzione dell'impedenza locale, assicurarsi che l'elettrodo della punta e due elettrodi ad anello distali siano al di fuori della guaina, se si utilizza una guaina lunga.

26. Impostare la potenza e la portata di irrigazione iniziali in base ai parametri di ablazione consigliati nella tabella seguente.

Potenza RF	Portata di irrigazione minima
≤ 30 W	17 ml/min
> 30 W	30 ml/min

I livelli di potenza superiori a 30 W possono essere utilizzati quando non è possibile raggiungere le lesioni transmurali a livelli di energia più bassi, ma devono essere accompagnati da un aumento della portata di irrigazione a 30 ml/min.

Nota: confermare l'aumento della portata di irrigazione prima dell'inizio dell'erogazione di energia RF mediante l'osservazione di una diminuzione della temperatura dell'elettrodo della punta di almeno 2 °C (valore predefinito).

Avvertenza: l'uso del catetere IntellaNav StablePoint a una portata inferiore a quella prescritta può aumentare il rischio di trombi, coaguli e tessuto bruciato che possono provocare un'embolia.

Avvertenza: se si utilizza la funzione della forza durante l'erogazione di RF, le forze di contatto superiori a 70 g possono aumentare l'incidenza di rilasci di vapore, soprattutto se utilizzate con potenze RF superiori a 30 W.

Nota: in alcuni orientamenti una forza > 50 grammi viene visualizzata solo come "High" (Alta). Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema di mappatura Rhythmia compatibile per i dettagli.

27. Avviare l'erogazione di energia RF. Monitorare la temperatura della punta del catetere, l'impedenza del generatore, la fluoroscopia, la visualizzazione del catetere, la stabilità della posizione, gli elettrogrammi intracardiaci, le variazioni della forza e dell'impedenza locale per determinare la durata di RF appropriata.

Nota: la temperatura della punta deve essere utilizzata solo come indicatore di un'adeguata irrigazione e non come misura della temperatura del tessuto.

Nota: un aumento troppo rapido di potenza nel corso dell'ablazione, l'ablazione con potenza elevata (> 30 W) o una portata insufficiente dell'irrigazione possono comportare la perforazione, causata dal rilascio di vapore, aritmie, danni alle strutture adiacenti e/o embolia.

Nota: la vicinanza all'esofago deve essere presa in considerazione quando si esegue l'ablazione sulla parete atriale posteriore. L'uso di alta potenza, forza di contatto elevata o durate lunghe può aumentare il rischio di lesioni esofagee.

Avvertenza: se si utilizza la funzione di impedenza locale durante l'erogazione di RF, una diminuzione dell'impedenza superiore a 65 Ω dalla baseline preablazione potrebbe non migliorare le caratteristiche della formazione della lesione e potrebbe aumentare il rischio di rilascio di vapore o perforazione.

Nota: se si utilizza la funzione di impedenza locale e si nota un improvviso aumento dell'impedenza locale durante l'erogazione di RF, interrompere manualmente l'erogazione di RF, in quanto ciò può essere un'indicazione della formazione di tessuto bruciato o coaguli.

Nota: se si utilizza la funzione di impedenza locale durante l'erogazione di RF, si consiglia un flusso di lavoro punto per punto poiché il calcolo del calo dell'impedenza non viene reimpostato in caso di variazioni della stabilità della posizione.

28. Non proseguire l'ablazione per più di 60 secondi senza spostare la punta del catetere IntellaNav StablePoint.
29. È possibile applicare di nuovo l'energia RF in corrispondenza dello stesso sito o di un sito diverso utilizzando lo stesso catetere.
30. Per confermare l'efficacia dell'ablazione, l'utente deve utilizzare endpoint funzionali come la cessazione dell'aritmia o il blocco della conduzione dimostrato.

CONCLUSIONE DELLA PROCEDURA

1. Prima di rimuovere il catetere IntellaNav StablePoint, raddrizzare completamente l'estremità distale del catetere.
2. Al termine della procedura estrarre il catetere IntellaNav StablePoint.
3. Spegnerne il regolatore RF e la pompa per irrigazione.
4. Monitorare attentamente il paziente durante la convalescenza per verificare che l'emostasi sia soddisfacente; intervenire immediatamente in caso di complicanze.
5. Dopo l'uso il dispositivo può contenere sostanze biologicamente pericolose. I dispositivi che contengono sostanze biologicamente pericolose devono essere smaltiti in un contenitore apposito etichettato con il simbolo di pericolo biologico. Le sostanze biologicamente pericolose non trattate non devono essere smaltite nel sistema dei rifiuti urbani. Le sostanze biologicamente pericolose devono essere disinfettate prima dello smaltimento o conferite a una struttura designata per i rifiuti biologicamente pericolosi per un adeguato trattamento in accordo con la politica dell'ospedale, amministrativa e/o del governo locale.

Nota: qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a BSC e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Consultare le Istruzioni per l'uso del sistema di mappatura Rhythmia compatibile per la risoluzione dei problemi relativi ai messaggi di errore sulla forza e DIRECTSENSE. Se si sospetta che l'indicazione della forza sia imprecisa, procedere con le seguenti azioni correttive: 1) controllare la posizione della guaina per assicurarsi che l'elettrodo della punta e ad anello distale siano completamente fuori della guaina; 2) rivalutare lo stato privo di carico nel pool ematico e azzerare nuovamente se necessario; 3) verificare i collegamenti tra il catetere, il cavo e la scatola di connessione o 4) sostituire il catetere IntellaNav StablePoint.

Problemi	Possibile causa	Procedura d'azione correttiva
Temperatura non visualizzata	Collegamenti catetere/cavo insufficienti	1. Verificare che il cavo sia collegato alla scatola di connessione e al catetere IntellaNav StablePoint. 2. Verificare che la scatola di connessione sia collegata al regolatore RF. 3. Sostituire il cavo e/o il catetere. 4. Se il regolatore RF continua a non visualizzare la temperatura, il sistema di rilevamento della temperatura potrebbe essere guasto. 5. Consultare il manuale dell'operatore e risolvere il guasto prima di applicare di nuovo energia RF.
• Interruzione dell'impedenza • Interruzione della temperatura	Tessuto bruciato/coaguli sull'elettrodo della punta	1. Interrompere l'erogazione di RF. 2. Raddrizzare l'estremità distale ed estrarre il catetere IntellaNav StablePoint. 3. Ispezionare l'elettrodo della punta per l'eventuale presenza di tessuto bruciato/coaguli. 4. Se presenti, pulire delicatamente la sezione della punta con garza sterile inumidita con soluzione fisiologica sterile (non strofinare o torcere l'elettrodo della punta poiché potrebbero verificarsi danni al relativo raccordo, che potrebbe allentarsi). 5. Prima del reinserimento, assicurarsi che gli ingressi di irrigazione siano pervi. In caso di occlusione di un ingresso di irrigazione: a. Assicurarsi che il catetere IntellaNav StablePoint sia stato rimosso dal paziente. b. Riempire una siringa da 1 ml o 2 ml con soluzione fisiologica sterile e collegarla al braccio laterale del rubinetto di arresto del catetere IntellaNav StablePoint. c. Iniettare con cautela la soluzione fisiologica dalla siringa nel catetere IntellaNav StablePoint. Durante il processo di irrigazione, il fluido deve uscire da tutti e sei (6) gli ingressi di irrigazione. d. Se necessario, ripetere le fasi b e c. e. Se gli ingressi di irrigazione sono liberi, il catetere IntellaNav StablePoint può essere reintrodotta nel paziente. AVVERTENZA: non continuare a usare il catetere IntellaNav StablePoint se gli ingressi di irrigazione sono ostruiti o il catetere non funziona correttamente.
Sospetto flusso anomalo del fluido	• Perdita nel catetere e/o nel set del tubo di irrigazione • Pompa per irrigazione non calibrata	1. Interrompere l'erogazione di RF. 2. Raddrizzare l'estremità distale ed estrarre il catetere. 3. Sostituire il catetere IntellaNav StablePoint e il set del tubo di irrigazione e avvinare fuori del paziente. 4. Sostituire il catetere IntellaNav StablePoint e/o il set del tubo di irrigazione se i parametri non appaiono normali o in caso di flusso anomalo del fluido. 5. Consultare il manuale dell'operatore della pompa per irrigazione per verificare che il flusso del fluido sia accurato. 6. Contattare il rappresentante BSC per sostituire la pompa per irrigazione.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING	42
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	42
Afbeelding 1. IntellaNav StablePoint-ablatiekatheter	42
Lokale impedantie tijdens ablatie - DIRECTSENSE	42
Afbeelding 2. Plaatselijke impedantielementen tijdens de RF-ablatie	42
GEFORCEERD VISUALISEREN OP RHYTHMIA	42
Afbeelding 3. Weergave van kracht op compatibel Rhythmia-mappingsysteem	43
Informatie voor de gebruiker	43
Inhoud	43
Contra-indicaties	43
WAARSCHUWINGEN	43
VOORZORGSMATREGELEN	45
MOGELIJKE COMPLICATIES	45
KLINISCHE ONDERZOEKEN	46
Klinische voordelen	46
INFORMATIE VOOR DE PATIËNT	46
LEVERING	46
Behandeling en opslag	46
Gebruiksomgeving	46
Transportomgeving	46
Opslagomgeving	46
BENODIGDE MATERIALEN	46
Accessoires	46
Optionele aanvullende apparatuur:	46
INSTALLATIE EN BEDIENINGSINSTRUCTIES	46
EINDE VAN DE PROCEDURE	47
PROBLEMEN OPLOSSEN	48
GARANTIE	48

IntellaNav StablePoint™

Ablatiekatheter R ONLY

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide (EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific (BSC)-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

Lees de gebruiksinstructies voor alle aanvullende hulpmiddelen zorgvuldig door. Neem alle in deze gebruiksaanwijzing vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Als u dit niet doet, kunnen complicaties bij de patiënt het gevolg zijn.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De IntellaNav StablePoint-ablatiekatheter (hierna IntellaNav StablePoint genoemd) is een stuurbare, vierpolige ablatiekatheter met open irrigatie voor het toevoeren van radiofrequente (RF-) energie naar de 4 mm kathetertipelektrode voor ablatie in het hart. De katheterschacht is 7,5 Fr met ringelektrodes van 8 Fr. De IntellaNav StablePoint is compatibel met inbrenghuizen of hulzen met een binnendiameter van ten minste 8,5 Fr.

De IntellaNav StablePoint heeft een positie-sensor voor magnetische tracking en navigatie, bij gebruik in combinatie met een compatibel Rhythmia™-mappingsysteem. Daarnaast heeft de katheter een ingesloten krachtsensor in de distale tip om real-time feedback te verzenden over de mechanische interactie tussen de elektrode met de RF-tip en het myocardweefsel, en de katheter is ingeschakeld om de verschillen in plaatselijke diëlektrische eigenschappen te meten in de nabijheid van de tipelektrode.

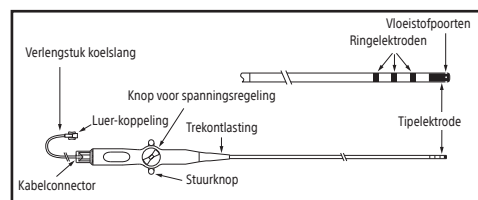
Opmerking: Zie de bijbehorende instructies voor gebruik voor het compatibele Rhythmia-mappingsysteem voor aanvullende informatie over de visualisatie van de contactkracht en de lokale impedantiemeting, verder aangeduid als DIRECTSENSE™ op de IntellaNav StablePoint-katheter.

Voor ablatie is de IntellaNav StablePoint ontworpen voor gebruik met een in de handel verkrijgbare RF-controller, een irrigatiepomp en een irrigatieslangenset die voldoet aan de flowrate-vereisten van de katheter¹, een in de

handel verkrijgbare aansluitkast en een dispergerende pad (neutrale elektrode). Voor het in kaart brengen, navigeren en visualiseren van de kracht en de DIRECTSENSE informatie is de IntellaNav StablePoint ontworpen voor gebruik met een compatibel Rhythmia-mappingsysteem.

De IntellaNav StablePoint omvat een koelmechanisme met open irrigatie door een tip die is verdeeld in twee kamers. De proximale kamer circuleert gehydrateerde normale zoutoplossing (0,9%) in de tip om het proximale uiteinde van de tipelektrode koel te houden en om oververhitting te verminderen, terwijl de distale kamer de vloeistof door zes irrigatiegaten laat lopen, waardoor het contactvlak tussen tip en weefsel wordt gekoeld. Een Luer-aansluiting op het proximale einde van het handvat verbindt de katheter met de irrigatieslangenset, waardoor de irrigatiepomp de stroom van de zoutoplossing naar de katheter kan genereren. Een in de tip geïntegreerde thermokoppeltemperatuursensor geeft feedback over de tipkoeling.

Het elektrodesegment bestaat uit een tipelektrode en drie ringelektroden. Alle elektroden kunnen worden gebruikt voor het registreren van intracardiale elektrogrammen (EGM) of voor het afgeven van stimulatiestimuli van externe systemen. De tipelektrode zendt RF-energie uit voor hartablatie. De IntellaNav StablePoint vormt een interface met standaard RF-generatoren en opnameapparatuur via de aansluitkast. Het handvat bevat de elektrische connector voor de kabelverbinding met het mappingsysteem. De IntellaNav StablePoint wordt weergegeven in afbeelding 1.



Afbeelding 1. IntellaNav StablePoint-ablatiekatheter

Lokale impedantie tijdens ablatie - DIRECTSENSE

De functie DIRECTSENSE op IntellaNav StablePoint levert een meting van de diëlektrische eigenschappen die het dichtst bij de kathetertipelektrode liggen. Deze diagnostische waarde kan worden gebruikt in combinatie met andere diagnostische elementen (zoals elektrogramamplitude, fluoroscopie, intracardiale echocardiografie, magnetische en impedantienavigatie, contactkracht en tactiele feedback) om de gebruiker te informeren over de stabiliteit van de katheterelektroden en proximaliteit ten opzichte van het endocardiaal oppervlak, voordat RF-energie wordt toegeleid.

Opmerking: Lokale impedantie is geen indicator voor contactkracht.

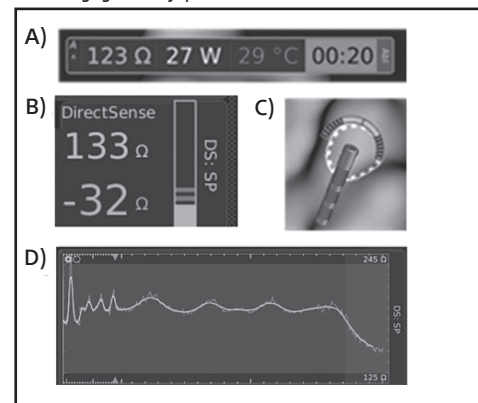
Tijdens de toepassing van RF-energie levert de lokale impedantiemaatregel extra real-time feedback over diëlektrische wisselingen in de nabijheid van de RF elektrode als gevolg van de opwarming van de weerstand ten opzichte van de voorablatiewaarde. Door de verandering in conductiviteit bij weefselopwarming kan het voorkomen dat de lokale impedantie niet de nabijheid of relatieve positie van de kathetertip ten opzichte van het weefsel vertegenwoordigt, zoals het geval is als RF uit staat.

Opmerking: Plaatselijke impedantie tijdens ablatie wordt alleen ondersteund door een compatibel Rhythmia-mappingsysteem.

Opmerking: De effectiviteit van de RF-ablatie wordt beïnvloed door verschillende factoren, waaronder:

weefseldiktes, contact, kracht, stabiliteit, katheteroriëntatie, vermogen, duur en irrigatiestroom. Gebruikers dienen deze factoren in overweging te nemen bij het uitvoeren van ablatie en de doeltreffendheid te bevestigen door middel van functionele eindpunten, zoals de beëindiging van aritmie of het opzetten van een geleidingsblok.

Tijdens de toepassing van RF-energie levert een compatibel Rhythmia-mappingsysteem een meting van de lokale impedantie als een widget met numerieke waarden, een spanningsstaafafbeelding, een grafische tipafbeelding in oranje en een real-time grafiek (afbeelding 2). De meetwaardenwidget wordt zodanig bijgewerkt, dat de verandering in lokale impedantie sinds het begin van de ablatie wordt weergegeven. De verandering in lokale impedantie wordt in oranje weergegeven, net als de andere ablatiekleurindicatoren, en kan worden weergegeven als absolute, relatieve of procentuele waarde. Na beëindiging van de RF-energie blijft de real-time grafiek een oranje overlay weergeven om te zien of er ablatie is opgetreden in eerdere gegevenstijdperken.



Afbeelding 2. Plaatselijke impedantieelementen tijdens de RF-ablatie.

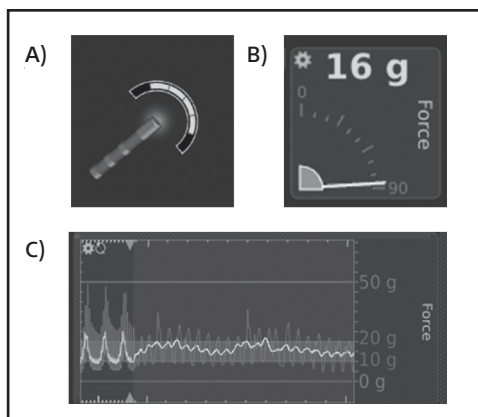
A) De widget voor generatorparameters. B) Numerieke waarde (gemiddelde impedantie) tijdens RF-toediening. C) Kathetertipafbeelding tijdens RF-toediening. D) Plaatselijke impedantie vs. tijdsloop tijdens RF-toediening.

De verandering van de lokale impedantie tijdens de afgifte van RF-energie vereist een stabiele katheterpositie. Controleer de locatie van de katheter aan de hand van fluoroscopie of andere visualisatietechnieken, zoals echocardiografie tijdens RF-toediening. Onjuiste katheterlokalisatie kan leiden tot een verkeerde interpretatie van de impedantiewaarde en een onjuiste klinische conclusie of letsel bij de patiënt.

GEFORCEERD VISUALISEREN OP RHYTHMIA

Een compatibel Rhythmia-mappingsysteem zorgt voor de weergave van de krachtinformatie in een vergelijkbare verzameling widgets die bestaan uit een weergave van de kathetertip, een test van de krachtwaarde, een krachthoekindicator en een real-time krachtgrafiek (afbeelding 3). De real-time krachtgrafiek toont ook een oranje overlay tijdens de afgifte van RF-energie die over het ablatiesegment persisteert zolang die data zichtbaar zijn. De gemiddelde contactkracht en de variabiliteit van de contactkracht kunnen worden gebruikt in de context van andere aanvullende parameters (bijv. katheterpositie, fluoroscopie, intracardiale elektrogrammen en tactiele feedback) om de positie van de katheter te vergemakkelijken vóór en tijdens de afgifte van RF-energie.

¹Moet een stroomsnelheid van ten minste 2 ml/min (stand-by), 17 ml/min (flowrate bij laag-vermogen ablatie bij 30 W) en 30 ml/min (flowrate bij hoog-vermogen ablatie 31 W - 50 W) kunnen afgeven.



Abbeelding 3. Weergave van kracht op compatibel Rhythmia-mappingsysteem

A) De weergave van de kathetertip, B) van de krachtwaarde-widjet en de krachthoekindicator, en C) real-time krachtgrafiek met door de gebruiker gedefinieerd bereik van interesse en krachtbovendrempel.

Informatie voor de gebruiker

De IntellaNav StablePoint-katheter mag alleen worden gebruikt in een compleet uitgerust laboratorium voor elektrofysiologie door artsen die zijn opgeleid in invasieve cardiologie, de open irrigatietechnieken voor mapping en ablatie met katheters met RF-vermogen en de specifieke te gebruiken benaderingsmethode. Ondersteuning bij het voorbereiden en gebruik van het systeem mag alleen worden gegeven door daartoe opgeleid personeel.

Inhoud

Eén (1) steriele IntellaNav StablePoint-katheter

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De IntellaNav StablePoint-katheter is bedoeld voor elektrofysiologische mapping van het hart met een katheter (stimuleren en registreren) bij patiënten bij wie dit nodig is en, indien gebruikt in combinatie met een RF-generator, voor ablatie in het hart.

Contra-indicaties

De IntellaNav StablePoint-katheter is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten:

- met actieve systemische infectie;
- met mechanische hartklepprothesen waar de katheter doorheen moet;
- bij wie geen heparine of een aanvaardbaar alternatief als adequate antistollingsbehandeling kan worden toegediend;
- met een emboliebeschermingsfilter voor de vena cava en/of van wie bekend is dat ze een femorale trombus hebben en bij wie de katheter langs femorale weg moet worden ingebracht;
- die hemodynamisch instabiel zijn;
- met myxoom of een intracardiale trombus;
- die in de voorafgaande acht weken een ventriculotomie of atriotomie hebben ondergaan;
- die patent foramen ovale (PFO)-sluiting hebben ondergaan;
- met een intra-atriale tussenwand of patch, indien een transseptale aanpak wordt toegepast;
- via de retrograde trans-aortale benadering bij patiënten met een vervangen aortaklep.

Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt:

- met een lange huls of een korte inbrenger van <8,5 Fr;
- in de coronaire vasculatuur.

WAARSCHUWINGEN

- Cardiale mapping- en ablatieprocedures mogen alleen worden verricht in een compleet uitgerust elektrofysiologielaboratorium door artsen die zijn opgeleid in invasieve cardiologie en mapping- en

ablatietechnieken met open-geïrrigeerde katheters met RF-vermogen en de specifieke geplande benaderingsmethode. De katheter mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die bekend zijn met het hulpmiddel.

- Lees de gebruiksinstructies voor alle apparatuur en aanvullende hulpmiddelen zorgvuldig door. Neem alle in deze gebruiksaanwijzing vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Als u dit niet doet, kunnen complicaties bij de patiënt het gevolg zijn.
- Elektromagnetische interferentie van een willekeurige bron tijdens normaal gebruik kan de visualisatie en het volgen van de katheter tijdens de procedure negatief beïnvloeden, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt, zoals perforatie, hartblok en letsel aan aangrenzende structuren.

Opmerking: De IntellaNav StablePoint-katheter is niet geschikt voor gebruik met het Maestro 3000™-hartablatiesysteem.

- Controleer voor gebruik de IntellaNav StablePoint op eventuele defecten of fysieke beschadiging, inclusief de elektrische isolatie van de kabels en de katheterschacht, waardoor, indien beschadigd, de patiënt en de gebruiker letsel kunnen oplopen. Defecte of beschadigde hulpmiddelen niet gebruiken. Beschadigde apparatuur zo nodig vervangen. Deze apparatuur mag op geen enkele wijze worden gewijzigd.
- De inhoud wordt STERIEL geleverd als gevolg van een ethyleenoxideproces (EO-proces) en moet voor de uiterste gebruiksdatum op de verpakking van het hulpmiddel worden gebruikt. Gebruik het hulpmiddel niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd, want gebruik van niet-steriele hulpmiddelen kan leiden tot letsel bij de patiënt. Neem contact op met uw BSC-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.
- Gebruik van de IntellaNav StablePoint bij een lagere dan voorgeschreven flowrate vergroot de kans op trombus, stolsels en verkoling, hetgeen embolie kan veroorzaken.
- Volg het vermogen en de bijbehorende flowrate-procedures zoals aangegeven in de installatie- en bedieningsinstructies. Een impedantieafname kan erop wijzen dat een laesie wordt gecreëerd. Een te snelle verhoging van het vermogen tijdens ablatie, vermogenstoename bij afname van de impedantie, ablatie bij hoog vermogen (>30 W) of te lage flowrate kunnen leiden tot perforatie veroorzaakt door stoomstoten, aritmieën, beschadiging aan de aangrenzende structuren en/of embolie.
- Beschadiging van aangrenzend weefsel kan voorkomen bij gebruik van de ablatiekatheter met de hoogste vermogensinstelling (50 W) gedurende 60 seconden of langer, of bij afname van de impedantie zonder dat de tip van de ablatiekatheter wordt bewogen. Het vermogen mag alleen tot boven de 30 W worden opgevoerd als lage energie niet het beoogde resultaat bereikt.
- Ablatie-ingrepen door middel van een katheter brengen het risico van aanzienlijke blootstelling aan straling met zich mee, hetgeen kan leiden tot acuut stralingsletsel bij een verhoogd risico van somatische en genetische uitwerkingen op zowel patiënten als laboratoriummedewerkers ten gevolge van de intensiteit van de straling en de duur van de fluoroscopische beeldvorming. Ablatie met behulp van katheters mag pas worden uitgevoerd als voldoende aandacht is besteed aan mogelijke blootstelling aan de straling waarmee de procedure gepaard gaat en maatregelen zijn getroffen om blootstelling tot een minimum te beperken. Dit gebruik van het hulpmiddel bij zwangere vrouwen moet om deze redenen zeer kritisch worden overwogen. Het lange-termijnrisico van langdurige fluoroscopie is niet gedocumenteerd. Gebruik van dit instrument bij prepuberale kinderen moet daarom zeer zorgvuldig worden overwogen.
- Er zijn geen gegevens ter ondersteuning van de veiligheid en doeltreffendheid van dit hulpmiddel bij pediatrische patiënten.
- Patiënten die eerder een ablatieprocedure wegens boezemfladderen ondergingen, lopen een groter risico op perforatie en/of pericardeffusie bij gebruik van dit kathetersysteem.
- Patiënten die een septale accessoire route, AV node re-entry tachycardie, en/of ablatie voor boezemfladderen ondergaan, lopen een groter risico op een compleet AV block waarvoor een tijdelijke en/of permanente pacemaker moet worden geïmplant.
- Handhaaf altijd een constante infusie van gehepariniseerde normale zoutoplossing ter preventie van coagulatie in het lumen van de katheter, hetgeen kan leiden tot embolie.
- De patiënt mag zolang er energie wordt toegediend niet in contact komen met geaarde metalen oppervlakken, om de kans op elektrische schokken tot een minimum te beperken.
- Elektroden en stimulatieapparaten kunnen een stroomtraject vormen voor stroom met hoge frequentie. Het risico van brandwonden kan beperkt (maar niet weggenomen) worden door de elektroden zo ver mogelijk van de ablatielocatie en de dispergerende pad te plaatsen. Beschermende impedantie kan het risico op brandwonden verkleinen en maakt continue bewaking van het elektrocardiogram tijdens de energietoediening mogelijk.
- Controleer voor gebruik of de irrigatiepoorten open zijn door een gehepariniseerde normale zoutoplossing door de katheterslangen te infunderen. Doorgankelijkheid van irrigatiepoorten is belangrijk om de koelfunctie te handhaven en het risico van stolsels, fibrine, trombus en verkoling tot een minimum te beperken, die kunnen leiden tot embolie en perforatie veroorzaakt door stoomstoten.
- Gebruik de IntellaNav StablePoint niet als de irrigatiepoorten verstopt zijn of als de katheter niet naar behoren functioneert.
- Vanwege het ontwerp van de IntellaNav StablePoint tip kan de snelheid van de vloeistof die uit de irrigatiepoorten komt, op basis van de snelheid en druk van de spoeling wijzigen. Zolang uit elke poort vloeistof spuit, ongeacht de snelheid, werkt de katheter naar behoren en kan deze worden gebruikt. Als er in een van de irrigatiepoorten geen doorstroming is (of extreem geringe stroming in vergelijking met aangrenzende poorten), ondanks pogingen om de irrigatiepoort te spoelen, mag de katheter niet bij de patiënt worden ingebracht, omdat er een mogelijk risico van embolie bestaat.
- Om systemische trombo-embolie te voorkomen moet intraveneuze heparine of een acceptabel alternatief worden gebruikt bij toegang tot de linkerkant van het hart tijdens ablatie.
- De aanwezigheid van anticoagulatie kan een verhoogd risico van bloeding ten gevolge van eender welke oorzaak met zich meebrengen.
- Elektrische registratie- of stimulatie-apparatuur dient geïsoleerd te zijn. Lekstromen van elektrische apparatuur die op een patiënt is aangesloten, mogen voor intracardiale elektroden niet groter dan 10 microampère zijn.
- Zorg ervoor dat alle apparatuur die in combinatie met de BSC-katheters wordt gebruikt van het type CF is, defibrillatiebestendig is, voldoet aan de vereisten voor elektrische veiligheid van norm IEC 60601-1 en daarnaast voldoet aan alle plaatselijke regelgeving voor het gespecificeerde beoogde gebruik om het eventuele

risico van een onbedoelde elektrische schok te beperken.

- Maximale nominale spanning katheter: 94 Vrms (133 Vpk).
- Stimulatie van hartweefsel door een pacingstimulus en/of RF-energie kan onbedoeld aritmie opwekken. Door dergelijke aritmie kan defibrillatie vereist zijn, hetgeen ook brandwonden tot gevolg kan hebben.
- Waarschuwingen voor patiënten met een implanteerbare pacemaker of implanteerbare cardioverter/defibrillator (ICD):
 - Pas de tachytherapieinstellingen van een ICD tijdelijk aan volgens de richtlijnen van de fabrikant tijdens de RF-ablatie, aangezien het apparaat kan resetten of een onjuiste defibrillatietherapie kan afgeven, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt. De ICD kan beschadigd raken door de ablatieprocedure. Lees het apparaat volledig uit na de ablatie volgens de richtlijnen van de fabrikant en re-activeer de preoperatieve parameters van de ICD voor stimulatie, sensing en therapie na de ablatieprocedure.
 - Herprogrammeer de pacemaker volgens de richtlijnen van de fabrikant tijdens RF-ablatie tijdelijk naar een stimulatiemodus die niet in de trackingmodus staat, als stimulatie waarschijnlijk vereist is tijdens de ablatie. De pacemaker kan beschadigd raken door de ablatieprocedure. Lees het apparaat volledig uit na de ablatie volgens de richtlijnen van de fabrikant en herprogrammeer de preoperatieve parameters voor sensing en stimulatie.
 - Zorg dat u apparatuur voor tijdelijke externe stimulatie en defibrillatie bij de hand hebt.
 - Leg geen RF-energie rechtstreeks aan op een lead of op weefsel dat rechtstreeks in contact staat met een lead, omdat dit de lead of de werking van de lead kan beschadigen.
 - Voer na ablatie een complete analyse uit van de werking van het geïmplanteerde hulpmiddel.
- Het opvoeren, manipuleren en terugtrekken van de katheter moet onder fluoroscopie of andere geschikte beeldvorming en met uiterste zorg geschieden om losraken van de geleidingsdraad te voorkomen.
- Bewaak voor en na de ingreep drempel- en impedantiewaarden voor detectie en stimulatie om vast te stellen of de lead/patiënt-functie intact is.
- Vergeet niet de pulsgenerator weer aan te zetten nadat u de RF-ablatieapparatuur hebt uitgezet.
- Adequate fluoroscopische visualisatie is noodzakelijk tijdens de trans-aortale benadering om te voorkomen dat de ablatiekatheter in het coronaire vaatstelsel wordt geplaatst.
- Tijdens RF-ablatie moet ervoor worden gezorgd dat geen RF-energie wordt afgegeven in of in de buurt van de kransslagader, zelfs aan de rechterzijde van het hart, aangezien de daaruit voortvloeiende myocardbeschadiging fataal kan zijn.
- Bij ablatie in contact met eventuele andere elektroden verandert de werking van de katheter en dit kan leiden tot een trombus, stolsels of verschroeïing, hetgeen weer kan leiden tot embolie.
- De IntellaNav StablePoint-katheter mag nooit worden opgevoerd of teruggetrokken als u weerstand ondervindt, zonder dat de oorzaak hiervan wordt vastgesteld. Klepbeschadiging, vaat- en/of hartperforatie vormen een risico bij iedere intracardiale katheter.
- Een mogelijke complicatie bij hartablatie-ingrepen is een vastzittende katheter in het hart of de bloedvaten. Het risico van een vastzittende katheter is groter als de katheter te sterk wordt verdraaid en/of in de chordae tendineae wordt geplaatst. Als deze complicatie zich voordoet, kan een chirurgische ingreep en/of herstel van beschadigde weefsels en/of klepletsel noodzakelijk zijn.

- Als het vermoeden bestaat dat de vloeistof niet goed door de IntellaNav StablePoint stroomt, of als een snelle temperatuurstijging van >15 °C op de RF-controller wordt waargenomen, moet de procedure worden onderbroken. De katheter moet worden teruggetrokken om het risico van het barsten van een stoombel te verkleinen, hetgeen zou kunnen leiden tot complicaties, waaronder perforatie, embolie of beschadiging van aangrenzende structuren. De IntellaNav StablePoint-katheter en de irrigatieslangenset moeten worden vervangen. De vervangende katheter en slangenset moeten voorafgaand aan het inbrengen buiten het lichaam worden voorgevuld om het risico van luchtembolie te beperken.
- Stel voor de procedure altijd het risico van volume-overload voor de patiënt vast. Bewaak tijdens en de hele procedure en erna de vochtbalans van de patiënt om volume-overload met vloeistof te voorkomen. Bij sommige patiënten kan sprake zijn van factoren waardoor ze overgevoelig zijn voor volume-overload, waardoor ze risico lopen dat tijdens of na de ingreep longoedeem of hartfalen ontstaat. Met name patiënten met congestief hartfalen of nierinsufficiëntie en ouderen zijn vatbaar.
- Scherpe bochten of knikken in de IntellaNav StablePoint-katheter kunnen de interne draden en onderdelen (waaronder het koellumen) van de IntellaNav StablePoint-katheter beschadigen. Deze schade kan de stuurprestaties beïnvloeden en letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Handmatig buigen en/of draaien van de distale kromming kan het stuurmechanisme en de koellumina van de IntellaNav StablePoint-katheter beschadigen en letsel bij de patiënt veroorzaken.
- De tipelektrode niet boenen, omdat dit kan leiden tot occlusie van de irrigatiepoort(en) en dat kan leiden tot een defect aan de IntellaNav StablePoint-katheter en letsel bij de patiënt.
- Observeer het opvoeren van de IntellaNav StablePoint-katheter naar het te onderzoeken endocardiale gebied met fluoroscopie of een andere visualisatietechniek, zoals echocardiografie en elektrogrammen om letsel langs het geleidingspad, cardiale perforatie en tamponade te voorkomen. Gebruik geen overmatige kracht om de katheter op te voeren of terug te trekken. De stevigheid van de tip geeft aan dat er zorg moet worden betracht om perforatie van het hart tijdens het manipuleren van de katheter te voorkomen. Beoordeel de toegepaste kracht, als de krachtensensorfunctie actief is, om te voorkomen dat u overmatige belasting toepast.
- Geef geen RF-energie af als de IntellaNav StablePoint-katheter zich buiten het doelgebied bevindt. RF-controllers kunnen een aanzienlijke hoeveelheid elektrische energie afgeven en letsel veroorzaken bij de patiënt.
- Als de RF-controller afslaat (vanwege te hoge impedantie of temperatuur), moet de IntellaNav StablePoint-katheter worden teruggetrokken en moeten eventuele stolsels van de tipelektrode worden verwijderd voordat er weer RF-energie wordt toegediend. Controleer voor hergebruik of alle irrigatiegaten doorgankelijk zijn, om het risico van een embolie en/of perforatie te verkleinen.
- Controleer nadat de patiënt verplaatst is altijd opnieuw of het contact tussen de patiënt en de dispergerende pad goed is, aangezien beweging van de patiënt het contact met de dispersipad kan verstoren, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt en/of een toename van de voor de procedure benodigde tijd.
- Controleer of er luchtballen in de irrigatiezoutoplossing zitten en verwijder eventuele luchtballen voordat de vloeistof tijdens een procedure wordt gebruikt. Luchtballen in de irrigatiezoutoplossing kunnen embolie veroorzaken.
- Controleer voor het inbrengen van de katheter in de vasculatuur of de irrigatieslangenset, de IntellaNav StablePoint-katheter en alle aansluitingen naar behoren ontlucht zijn. In de slang en de IntellaNav StablePoint-katheter opgesloten lucht kan letsel of een hartstilstand veroorzaken. De operator is verantwoordelijk voor het verwijderen van alle lucht uit het systeem.
- Patiënten die een ablatie-ingreep aan de linkerzijde ondergaan, dienen tijdens en na de ingreep zorgvuldig te worden bewaakt op klinische symptomen van een infarct, letsel aan longaders, zenuwbeschadiging, embolie en/of atrio-oesofageale fistels.
- Patiënten met hemodynamische instabiliteit of cardiogene schok lopen een groter risico van levensbedreigende complicaties: ablatie moet in dat geval met de uiterste omzichtigheid worden uitgevoerd.
- Deze IntellaNav StablePoint-katheter is niet bedoeld voor gebruik voor interne cardioversie. Dat kan leiden tot perforatie, aritmie, embolie, trombus en/of overlijden van de patiënt.
- De langetermijnrisico's van door RF-ablatie veroorzaakte laesies zijn niet vastgesteld. Er is met name niet bekend wat de gevolgen op lange termijn zijn van laesies in de nabijheid van het gespecialiseerde geleidingsstelsel of het coronaire vaatstelsel.
- Als de anticoagulatiestatus of het ritme van de patiënt voor de procedure onzeker is, dient sterk te worden overwogen voor de procedure een transoesofageaal echocardiogram (TEE) te nemen, om aanwezigheid van murale trombi en/of trombi in het linkerhart uit te sluiten.
- Geleidekatheters en/of lange inbrenghulzen brengen het risico van het ontstaan van trombo-embolie mee. Spoel het lumen van te voren en houd het lumen open met een gehepariniseerd intraveneus infuus.
- Neem de IntellaNav StablePoint-katheter niet af met een organisch oplosmiddel (zoals alcohol) en dompel de kabel van het handvat niet onder in vloeistof. Dat kan elektrische en mechanische katheterdefecten veroorzaken. Het kan tevens resulteren in een allergische reactie bij de patiënt.
- De irrigatieflow tijdens de RF-ablatie kan de elektrogramopnames aan de distale tip storen vanwege de signaalconductiviteit van de uitwendige koelvloeistof. Het wordt aanbevolen om tijdens de RF-applicatie extra intracardiale elektrogrammen te controleren om de kans op onbedoelde schade aan aangrenzende structuren, indien nodig, te beperken. Hoger vermogen in combinatie met hogere flowrates kan de vervorming van de signalen van het EGM signaal verergeren.
- Het besluit voor aanvang van de procedure de patiënt eventueel met anticoagulantia te behandelen is aan de arts. Voor patiënten met een geschiedenis van trombo-embolie kan therapeutische anticoagulatetherapie voor, tijdens en na de ablatie vereist zijn om het risico van ernstige complicaties te beperken. Anticoagulatetherapie gedurende de gehele ingreep wordt aanbevolen voor patiënten die een transseptale cardiologische ingreep aan de linkerzijde ondergaan en dient te worden overwogen voor bepaalde patiënten die een ingreep aan de rechterzijde ondergaan.
- De veiligheid en/of werkzaamheid van epicardiaal gebruik van de IntellaNav StablePoint-katheter is niet klinisch geëvalueerd.
- Transseptale procedures brengen het risico van luchtembolie, mogelijk in de kransslagaders, met zich mee. De huls, dilatator, naald en katheter moeten voor en tijdens het inbrengen en/of het verwisselen regelmatig geaspireerd en doorgespoeld worden om dit risico tot een minimum te beperken.

- Wanneer de huls/katheter meerdere malen via de transseptale punctie wordt verwisseld, moet grote voorzichtigheid worden betracht ter voorkoming van een residueel defect in het atrioventriculaire septum dat herstel zou kunnen vereisen.
- Breng de IntellaNav StablePoint-katheter niet in of trek deze niet terug zonder de kathetertip recht te maken (de stuurhendel in de neutrale stand terug te zetten), om te voorkomen dat deze verstrikt raakt in de klep en/of een ander hulpmiddel, hetgeen kan leiden tot myocardiaal trauma en/of aanvullende medische of chirurgische interventie vereist.
- Zorg dat de kabel/katheter-aansluiting droog wordt gehouden tijdens de gehele procedure, om patiëntletsel door elektrische schok of andere oorzaak te voorkomen.
- Er kan zich tijdens de procedure fibrine verzamelen in of op de combinatie huls/katheter. Aspireer wanneer u de dilator of katheter verwijdt.
- Patiënten die een langdurige ablatieprocedure met irrigatie ondergaan, lopen de kans op een grotere anticoagulatie en daarom dient de geactiveerde coagulatielijd (ACT) nauwlettend in de gaten gehouden te worden, vanwege het verhoogde risico op bloedingen.
- Om letsel bij de patiënt te vermijden, moet de huls voorzichtig worden gemanipuleerd bij het uitvoeren van de transseptale punctie, met name als voor de patiënt een van de volgende zaken geldt:
 - vergrote aortawortel
 - aanzienlijk vergroot rechteratrium
 - klein linkeratrium
 - aanzienlijke vervorming van het skelet of van de thoraxconfiguratie (bijv. scoliose)

VOORZORGSMAATREGELEN

- De meting van de contactkrachtsensor is uitsluitend bedoeld ter informatie en niet bedoeld ter vervanging van standaardvoorzorgsmaatregelen voor hantering.
- De lokale impedantiewaarde is uitsluitend bedoeld ter informatie en niet bedoeld ter vervanging van standaardvoorzorgsmaatregelen voor hantering.
- De katheter moet voor gebruik worden opgewarmd. Als de katheter voorafgaand aan het gebruik niet in een stabiele conditie bevindt, kan er een meetafwijking ontstaan, wat kan resulteren in een onnauwkeurige meetresultaat van de krachtsensor.

Opmerking: Zie de instructies voor gebruik van een compatibel Rhythmia-mappingsysteem voor instructies voor de opwarming.

- Zorg ervoor dat de kathetertip niet in aanraking komt met de myocardiale wand of een ander hulpmiddel bij het op nul stellen van de contactkrachtsensor. Als u dit niet doet, kan dit resulteren in een onnauwkeurige meetresultaat van de krachtsensor.

Opmerking: Zie de instructies voor gebruik van een compatibel Rhythmia-mappingsysteem voor instructies voor het op nul stellen van de katheter.

- Stel de contactkrachtsensor altijd op nul na het inbrengen in de patiënt of het verplaatsen van de katheter van de ene hartkamer naar de andere.
- Zorg dat de tipelektrode en de distale ringelektrode zich buiten een huls bevinden om correct functioneren van de contactkrachtsensor te waarborgen.

Opmerking: Zie de instructies voor gebruik van het compatibele Rhythmia-mappingsysteem voor een lijst van hulzen die compatibel zijn met de softwarefunctie voor het detecteren van de huls.

- Zorg dat de tipelektrode en de twee ringelektrodes zich buiten een huls bevinden om een correcte lokale impedantiemeting te waarborgen.

Opmerking: Raadpleeg de paragraaf foutmeldingen en meldingen van de gebruiksaanwijzing van het compatibele Rhythmia-mappingsysteem voor systeemgerelateerde berichten en indicaties met betrekking tot DIRECTSENSE.

- Bij toepassing van een hoge kracht tijdens de mapping en het toepassen van RF moet de gebruiker de contactkrachtweergave op het Rhythmia-scherm bewaken om te verzekeren dat de kracht het bedrijfsbereik niet overschrijdt.

Opmerking: Raadpleeg de paragraaf foutmeldingen en meldingen van de gebruiksaanwijzing van het compatibele Rhythmia-mappingsysteem voor systeemgerelateerde berichten en indicaties met betrekking tot krachtbereik en onnauwkeurig meetresultaat van de krachtsensor.

- Plaats het distale uiteinde van de katheter niet in de nabijheid van magneten. Magnetisering van de katheter kan de magnetische trackingprecisie aantasten. Een dergelijke aantasting kan zich manifesteren door een instabiel of volledig verlies van de weergave van de positie en/of oriëntatie van de katheter door een magnetisch trackingsysteem. Als dit het geval is, moet de katheter worden vervangen.
- De IntellaNav StablePoint-katheter is ontworpen voor gebruik met een compatibele RF-controller, een irrigatiepomp en een irrigatieslangenset die voldoet aan de vereisten van de katheter-flowrate, een compatibel mappingsysteem en een compatibele aansluitdoos.
- De temperatuursensor niet gebruiken voor de bewaking van weefseltemperatuur. De temperatuursensor in de elektrode geeft niet de temperatuur van het raakvlak elektrode/weefsel of die van het weefsel zelf weer, als gevolg van het koeleffect van de irrigatie met zoutoplossing van de elektrode.
- Elektromagnetische interferentie (EMI) kan leiden tot vervormingen van intracardiale signalen, verminderde traceerbaarheid of verminderde kathetervisualisatie tijdens gebruik en kan leiden tot perforatie, hartblok of letsel aan aangrenzende structuren.
- Gebruik voor het reinigen van de tip uitsluitend een steriele zoutoplossing en een verbandgaasje.
- De IntellaNav StablePoint-katheter met open irrigatie is niet bedoeld voor gebruik met een RF-generator met een piekuitgangsstroom of -vermogen van meer dan 50 W of 133 V.
- Controleer of de RF-controller zich in de regelmodus bevindt die de in de vermogensinstelling aangegeven hoeveelheid energie toedient, tenzij de gemeten temperatuur de temperatuurinstelling overschrijdt. De afgifte van een temperatuurgeregelde RF kan worden beïnvloed door de koeling van de zoutoplossingirrigatie van de elektrode. De Maestro 4000™ RF-cardiale ablatiecontroller heeft bijvoorbeeld deze instellingen in de vermogenregelmingsmodus.
- Gebruik de IntellaNav StablePoint-katheter niet in de nabijheid van apparatuur voor kernspinresonantietomografie (MRI) omdat de MRI-apparatuur de werking van een RF-controller nadelig beïnvloedt en het ablatiesysteem een negatief effect op de beeldkwaliteit kan hebben die door de MRI-apparatuur wordt geproduceerd.
- Apparatuur of accessoires met hoogfrequente wisselstroom kunnen directe gekoppelde storingen veroorzaken en kunnen daardoor de werking van de RF-generator verstoren. Het kan nodig zijn om risicobeheersmaatregelen te nemen, zoals het opnieuw richten, verplaatsen of afschermen van de storende apparatuur/accessoires.

- Gebruik uitsluitend dispergerende pads die voldoen aan de IEC 60601-1/IEC 60601-2-2-norm of deze overtreffen en volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de dispergerende pad. Er wordt aanbevolen om dispergerende pads te gebruiken die voldoen aan de vereisten van ANSI/AAMI (HF18).
- Als het lijkt of er slechts weinig vermogen wordt afgegeven, sprake is van een hoge impedantiewaarde of als de apparatuur bij normale instellingen niet goed werkt, kan dat betekenen dat de dispergerende pad verkeerd is aangebracht of een elektrode defect is.
- De IntellaNav StablePoint-katheter kan sterk getordeerd worden. Draai deze niet te ver. Als het handvat en katheterschacht te ver worden gedraaid, kan dat beschadiging van de distale punt of katheter tot gevolg hebben. Draai het handvat en de katheterschacht niet meer anderhalve slag (540°). Als de gewenste stand van de katheterpunt niet kan worden bereikt, dient de curve van de katheter te worden aangepast om de katheterpunt bij de hartwand vandaan te plaatsen voordat het handvat en katheterschacht verder worden gedraaid.
- Elektrofysiologiekatheters en -systemen zijn alleen bedoeld voor gebruik in voor straling afgeschermd kamers vanwege elektromagnetische compatibiliteitsvereisten en andere richtlijnen voor veiligheid in ziekenhuizen.
- Het ontbrandingsrisico van brandbare gassen of andere materialen is inherent aan elektrochirurgie. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen om de aanwezigheid van brandbare materialen in de elektrochirurgische ruimte te voorkomen.
- Product en verpakking na gebruik hanteren en wegwerpen volgens de voorschriften met betrekking tot biologisch gevaarlijk materiaal van het ziekenhuis, de nationale en/of de lokale overheid.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Complicaties (in alfabetische volgorde) die zich kunnen voordoen bij katherisatie en ablatie zijn onder andere:

- allergische reactie (incl. anafylaxie)
- angina
- aritmie (nieuw of verergering van bestaande aritmie)
- bronchiaal letsel
- perforatie van het hart
- hart- of ademstilstand
- vastzittende katheter
- cerebrovasculair accident (CVA)
- pijn op de borst
- letsel langs geleidingstraject
- volledig hartblok (voorbijgaand/permanent)
- complicaties door verdovingsmiddelen/anesthesie
- congestief hartfalen
- overlijden
- oedeem
- effusie (pericard/pleura)
- embolie (veneus, arterieel) (d.w.z. luchtembolie, cerebrovasculair accident, myocardiinfarct, longembolie)
- fistel (arterieel veneus of atrio-oesofagus)
- te hoog vloeistofvolume
- gastroparese of gastro-intestinale (GI) voorvallen
- hematoom
- hemorragie
- hemothorax
- hemodynamische instabiliteit
- hypertensie

- hypotensie
- onbedoeld letsel aan aangrenzende structuren
- infectie
- losraken van elektroden
- myocardinfarct
- zenuwletsel (n. phrenicus, n. vagus)
- pericarditis
- pleuritis
- pneumothorax
- pseudoaneurysma
- long-/beenoedeem
- stenose van pulmonale venen
- blootstelling aan straling
- nierinsufficiëntie/-falen
- brandletsel aan huid (straling/defibrillator/cardioverter)
- tamponnade
- transiënte ischemische aanval (TIA)
- trombose
- beschadiging van de hartklep
- vaatspasme
- vasovagale reacties
- vaattrauma (perforatie/dissectie/ruptuur)

KLINISCHE ONDERZOEKEN

De IntellaNav StablePoint-katheter is ontwikkeld op basis van het Blazer™ Ol-ablatiekatheterplatform. De IntellaNav StablePoint-katheter is niet klinisch geëvalueerd. Gebruik van magneetsensor, krachtdetectie, lokale impedantie en bijbehorende functionaliteit heeft geen invloed op de toediening van ablatietherapie of de katheterfunctie, omdat het gebruik van fluoroscopie of andere visualisatietechnieken, zoals echocardiografie, nog steeds noodzakelijk is om de plaatsing van het hulpmiddel te controleren voordat de therapie wordt toegediend. Klinische gegevens over de IntellaNav StablePoint katheter zijn na ontvangst verkrijgbaar.

Klinische voordelen

Bij bediening door de beoogde gebruiker zijn de klinische voordelen van de cardiale radiofrequente (RF) ablatiekatheters met open irrigatie (OI) de identificatie en correctie van cardiale aritmie, terwijl de kans op de vorming van trombus, stolsels en verkoling aan de kathetertip wordt verminderd. Ablatie met open irrigatie zorgt voor gecontroleerde toediening van een hoog energieniveau aan het hartweefsel, waardoor het vermogen van het hartweefsel om abnormale hartritmen uit te voeren, verandert. Een diepere laesie kan worden bereikt met Ol-ablatie, waarbij aritmische foci effectief worden behandeld door stimulatie van adequate laesiepenetratie. Ol-ablatietherapie is bovendien minder invasief dan open thoraxchirurgie.

De IntellaNav StablePoint-katheter maakt gebruik van het Blazer RF-ablatiekatheterplatform met open irrigatie van Boston Scientific en bevat de extra geavanceerde functies van een magnetisch gevolgd navigatiesensor en contactkrachttechnologie. De toevoeging van een magneetsensor aan de ablatiekatheter zorgt ervoor dat de beoogde gebruiker de 3D-positie van de katheter kan volgen wanneer deze wordt gebruikt in combinatie met het Rhythmia-mappingsysteem. Lokalisatie en navigatie van intracardiale katheters zijn belangrijk bij de diagnose en behandeling van aritmie. Met de toevoeging van lokale impedantie (via DIRECTSENSE) naar de katheter met contactkracht ingeschakeld biedt de IntellaNav StablePoint-katheter aanvullende informatie en context om de arts te ondersteunen bij het in evenwicht brengen van de vorming van transmurale laesies met overmatige temperaturen die tot onbedoelde voorvallen kunnen leiden.

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Een brochure met patiëntinformatie getiteld 'Understanding Arrhythmias' is verkrijgbaar via uw BSC-vertegenwoordiger.

LEVERING

De IntellaNav StablePoint-katheter is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxideproces (EO) en wordt steriel geleverd. Verwijderbare barodelabels voor het hulpmiddel en de accessoires kunnen worden gebruikt voor traceerbaarheid van het apparaat. Raadpleeg naast de IntellaNav StablePoint-katheter ook onderstaande paragraaf Benodigde Materialen voor een gedetailleerde lijst van andere materialen die normaliter vereist zijn in een elektrofysiologisch (EP) procedure.

- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.
- Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.
- Gebruik het hulpmiddel niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.

Behandeling en opslag

Gebruiksomgeving

- Omgevingstemperatuur: 10 °C tot 40 °C
- Relatieve luchtvochtigheid: 30% tot 75%
- Atmosferische druk: 70 kPa tot 106 kPa

Transportomgeving

- Temperatuur: -29 °C tot 60 °C
- Relatieve vochtigheid: 30% tot 85%
- Atmosferische druk: niet gereguleerd

Opslagomgeving

- Temperatuur: 15 °C tot 25 °C
- Relatieve luchtvochtigheid: niet gereguleerd
- Atmosferische druk: niet gereguleerd

BENODIGDE MATERIELEN

Intracardiale elektrofysiologie en hartablatieprocedures moeten worden uitgevoerd in een volledig uitgerust klinisch elektrofysiologisch laboratorium.

Naast de IntellaNav StablePoint-katheter zijn de volgende materialen, apparaten en apparatuur vereist:

- Compatibele aansluitdoos
- Compatibele katheterkabel
- Compatibele RF-controller en accessoires
- Irrigatiepomp en accessoires
- Irrigatieslangenset

Accessoires

- In de handel verkrijgbare dispergerende pads voor eenmalig gebruik die voldoen aan de vereisten van IEC 60601-1/IEC 60601-2-2 of deze overschrijden

Optionele aanvullende apparatuur:

- Compatibel mappingsysteem en accessoires

INSTALLATIE EN BEDIENINGSINSTRUCTIES

Let op: controleer voor gebruik de verpakking om na te gaan of de steriele barrière is aangetast en inspecteer de IntellaNav StablePoint-katheter op eventuele defecten. Gebruik geen materiaal dat verontreinigd of defect zou kunnen zijn.

Raadpleeg de bedieningshandleidingen en instructies voor gebruik voor de irrigatiepomp, de RF-controller, het mappingsysteem, de aansluitbox en de irrigatieslangenset voor instructies voor het aansluiten en bedienen van deze systemen in combinatie met de IntellaNav StablePoint-katheter. Gebruik de juiste accessoirekabels voor het aansluiten van de IntellaNav StablePoint-katheter op accessoires.

1. Bevestig de dispergerende pad aan de patiënt en de RF-controller.
2. Bevestig de patchset voor locatiereferentie aan de patiënt volgens de gebruiksaanwijzing van de patch.
3. Sluit de patiënt volgens de standaardbedrijfsprocedure van het elektrofysiologielaboratorium of de gebruiksaanwijzing van de fabrikant aan op een ECG-registratiesysteem, om aritmiebewaking te vergemakkelijken.

Opmerking: dit moet geschieden voor het inbrengen van een intracardiale katheter.

4. Open de verpakkingen van de IntellaNav StablePoint-katheter, de IntellaNav™-kabels en de irrigatieslangenset. Breng de inhoud van de verpakking voorzichtig op aseptische wijze over naar het steriele veld.
5. Zorg voor vasculaire toegang in een groot centraal bloedvat (bijv. een femorale vene of arterie) onder aseptische omstandigheden. Plaats vervolgens volgens een standaard medische techniek een veneuze inbrenghuls in het bloedvat.
6. Sluit de aansluitbox aan op de RF-controller (en, indien gewenst, het mappingsysteem) volgens de gebruikershandleidingen en/of gebruiksaanwijzingen.
7. Sluit de RF-controller aan op het opnamesysteem (en, indien gewenst, het mappingsysteem) met behulp van de juiste interfacekabels volgens de gebruikershandleidingen en/of gebruiksaanwijzingen.
8. Verbind de IntellaNav StablePoint-katheter met behulp van de compatibele ablatiekatheterkabel met de aansluitdoos. Zorg dat de kabel/katheter-aansluiting droog blijft tijdens de gehele procedure. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor meer informatie over de verbindinginstructies.
9. Schakel de stroomtoevoer naar de RF-controller in.
10. Stel de RF-controller in op de modus Vermogenregeling. De temperatuurgrens van de RF-controller mag niet hoger zijn dan 50 °C, maar kan lager worden ingesteld naar het oordeel van de arts.
11. Schakel de irrigatiepomp in.
12. Zorg dat de irrigatiepomp de volgende flowrates heeft: 2 ml/min (stand-by), 17 ml/min (lage ablatiestroom: 20 W of minder), 30 ml/min (hoge ablatiestroom: boven 30 W). Raadpleeg de bedieningshandleiding van de irrigatiepomp voor instructies voor het aanpassen van de pompinstellingen, indien nodig.
13. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de irrigatieslangenset of de gebruiksaanwijzing van de irrigatiepomp voor instructies voor het aansluiten van de irrigatieslangenset op de irrigatievloeistof en installatie in de irrigatiepomp.
14. Sluit de IntellaNav StablePoint-katheter aan op de irrigatieslangenset met de Luer-aansluiting aan het proximale uiteinde van het katheterhandvat. Zorg dat alle luer-aansluitingen goed vastzitten om lekkage te voorkomen.
15. De IntellaNav StablePoint-katheter en de irrigatieslangenset leegmaken. Vloeistof moet tijdens het spoelproces uit alle zes (6) irrigatiepoorten voortkomen. Controleer of er geen lucht achterblijft in de irrigatieslangenset of het lumen en of alle irrigatiepoorten doorgankelijk zijn. Prepareer de tipelektrode zo nodig met behulp van geprogrammeerde stimulatie.
16. Stel de vertragingen voor en na de RF in op de irrigatiepomp (standaard is 2 seconden). Raadpleeg de bedieningshandleiding van de irrigatiepomp voor instructies over het wijzigen van de vertraging voor en na de RF (standaard is 2 seconden).

17. Controleer de besturing van de katheter door de stuurknop te schakelen voordat u de katheter in de huls inbrengt.
18. Begin met continue irrigatie bij een flowrate van 2 ml/min, m.a.w. een stand-by flow, voordat u de IntellaNav StablePoint-katheter in de huls plaatst. Controleer de IntellaNav StablePoint-kathetertip op lekken (anders dan de normale zoutoplossing die uit de distale poorten stroomt) bij het handvat van de IntellaNav StablePoint-katheter en bij de lueraansluitingen en slangverbindingen.
19. Controleer de compatibiliteit tussen de huls en de katheter door de katheter voor het inbrengen door de huls op te voeren. Hulzen kleiner dan 8,5 Fr zijn gecontra-indiceerd.

Waarschuwing: Het gebruik van overmatige kracht om de katheter op te voeren of terug te trekken, kan leiden tot beschadiging van de katheter, waardoor de meetresultaten van de krachtsensor onnauwkeurig zijn.

20. Breng de IntellaNav StablePoint-katheter onder standaard beeldgeleiding (bijv. fluoroscopie of echocardiografie) in de huls in en voer deze door de vasculatuur tot in het hart.

Opmerking: De mate van tipbuiging van de IntellaNav StablePoint-katheter wordt geregeld met de stuurknop in het IntellaNav StablePoint-katheterhandvat (zie afbeelding 1). Als de stuurknop vanuit de neutrale stand rechtsom wordt gedraaid, wordt de tip proportioneel in één richting gebogen, afhankelijk van de gekozen buigingsoptie. Als u de stuurknop linksom draait, buigt de tip in de tegenovergestelde richting. Om overbelasting van de tip te voorkomen, wordt het bewegingstraject van de stuurknop beperkt door het ontwerp van het handvat. De spanningsregelknop kan worden gebruikt nadat de gewenste katheterplaatsing verkregen is.

21. Voor optimale nauwkeurigheid en stabiliteit van de krachtsensor moet de katheter worden opgewarmd nadat deze bij de patiënt is ingebracht en voor het gebruik van de krachtsensor. **Opmerking:** Zie instructies voor gebruik op een compatibel Rhythmia-mappingsysteem voor instructies voor de opwarming.
22. Bij gebruik van de krachtsensor moet de meting op nul gesteld worden zonder dat de katheter contact maakt met de myocardwand of andere intracardiale hulpmiddelen. Zorg dat de tip en de distale ring zich voor het op nul stellen buiten de huls bevinden. Controleer of de kathetertip geen contact maakt, door de locatie te evalueren met behulp van standaard beeldvormingstechnieken en op Rhythmia. Zie instructies voor gebruik op een compatibel Rhythmia-mappingsysteem voor instructies voor het opnieuw op nul stellen van de katheter.
23. Controleer, als u de krachtsensor gebruikt, of de tip contactvrij is en stel het nulpunt telkens opnieuw in gedurende de hele procedure. Raadpleeg de gebruikshandleiding van het mappingsysteem voor foutmeldingen met betrekking tot de nauwkeurigheid van de druk.
24. Wanneer de katheter van de ene kamer naar de andere wordt verplaatst en bij hernieuwd inbrengen moet de krachtsensor, indien gebruikt, opnieuw op nul ingesteld worden. Opwarmen is alleen noodzakelijk na eerste plaatsing bij de patiënt.
25. Bepaal het doelgebied voor de ablatie. Gebruik zowel de standaard beeldvormingstechnieken als de intracardiale elektrogrammen als hulpmiddel bij de juiste plaatsing. Zorg dat er een stabiele positie is bereikt voordat u RF-energie toedient.

Opmerking: Als u de krachtsensor- en/of de impedantiefunctie gebruikt, zorg dan dat u deze gebruikt in de context van alle beschikbare informatie, inclusief intracardiale elektrogrammen, elektroanatomische kaarten, generatorinformatie, fluoroscopie etc.

Opmerking: Zorg dat de tipelektrode en de distale ringelektrode zich buiten een huls bevinden als u een lange huls gebruikt, om correct functioneren van de contactkrachtsensor te waarborgen.

Opmerking: Zorg dat de tipelektrode en alle ringelektroden zich buiten een huls bevinden als u een lange huls gebruikt, om correct gebruik van elektrogrammen te waarborgen.

Opmerking: Zorg dat de tipelektrode en de distale ringelektrode zich buiten een huls bevinden als u een lange huls gebruikt, om correct functioneren van de lokale impedantiefunctie te waarborgen.

26. Stel het aanvangsvermogen en de irrigatieflowrate in op basis van de aanbevolen ablatieparameters in de onderstaande tabel.

RF-vermogen	Minimale irrigatieflowrate
≤30 W	17 ml/min
>30 W	30 ml/min

Vermogensniveaus van meer dan 30 W kunnen worden gebruikt wanneer geen transmuraal laesies kunnen worden bereikt bij lagere energieniveaus, maar moeten gepaard gaan met een toename van de irrigatieflowrate tot 30 ml/min.

Opmerking: Controleer voor het starten van RF-energie de verhoogde irrigatieflowrate door observatie van een temperatuurafname aan de tipelektrode van ten minste 2 °C (standaard).

Waarschuwing: Gebruik van de IntellaNav StablePoint-katheter bij een lagere dan de voorgeschreven flowrates vergroot de kans op trombus, stolsels en verkoling, hetgeen embolie kan veroorzaken.

Waarschuwing: Als de krachtfunctie wordt gebruikt tijdens de afgifte van RF-energie, kunnen contactkrachten van meer dan 70 g de kans op het optreden van een stoomstoot verhogen, met name bij gebruik bij RF-vermogens van meer dan 30 W.

Opmerking: In sommige richtingen wordt een kracht van meer dan 50 gram alleen weergegeven als 'Te hoog'. Zie instructies voor gebruik op een compatibel Rhythmia-mappingsysteem voor instructies voor meer informatie.

27. Start toediening van RF-energie. Controleer de kathetertiptemperatuur, de generatorimpedantie, fluoroscopie, kathetervisualisatie, positiestabiliteit, intracardiale elektrogrammen, kracht en lokale impedantie voor het bepalen van de juiste RF-toedieningsduur.

Opmerking: De tiptemperatuur mag uitsluitend worden gebruikt als indicator van adequate irrigatie en niet als maatstaf voor de weefseltemperatuur.

Opmerking: Een te snelle verhoging van het vermogen tijdens ablatie, ablatie op hoog vermogen (>30 W) of bij te lage flowrate kunnen leiden tot perforatie veroorzaakt door stoomstoten, aritmieën, beschadiging aan de aangrenzende structuren en/of embolie.

Opmerking: Bij ablatie aan de posterieure atriumwand moet rekening worden gehouden met de nabijheid van de slokdarm. Gebruik van hoog vermogen, hoog of langdurig contact kan het risico op oesofageaal letsel vergroten.

Waarschuwing: Als u tijdens de afgifte van RF-energie de lokale impedantiefunctie gebruikt, zal een afname van de impedantie van meer dan 65 Ω van de voorablatiebasislijn de kenmerken van de vorming van de laesie niet verbeteren en neemt de kans op een stoomstoot of perforatie toe.

Opmerking: Als u de lokale impedantiefunctie gebruikt en een plotselinge toename van de lokale impedantie tijdens RF-toediening constateert, dient u de RF-toediening handmatig te staken, aangezien dit een indicatie kan zijn van de verkoling of stolselvorming.

Opmerking: Als u lokale impedantiefunctie gebruikt tijdens de RF-toediening, wordt een punt-voor-punt workflow aanbevolen, omdat de impedantieberekening bij een verandering in positiestabiliteit niet wordt gereset.

28. Ableer niet langer dan 60 seconden zonder de tip van de IntellaNav StablePoint-katheter te bewegen.

29. RF-energie kan nogmaals op dezelfde of andere locaties worden toegediend met gebruik van dezelfde katheter.

30. Om de doeltreffendheid van de ablatie te bevestigen, moet de gebruiker functionele eindpunten gebruiken, zoals de beëindiging van de aritmie of een gedemonstreerd geleidingsblok.

EINDE VAN DE PROCEDURE

1. Maak het distale uiteinde van de IntellaNav StablePoint-katheter volledig recht voordat de katheter wordt verwijderd.
2. Trek de IntellaNav StablePoint-katheter terug nadat de procedure voltooid is.
3. Schakel de RF-controller en de irrigatiepomp uit.
4. Bewaak de patiënt tijdens het verkoeven zorgvuldig om te controleren of hemostase wordt verkregen en te zorgen dat eventuele complicaties onmiddellijk worden behandeld.
5. Na gebruik kan het apparaat biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Apparaten die biogevaarlijke stoffen bevatten, moeten worden afgevoerd in een container voor biologisch gevaarlijk afval, voorzien van het symbool voor biologisch gevaarlijk materiaal. Onbehandelde biologisch gevaarlijke stoffen mogen niet in het gemeentelijke afvalstelsel worden afgevoerd. Biologisch gevaarlijke stoffen moeten voorafgaand aan de afvoer worden gedesinfecteerd of naar een aangewezen faciliteit voor biologisch gevaarlijk afval te worden gebracht voor correcte behandeling overeenkomstig ziekenhuis-, reglementair en/of plaatselijk overheidsbeleid.

Opmerking: Ieder ernstig incident dat optreedt in verband met het apparaat moet worden gemeld aan BSC en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

PROBLEMEN OPLOSSEN

Zie de instructies voor gebruik voor het compatibele Rhythmia-mappingsysteem voor probleemoplossing in verband met foutmeldingen van de krachtsensor en DIRECTSENSE. Als u vermoedt dat de kracht niet nauwkeurig is, doorloopt u de volgende corrigerende maatregelen: 1) Controleer de positie van de huls om er zeker van te zijn dat de tip en de distale ringelektrode volledig buiten de huls liggen, 2) herzie de onbelaste toestand in de bloedpool en nul deze indien nodig opnieuw, 3) controleer de aansluitingen tussen de katheter, de kabel en de aansluitdoos, of 4) vervang de IntellaNav StablePoint-katheter.

Problemen	Mogelijke oorzaak	Corrigerende actieprocedure
Temperatuur wordt niet weergegeven	Slechte katheter/-kabelverbindingen	1. Controleer of de kabel in de aansluitdoos en de IntellaNav StablePoint-katheter is gestoken. 2. Controleer of de aansluitdoos is aangesloten op de RF-controller. 3. Vervang de kabel en/of de katheter. 4. Als de RF-controller dan nog steeds geen temperatuur weergeeft, kan het zijn dat er een storing is in het temperatuurdetectiesysteem. 5. Raadpleeg de bedieningsshandleiding en herstel deze storing voordat u weer RF-energie toedient.
• Impedantiedrempel • Temperatuurlimiet	Verkoling/stolsel op de tipelektrode	1. Staak de toediening van RF-energie. 2. Trek het distale uiteinde recht en trek de IntellaNav StablePoint-katheter terug. 3. Inspecteer de tipelektrode op verkoling/stolsel. 4. Wrijf, indien aanwezig, het tipgedeelte schoon met een steriel gaasje bevochtigd met steriele zoutoplossing (de tip niet boenen of draaien, omdat beschadiging van de tipelektrodeverbinding kan optreden en de tipelektrode los kan komen te zitten). 5. Controleer, voordat u de katheter opnieuw inbrengt, of de irrigatiepoorten open zijn. Als een irrigatiepoort verstopt raakt: a. Zorg ervoor dat de IntellaNav StablePoint-katheter uit de patiënt wordt verwijderd. b. Vul een injectiespuit van 1 ml of 2 ml met steriele zoutoplossing en sluit aan op de zijarm-afsluiter van de IntellaNav StablePoint-katheter. c. Injecteer voorzichtig de zoutoplossing uit de injectiespuit in de IntellaNav StablePoint-katheter. Vloeistof moet tijdens het spoelproces uit alle zes (6) irrigatiepoorten voortkomen. d. Herhaal indien nodig stap b en c. e. Als de irrigatiepoorten open zijn, kan de IntellaNav StablePoint-katheter opnieuw in de patiënt worden ingebracht. WAARSCHUWING: Gebruik de IntellaNav StablePoint-katheter niet als de irrigatiepoorten verstopt zijn of als de katheter niet naar behoren functioneert.
Vermoedelijke storing in de vloeistofstroom	• Lekkage in de katheter en/of irrigatieslangenset • Irrigatiepomp buiten kalibratie	1. Staak de toediening van RF-energie. 2. Trek het distale uiteinde recht en trek de katheter terug. 3. De IntellaNav StablePoint-katheter en de irrigatieslangenset vervangen en aanvullen buiten de patiënt. 4. Vervang de IntellaNav StablePoint-katheter en/of de irrigatieslangenset als de parameters niet normaal lijken of bij afwijking van de integriteit van de vloeistofstroom. 5. Raadpleeg de bedieningshandleiding van de irrigatiepomp om te controleren of de vloeistofstroom correct is. 6. Neem contact op met BSC voor het vervangen van de irrigatiepomp.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievooraardelen is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA 50

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 50

 Figura 1. Cateter para Ablação IntellaNav StablePoint 50

 Impedância local durante a ablação - DIRECTSENSE 50

 Figura 2. Elementos de impedância local durante a ablação por RF 50

VISUALIZAÇÃO DA FORÇA NO RHYTHMIA 50

 Figura 3. Visualização da força no Sistema de Mapeamento Rhythmia compatível 50

 Informações para o utilizador 51

 Conteúdo 51

 Contra-indicações 51

ADVERTÊNCIAS 51

PRECAUÇÕES 53

EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS 53

ESTUDOS CLÍNICOS 54

 Benefícios clínicos 54

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE 54

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 54

 Manuseamento e armazenamento 54

 Ambiente de funcionamento 54

 Ambiente de transporte 54

 Ambiente de armazenamento 54

MATERIAIS NECESSÁRIOS 54

 Acessórios 54

 Equipamento adicional opcional 54

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO E CONFIGURAÇÃO 54

FIM DO PROCEDIMENTO 55

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 56

GARANTIA 56

IntellaNav StablePoint™

Cateter para Ablação R ONLY

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific (BSC).

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

Leia atentamente todas as instruções dos dispositivos auxiliares antes de utilizar. Respeite todas as contra-indicações, advertências e precauções indicadas nestas instruções. O incumprimento das instruções pode provocar complicações no paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter para Ablação IntellaNav StablePoint (doravante designado IntellaNav StablePoint) é um cateter para ablação de irrigação aberta quadripolar orientável, concebido para fornecer energia de radiofrequência (RF) ao eletrodo da ponta do cateter de 4 mm para ablação cardíaca. A haste do cateter é de 7,5 Fr com eletrodos em anel de 8 Fr. O IntellaNav StablePoint é compatível com introdutores ou bainhas com um diâmetro mínimo de 8,5 Fr.

O IntellaNav StablePoint incorpora um sensor de posição para o rastreamento magnético e navegação, quando usado com um Sistema de Mapeamento Rhythmia™ compatível. Além disso, o cateter tem um sensor de força embutido na ponta distal para transmitir feedback em tempo real sobre a interação mecânica entre o eletrodo da ponta de RF e o tecido miocárdico e o cateter permite medir as alterações nas propriedades dielétricas locais na proximidade do eletrodo da ponta.

Nota: consulte as Instruções de Utilização correspondentes para o Sistema de mapeamento Rhythmia para obter mais informações sobre a visualização da força de contacto e a medição da impedância local, doravante designada por DIRECTSENSE™ no Cateter IntellaNav StablePoint.

Para a ablação, o StablePoint IntellaNav foi concebido para ser usado com um Controlador de RF disponível comercialmente, uma Bomba de Irrigação e um Conjunto de Tubos de Irrigação que cumpram os requisitos de taxa de fluxo do cateter¹, uma Caixa de Ligação comercialmente disponível e uma placa dispersiva (eletrodo indiferente). Para o mapeamento, navegação e visualização de informações de força e DIRECTSENSE, o IntellaNav StablePoint foi desenvolvido para ser utilizado com um Sistema de Mapeamento Rhythmia compatível.

¹Deve conseguir fornecer taxas de fluxo de 2 ml/min (Espera), 17 ml/min (taxa de fluxo de ablação de baixa potência a 30W), 30 ml/min (taxa de fluxo de ablação de alta potência a 31W - 50W).

O IntellaNav StablePoint inclui um mecanismo de arrefecimento de irrigação aberta através de uma ponta que é dividida em duas câmaras. A câmara proximal faz circular solução salina normal heparinizada (0,9%) na ponta para arrefecer a extremidade proximal do eletrodo da ponta e atenuar o sobreaquecimento, ao passo que a câmara distal permite que o fluido atravessasse seis orifícios de irrigação, arrefecendo assim a interface ponta/tecido. Uma ligação Luer na extremidade proximal da pega liga o cateter ao Conjunto de Tubos de Irrigação, permitindo à Bomba de Irrigação gerar o fluxo de solução salina para o cateter. Um sensor de temperatura termopar embutido na ponta fornece feedback sobre o arrefecimento da ponta.

O segmento de eletrodo é composto por um eletrodo da ponta e três eletrodos em anel. Todos os eletrodos podem ser utilizados para o registo de eletrogramas intracardíacos (EGM) ou para o fornecimento de estímulos de estimulação de sistemas externos. O eletrodo da ponta transmite energia de RF para a ablação cardíaca. O IntellaNav StablePoint interage com os Geradores de RF padrão e o equipamento de registo através da Caixa de Ligação. O manipulador inclui o conector elétrico para a ligação do cabo com o sistema de mapeamento. O IntellaNav StablePoint é mostrado na Figura 1.

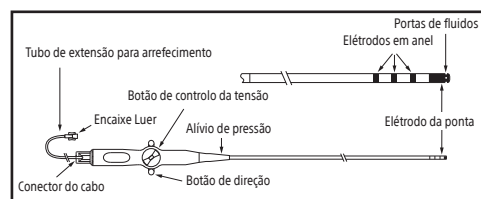


Figura 1. Cateter para Ablação IntellaNav StablePoint

Impedância local durante a ablação - DIRECTSENSE

A função DIRECTSENSE no IntellaNav StablePoint fornece uma medição das propriedades dielétricas mais próximas ao eletrodo da ponta do cateter. Este valor de diagnóstico pode ser utilizado em conjunto com outros elementos de diagnóstico (por exemplo, amplitude de eletrograma, fluoroscopia, ecocardiografia intracardíaca, navegação magnética e por impedância, força de contacto e retorno táctil) para informar o utilizador sobre a estabilidade e proximidade dos eletrodos do cateter com a superfície endocárdica antes da aplicação da energia de RF.

Nota: a impedância local não constitui um indicador da força de contacto.

Durante a aplicação de energia de RF, a medição de impedância local fornece feedback adicional em tempo real sobre as alterações dielétricas próximas ao eletrodo de RF resultantes do aquecimento de tecidos resistivos em relação ao valor de pré-ablação. Devido à alteração na condutividade durante o aquecimento do tecido, a impedância local pode não representar a proximidade do cateter ou a posição relativa da ponta do cateter relativamente ao tecido durante a aplicação de RF, como acontece quando a RF está desligada.

Nota: a impedância local durante a ablação é suportada apenas por um Sistema de Mapeamento Rhythmia compatível.

Nota: a eficácia da ablação de RF é afetada por diversos fatores, incluindo: espessura do tecido, contacto, força, estabilidade, orientação do cateter, potência, duração e fluxo de irrigação. Os utilizadores devem ter em consideração estes fatores ao realizar a ablação e confirmar a eficácia através de parâmetros funcionais, tais como terminação de arritmia ou estabelecimento de um bloqueio de condução.

Durante a aplicação de energia de RF, um Sistema de Mapeamento Rhythmia compatível fornece uma medição da impedância local como uma aplicação de valor numérico, um gráfico de barras de potência, um gráfico de ponta a

laranja e um gráfico em tempo real (Figura 2). A aplicação de valor é atualizada para mostrar a variação na impedância local desde o início da ablação. A variação na impedância local é apresentada a laranja para corresponder aos outros indicadores de cor de ablação e pode ser apresentada como valor absoluto, relativo ou percentagem. Quando a energia de RF é terminada, o gráfico em tempo real continuará a exibir uma sobreposição laranja para indicar temporalmente que a ablação ocorreu em épocas de dados anteriores.

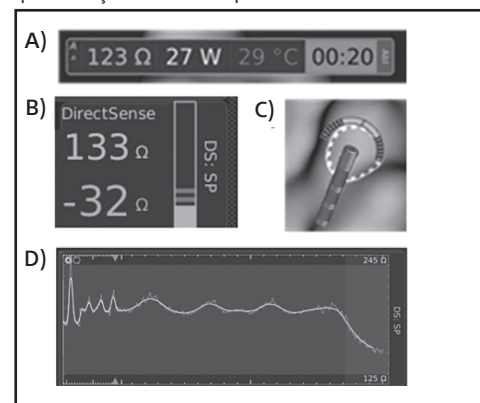


Figura 2. Elementos de impedância local durante a ablação por RF.

A) Aplicação de parâmetros do gerador. B) Aplicação de valor numérico (impedância média) durante a RF. C) Gráfico de ponta do cateter durante a RF. D) A impedância local vs. traçado de tempo durante a RF.

As alterações na impedância local durante a aplicação de RF exigem uma posição estável do cateter. Utilize fluoroscopia ou outras técnicas de visualização, tal como ecocardiografia, para verificar a localização do cateter durante a RF. A localização incorreta do cateter pode resultar numa interpretação errada da medição de impedância e na conclusão clínica incorreta ou em lesões no paciente.

VISUALIZAÇÃO DA FORÇA NO RHYTHMIA

Um Sistema de Mapeamento Rhythmia compatível fornece a visualização das informações de força num conjunto similar de aplicações composto por uma visualização da ponta do cateter, uma aplicação de valor de força, um indicador de ângulo de força e um gráfico de força em tempo real (Figura 3). O gráfico de força em tempo real também terá uma sobreposição laranja durante a aplicação de RF, que persistirá sobre o segmento que representa a ablação enquanto esses dados estão no campo de visão. A força de contacto média e a variabilidade da força de contacto podem ser utilizadas no contexto de outros parâmetros adicionais (p. ex., posição do cateter, fluoroscopia, eletrogramas intracardíacos e feedback táctil) para auxiliar no posicionamento do cateter antes e durante a aplicação de RF.

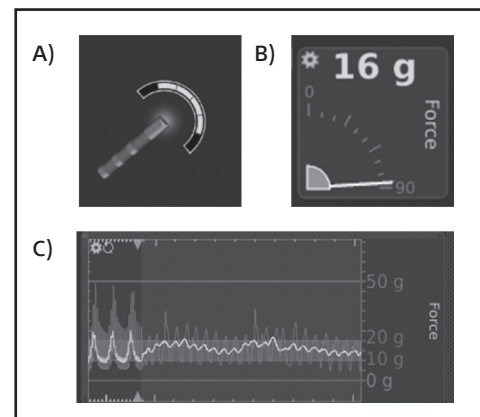


Figura 3. Visualização da força no Sistema de Mapeamento Rhythmia compatível

A) Visualização da ponta do cateter, B) Aplicação do valor de força e indicador de ângulo de força e C) Gráfico em tempo real da força

com o intervalo de interesse definido pelo utilizador e o limiar de força elevada definida pelo utilizador.

Informações para o utilizador

O Cateter IntellaNav StablePoint destina-se a ser utilizado por médicos com formação completa em cardiologia invasiva e em técnicas de mapeamento e ablação com cateteres de RF de irrigação aberta, com a abordagem específica e num laboratório de eletrofisiologia completamente equipado. Apenas pessoal com a devida formação poderá auxiliar na preparação e utilização do sistema.

Conteúdo

Um (1) cateter IntellaNav StablePoint esterilizado

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter IntellaNav StablePoint é indicado para utilização em pacientes que necessitam de mapeamento eletrofisiológico cardíaco com base em cateter (estimulação e registo) e, quando utilizado em conjunto com um gerador de RF, para ablação cardíaca.

Contra-indicações

O Cateter IntellaNav StablePoint é contraindicado para utilização em pacientes:

- Com infeção sistémica ativa;
- Com válvula cardíaca protética mecânica através da qual o cateter deva passar;
- Incapazes de receber heparina ou uma alternativa aceitável para obter a anticoagulação adequada;
- Que possuam dispositivos de filtragem de proteção embólica da veia cava e/ou trombos conhecidos na veia femoral que requeiram a inserção através de uma abordagem femoral;
- Que são hemodinamicamente instáveis;
- Com mixoma ou um trombo intracardíaco;
- Que tenham sido submetidos a ventriculostomia ou auriculotomia nas oito semanas anteriores;
- Que tenham recebido um dispositivo de oclusão de forame oval patente (FOP);
- Com defletor ou placa intra-auricular, em caso de utilização de uma abordagem transeptal;
- Submetidos a substituição da válvula aórtica, em caso de utilização de uma abordagem transaórtica retrógrada.

Não utilize este dispositivo:

- Com uma bainha longa ou um introdutor curto <8,5 Fr
- Na vasculatura coronária

ADVERTÊNCIAS

- Os procedimentos de mapeamento e ablação cardíaca devem ser efetuados apenas por médicos com formação completa em cardiologia invasiva e em técnicas de mapeamento e ablação com cateteres de RF de irrigação aberta, e devem ser usados com a abordagem específica e num laboratório de eletrofisiologia completamente equipado. O cateter deve ser utilizado apenas por ou sob a supervisão de médicos familiarizados com o dispositivo.
- Leia atentamente todas as instruções dos dispositivos auxiliares e equipamentos antes de utilizar. Observe todas as contra-indicações, advertências e precauções contidas nestas instruções. O incumprimento das instruções pode provocar complicações no paciente.
- A interferência eletromagnética de qualquer fonte durante a operação normal pode afetar adversamente a visualização e o acompanhamento do cateter durante o procedimento, o que pode causar lesões no paciente, tais como perfuração, bloqueio cardíaco e lesões nas estruturas adjacentes.

Nota: o IntellaNav StablePoint não foi concebido para ser compatível com o Sistema de Ablação Cardíaca Maestro 3000™.

- Antes de utilizar, inspecione o IntellaNav StablePoint quanto à presença de quaisquer defeitos ou danos físicos, incluindo o isolamento elétrico nos cabos e no corpo do cateter que, se utilizados, possam provocar lesões no paciente e/ou no utilizador. Não utilize dispositivos com defeito ou danificados. Se necessário, substitua o equipamento danificado. Não é permitido modificar este equipamento.
- O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO) e deve ser utilizado antes da data de validade indicada na embalagem do dispositivo. Não utilize o dispositivo após a data de validade. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado, pois a utilização de dispositivos não esterilizados poderá resultar em lesões no paciente. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da BSC.
- A utilização do IntellaNav StablePoint a uma taxa de fluxo inferior à prescrita pode aumentar o potencial de trombo, coágulos e queimaduras superficiais que poderão resultar em embolia.
- Siga cuidadosamente a potência e os procedimentos associados à taxa de fluxo conforme especificado nas instruções de operação e configuração. Uma queda da impedância pode indicar a criação de uma lesão. Um aumento demasiado rápido de potência durante a ablação, o aumento da potência com uma diminuição da impedância, a ablação a alta potência (>30W) ou uma taxa de fluxo insuficiente poderá resultar na perfuração cardíaca provocada por explosão de bolhas de vapor, arritmias, lesões em estruturas adjacentes e/ou embolia.
- Existe a possibilidade de lesões colaterais de tecidos durante a utilização do cateter para ablação na definição de potência superior (50W) com uma duração superior a 60 segundos ou com uma diminuição na impedância sem deslocar a ponta do cateter para ablação. A potência deve ser aumentada para >30W apenas se as potências mais baixas não atingirem o resultado pretendido.
- Os procedimentos de ablação por cateter apresentam a possibilidade de exposição significativa a radiação, o que pode resultar em lesões graves por radiação, bem como no risco aumentado de efeitos somáticos e genéticos para o paciente e funcionários do laboratório devido à intensidade do feixe de radiação e duração da imagiologia fluoroscópica. A ablação por cateter só deve ser feita depois de ter sido dada atenção cuidadosa à provável exposição à radiação associada ao procedimento e depois de terem sido tomados os devidos passos para minimizar esta exposição. Analise cuidadosamente os riscos associados à utilização deste dispositivo em mulheres grávidas. Os riscos a longo prazo associados à fluoroscopia prolongada ainda não foram estabelecidos. Portanto, analise cuidadosamente a utilização deste dispositivo em crianças impúberes.
- Não há dados que corroborem a segurança e a eficácia deste dispositivo na população pediátrica.
- Os pacientes submetidos a um procedimento anterior de ablação de flutter auricular poderão estar sujeitos a um maior risco de perfuração e/ou efusão pericárdica com a utilização deste sistema de cateter.
- Os pacientes submetidos a ablação das veias septais acessórias, tratamento de taquicardia da reentrância nodal AV e/ou ablação de flutter auricular estão sujeitos a um risco de bloqueio AV completo que requer o implante de um pacemaker temporário e/ou permanente.
- Mantenha sempre uma perfusão constante de solução salina normal heparinizada para evitar a coagulação no lúmen do cateter, o que poderá resultar em embolia.
- Durante a aplicação de energia, o paciente não deverá entrar em contacto com superfícies metálicas com ligação à terra de modo a minimizar a possibilidade de choques elétricos.
- Os eletrodos e os dispositivos de estimulação podem constituir percursos de corrente de alta frequência. O risco de queimaduras pode ser reduzido, mas não eliminado, colocando os eletrodos o mais afastados possível do local de ablação e da placa dispersiva. As impedâncias protetoras podem reduzir o risco de queimaduras e permitir a monitorização contínua do eletrocardiograma durante a aplicação de energia.
- Antes de utilizar, certifique-se de que as portas de irrigação estão desobstruídas através da perfusão de solução salina normal heparinizada pela tubagem do cateter. A desobstrução das portas de irrigação é importante para manter a função de arrefecimento e minimizar os riscos de coágulos, fibrina, trombo e queimaduras superficiais que podem resultar em embolia, assim como perfuração provocada pela explosão de bolhas de vapor.
- Não continue a utilizar o IntellaNav StablePoint se as portas de irrigação estiverem obstruídas ou se o cateter não estiver a funcionar corretamente.
- Devido à forma da ponta do IntellaNav StablePoint, a velocidade do fluido que sai pelas portas de irrigação pode ser alterada com base na taxa e pressão de irrigação. Desde que haja fluxo de fluido a sair de cada porta, independentemente da velocidade, o cateter está a funcionar conforme o planeado e pode ser utilizado. No entanto, se qualquer porta de irrigação não tiver qualquer fluxo (ou um fluxo extremamente baixo comparado com as portas adjacentes), apesar das tentativas em irrigar a porta de irrigação, não insira o cateter no paciente, pois pode existir um risco de embolia.
- Para evitar tromboembolia sistémica, é necessário utilizar heparina intravenosa ou uma alternativa aceitável ao entrar no lado esquerdo do coração durante a ablação.
- Na presença de anticoagulação, poderá haver um maior risco de hemorragia por causas diversas.
- O equipamento elétrico de estimulação ou de registo tem de estar isolado. A fuga de corrente de qualquer equipamento elétrico que esteja ligado ao paciente não pode exceder os 10 microamperes para os eletrodos intracardíacos.
- Certifique-se de que qualquer equipamento utilizado com os cateteres da BSC é do tipo CF, é à prova de desfibrilhação, satisfaz os requisitos de segurança elétrica da norma IEC 60601-1 e cumpre todos os regulamentos locais para o uso ao qual se destina de modo a reduzir o possível risco de choque elétrico inadvertido.
- Tensão nominal máxima do cateter: 94 Vrms (133 Vpk).
- A estimulação dos tecidos cardíacos causada por estímulo de sincronização cardíaca e/ou energia de RF poderá resultar na indução acidental de arritmias. Estas arritmias poderão necessitar de desfibrilhação, que poderá resultar em queimaduras na pele.
- Advertências para pacientes com pacemakers implantáveis e cardioversores/desfibrilhadores implantáveis (CDI):
 - Ajuste temporariamente as definições de taquiterapia de um CDI de acordo com as diretrizes do fabricante durante a ablação por RF, pois o dispositivo pode restaurar ou fornecer uma terapia de desfibrilhação inadequada, resultando em lesões no paciente. O CDI pode ser danificado pelo procedimento de ablação. Interroque completamente o dispositivo após a ablação de acordo com as diretrizes do fabricante e reative os parâmetros de estimulação, deteção e terapia pré-operatórios do CDI após o procedimento de ablação.

- Reprograme temporariamente o pacemaker de acordo com as diretrizes do fabricante durante a ablação por RF para um modo de estimulação sem rastreo, se for provável que a estimulação seja necessária durante a ablação. O pacemaker pode ser danificado pelo procedimento de ablação. Interrogue completamente o dispositivo após a ablação de acordo com as diretrizes do fabricante e reprograma para os parâmetros de estimulação e detecção pré-operatórios.
- Tenha fontes externas temporárias de sincronização cardíaca e desfibrilhação disponíveis.
- Não aplique energia de RF diretamente a um condutor ou ao tecido imediatamente em contacto com o condutor, pois pode danificar o condutor ou prejudicar o seu funcionamento.
- Faça uma análise completa do funcionamento do dispositivo implantado após a ablação.
- É necessária orientação fluoroscópica ou orientação imagiológica apropriada e cuidados durante o avanço, manipulação e remoção do cateter para evitar o desalojamento do condutor.
- Monitorize as medições dos limiares de detecção e estimulação cardíaca e as impedâncias antes e depois do procedimento para determinar a integridade do funcionamento do condutor/paciente.
- Não se esqueça de reativar o gerador de impulsos depois de desligar o equipamento de ablação por RF.
- A visualização fluoroscópica adequada é necessária durante a aproximação transaórtica para evitar a colocação do cateter para ablação na vasculatura coronária.
- Durante a ablação por RF, é necessário ter cuidado para não aplicar energia de RF na ou perto da artéria coronária, mesmo no lado direito do coração, uma vez que a lesão do miocárdio resultante pode ser fatal.
- A ablação em contacto com quaisquer outros elétrodos altera o funcionamento do cateter e pode causar a formação de trombos, coágulos ou queimaduras superficiais que poderão resultar em embolia.
- O Cateter IntellaNav StablePoint nunca deve ser avançado nem retirado se houver resistência, sem antes se determinar a causa da mesma. O uso de cateteres intracardíacos tem sempre associado o risco de lesões na válvula e perfuração vascular e/ou cardíaca.
- O aprisionamento do cateter no coração ou nos vasos sanguíneos constitui uma possível complicação dos procedimentos de ablação cardíaca. O risco de aprisionamento do cateter poderá ser maior quando este é dobrado excessivamente e/ou posicionado nos cordões tendinosos. Esta complicação pode exigir uma intervenção cirúrgica e/ou reparação dos tecidos lesionados e/ou das lesões na válvula.
- Se suspeitar que existe uma falha na integridade do fluxo de fluido através do IntellaNav StablePoint ou se ocorrer um aumento rápido da temperatura >15°C detetado no Controlador de RF, o procedimento deve ser interrompido e o Cateter IntellaNav StablePoint deve ser removido para reduzir o risco de explosão de bolhas de vapor que podem resultar na perfuração, embolia ou lesões nas estruturas adjacentes. O Cateter IntellaNav StablePoint e o Conjunto de Tubos de Irrigação devem ser substituídos. O cateter de substituição e o conjunto de tubos devem ser preparados fora do corpo antes da inserção, para reduzir o risco de embolia gasosa.
- Antes do procedimento, identifique sempre o risco do paciente quanto a sobrecarga de volume. Monitorize o equilíbrio hídrico durante e após o procedimento para evitar a sobrecarga de volume de fluido. Alguns pacientes poderão apresentar fatores que reduzem a respetiva capacidade de lidar com uma sobrecarga de volume, tornando-os suscetíveis ao desenvolvimento

de edema pulmonar ou insuficiência cardíaca durante ou após o procedimento. Os pacientes com insuficiência cardíaca congestiva ou insuficiência renal, assim como os idosos, são particularmente suscetíveis.

- Curvas ou dobras excessivas do Cateter IntellaNav StablePoint podem danificar os fios e os componentes internos, incluindo o lúmen de arrefecimento. Estes danos podem afetar o desempenho da direção e causar lesões no paciente.
- A dobra manual e/ou rotação da curva distal podem danificar o mecanismo de direção e os lúmenes de arrefecimento e poderão causar falha do Cateter IntellaNav StablePoint e lesões no paciente.
- Não esfregue o elétrodo da ponta, pois poderá resultar em oclusão da(s) porta(s) de irrigação, falha do Cateter IntellaNav StablePoint e lesões no paciente.
- Utilize fluoroscopia ou outra técnica de visualização, tal como ecocardiografia, e eletrogramas para monitorizar o avanço do Cateter IntellaNav StablePoint na área do endocárdio sob investigação, para evitar lesões nas vias condutoras, perfuração ou tamponamento cardíaco. Não use força excessiva para avançar ou retirar o cateter. A firmeza da ponta dita que deve ter cuidado para evitar a perfuração do coração durante a manipulação do cateter. Se a função de detecção de força estiver ativa, avalie a força aplicada para evitar a aplicação de cargas excessivas.
- Não aplique energia de RF com o Cateter IntellaNav StablePoint no exterior do local alvo. O Controlador de RF pode administrar energia elétrica significativa e pode causar lesões no paciente.
- No caso de uma interrupção do Controlador de RF (impedância ou temperatura), o Cateter IntellaNav StablePoint deve ser retirado e o elétrodo da ponta deve ser limpo quanto a quaisquer coágulos antes da energia de RF ser reaplicada. Certifique-se de que todos os orifícios de irrigação estão desobstruídos antes de reutilizar para reduzir o risco de embolia e/ou perfuração.
- Verifique o contacto eficaz entre o paciente e a Placa Dispersiva sempre que o paciente for reposicionado, uma vez que o movimento do paciente pode interromper o contacto com a Placa Dispersiva, resultando em lesões no paciente e/ou tempos do procedimento mais longos.
- Inspeccione a solução salina utilizada para a irrigação quanto à presença de bolhas de ar e elimine quaisquer bolhas de ar antes de a utilizar no procedimento. As bolhas de ar presentes na solução salina de irrigação podem provocar embolia.
- Verifique sempre se o ar foi devidamente evacuado do conjunto de tubos de irrigação, do Cateter IntellaNav StablePoint e de todas as ligações antes de introduzir o cateter na vasculatura. O ar que possa ficar retido nos tubos e no Cateter IntellaNav StablePoint pode causar lesões ou paragem cardíaca. O utilizador é responsável pela eliminação de todo o ar do sistema.
- Os pacientes submetidos a procedimentos de ablação do lado esquerdo devem ser monitorizados rigorosamente durante e após o procedimento quanto a manifestações clínicas de enfarte, lesões da veia pulmonar, lesões nervosas, embolia e/ou fistula esofágica auricular.
- Os pacientes com instabilidade hemodinâmica ou choque cardiogénico estão sujeitos a riscos mais elevados de sofrerem efeitos indesejáveis fatais, portanto, a ablação deve ser feita com o maior cuidado.
- O Cateter IntellaNav StablePoint não foi concebido para utilização em cardioversão interna. Isso poderá causar perfuração, arritmias, embolia, trombo e/ou a morte do paciente.
- Os riscos a longo prazo de lesões criadas pela ablação por RF não foram estabelecidos. Em particular, os efeitos

a longo prazo de lesões na proximidade do sistema de condução especializado ou vasculatura coronária são desconhecidos.

- Se não estiver certo do estado ou ritmo anticoagulante do paciente antes do procedimento, deverá haver um limite mínimo para efetuar um ecocardiograma transesofágico (ETE) antes do procedimento, para confirmar a ausência de trombos murais e/ou trombos no apêndice auricular esquerdo.
- Os cateteres-guia e/ou bainhas introdutoras compridas apresentam a possibilidade de ocorrência de eventos tromboembólicos. Pré-irrigue e mantenha a desobstrução do lúmen com uma infusão heparinizada intravenosa.
- Não limpe o Cateter IntellaNav StablePoint com solventes orgânicos, tais como álcool, nem mergulhe o conector do cabo da pega em fluidos. Isto pode resultar em falhas elétricas ou mecânicas do cateter. Isto pode também causar reações alérgicas no paciente.
- O fluxo de irrigação durante a ablação por RF pode distorcer os registos do eletrograma da ponta distal devido à condutividade do sinal da solução de arrefecimento externo. Se apropriado, recomenda-se a monitorização atenta de eletrogramas intracardíacos adicionais durante a aplicação de RF de forma a reduzir a possibilidade de lesões acidentais nas estruturas adjacentes. Uma potência elevada associada a taxas de fluxo superiores pode exacerbar a distorção dos registos de sinal de EGM.
- O uso de terapêutica anticoagulante antes do procedimento fica à discrição do médico. Contudo, os pacientes com um historial de acontecimentos tromboembólicos podem requerer terapêutica anticoagulante antes, durante e depois da ablação para reduzir o risco de complicações graves. Recomendamos o uso de uma terapêutica anticoagulante para pacientes submetidos a procedimentos cardíacos no lado esquerdo e transeptal, e a mesma deve ser considerada para pacientes selecionados submetidos a procedimentos no lado direito.
- A segurança e/ou eficácia do Cateter IntellaNav StablePoint para uso epicárdico ainda não foi avaliada em ensaios clínicos.
- O procedimento transeptal apresenta o risco de possível embolia gasosa que poderá envolver as artérias coronárias. A aspiração e irrigação da bainha, dilatador, agulha e cateter devem ser realizadas frequentemente antes e durante a inserção e/ou troca para minimizar este risco.
- Tenha cuidado durante trocas múltiplas de bainha/cateter através da punção transeptal para evitar causar um defeito residual no septo auricular que necessite ser reparado.
- Não insira ou retire o Cateter IntellaNav StablePoint sem endireitar a ponta do cateter (colocando a alavanca de direção na posição neutra) para evitar o emaranhamento/aprisionamento dentro da válvula e/ou outro dispositivo que possa resultar em traumatismo do miocárdio e/ou que possa necessitar de intervenção médica/cirúrgica adicional.
- Certifique-se de que a ligação entre o cabo e o cateter se mantém seca durante todo o procedimento para impedir o choque elétrico ou outras lesões do paciente.
- Pode haver acumulação de fibrina dentro ou no conjunto da bainha/cateter durante o procedimento. Aspire quando retirar o dilatador ou o cateter.
- Os pacientes submetidos a um longo procedimento de ablação irrigada apresentam um risco de maior anticoagulação e, por conseguinte, o Tempo de Coagulação Ativado (TCA) deve ser cuidadosamente monitorizado devido ao aumento do risco de sangramento/hemorragia.

- Para evitar lesões no paciente, manipule a bainha com cuidado quando efetuar a punção transeptal, especialmente se o paciente tiver qualquer uma das seguintes condições:
 - raiz aórtica dilatada
 - dilatação acentuada da aurícula direita
 - aurícula esquerda pequena
 - deformação ou distorção acentuada da configuração torácica do esqueleto (por ex.: escoliose)

PRECAUÇÕES

- A leitura da força de contacto destina-se apenas a fins informativos e não se destina a substituir as precauções de manuseamento padrão.
- A leitura da impedância local destina-se apenas a fins informativos e não se destina a substituir as precauções de manuseamento padrão.
- O cateter deve ser aquecido antes da utilização. Se o cateter não tiver alcançado uma condição de estado estável antes da utilização, existe a possibilidade de ocorrência de desvio da medição, o que pode resultar numa leitura de força imprecisa.

Nota: consulte as Instruções de Utilização do Sistema de Mapeamento Rhythmia compatível para obter instruções sobre como realizar o aquecimento.

- Certifique-se de que a ponta do cateter não está em contacto com a parede do miocárdio ou outro dispositivo quando efetuar a reposição a zero da leitura da força de contacto. Se não o fizer, poderá ocorrer uma leitura imprecisa da força.

Nota: consulte as Instruções de Utilização do Sistema de Mapeamento Rhythmia compatível para obter instruções sobre como repor a zero o cateter.

- Reponha sempre a zero a leitura da força de contacto após a introdução no paciente ou deslocação do cateter de uma câmara do coração para outra.
- Para garantir o funcionamento correto da leitura da força de contacto, assegure-se de que o eletrodo da ponta e o eletrodo do anel distal estão fora de uma bainha.

Nota: consulte as Instruções de Utilização do Sistema de Mapeamento Rhythmia compatível para a lista de bainhas compatíveis com a função do software de deteção da bainha.

- Para garantir o funcionamento correto da leitura da impedância local, assegure-se de que o eletrodo da ponta e os dois eletrodos em anel estão fora de uma bainha.

Nota: consulte as mensagens de erro e a secção de notificações das instruções de utilização do Sistema de Mapeamento Rhythmia compatível para consultar as mensagens relacionadas com o sistema e indicações relacionadas com a função DIRECTSENSE.

- Ao aplicar uma elevada força durante o mapeamento e a aplicação de RF, o utilizador deve monitorizar a visualização da força de contacto no ecrã do Rhythmia para garantir que a força não excede o intervalo de funcionamento.

Nota: consulte as mensagens de erro e a secção de notificações das instruções de utilização do Sistema de Mapeamento Rhythmia compatível para consultar as mensagens relacionadas com o sistema e indicações relacionadas com o intervalo de força e leitura de força imprecisa.

- Não coloque a extremidade distal do cateter perto de ímanes. A magnetização do cateter pode resultar na degradação da precisão da monitorização magnética.

Essa degradação pode ser manifestada por uma perda instável ou completa de representação da posição e/ou orientação do cateter por um sistema de monitorização magnética. Se isso ocorrer, o cateter deverá ser substituído.

- O Cateter IntellaNav StablePoint destina-se a ser utilizado com um Controlador de RF compatível, Bomba de Irrigação e Conjunto de Tubos de Irrigação que cumpram os requisitos de taxa de fluxo do cateter, um Sistema de Mapeamento compatível e uma Caixa de Ligação compatível.
- Não utilize o sensor de temperatura para monitorizar a temperatura do tecido. O sensor de temperatura localizado no eletrodo não irá refletir a temperatura na interface entre o eletrodo e o tecido ou no próprio tecido, devido aos efeitos de arrefecimento da irrigação com solução salina do eletrodo.
- A interferência eletromagnética (IEM) pode causar distorções nos sinais intracardiácos, perda da possibilidade de monitorização ou perda da visualização do cateter durante a utilização, podendo levar à perfuração, ao bloqueio cardíaco ou a ferimentos nas estruturas adjacentes.
- Utilize apenas solução salina e compressas de gaze esterilizadas para limpar a ponta.
- O Cateter IntellaNav StablePoint não foi concebido para ser utilizado com uma definição de saída do gerador de RF superior a 50W ou 133 Volt de pico.
- Certifique-se de que o Controlador de RF se encontra no modo de controlo que irá administrar a quantidade de potência especificada pela definição de potência, a não ser que a temperatura medida exceda a definição de temperatura. A aplicação de RF controlada pela temperatura pode ser afetada pelos efeitos de arrefecimento da irrigação de solução salina do eletrodo. Por exemplo, o Controlador de Ablação Cardíaca por RF Maestro 4000™ tem estas definições no modo de controlo de potência.
- Não utilize o Cateter IntellaNav StablePoint na proximidade de equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM) porque o equipamento de IRM pode afetar negativamente a função de um Controlador de RF e o sistema de ablação pode afetar negativamente a qualidade da imagem produzida pelo equipamento de IRM.
- O equipamento/acessórios que transportam corrente alternada de alta frequência podem causar interferência acoplada direta e, portanto, pode interromper o funcionamento do Gerador de RF. Pode ser necessário tomar medidas de controlo de riscos, tais como a reorientação, o reposicionamento ou a proteção dos equipamentos/acessórios interferentes.
- Utilize apenas placas dispersivas que satisfaçam ou excedam os requisitos das normas IEC 60601-1/IEC 60601-2-2 e siga as instruções de utilização do fabricante da placa dispersiva. Recomenda-se a utilização de placas dispersivas que satisfaçam os requisitos ANSI/AAMI (HF18).
- Uma saída de potência baixa aparente, uma leitura de alta impedância ou a incapacidade do equipamento para funcionar corretamente nas configurações normais pode indicar uma aplicação defeituosa da placa dispersiva ou a falha de um condutor elétrico.
- O Cateter IntellaNav StablePoint é altamente flexível. Evite dobrá-lo excessivamente. A rotação excessiva da pega e corpo do cateter poderá causar danos na ponta distal ou no conjunto do cateter. Não rode a pega e o corpo do cateter mais uma vez ou vez e meia da rotação total (540°). Se a posição ideal da ponta do cateter não for obtida, ajuste a curva do cateter para soltar a ponta do cateter da parede do coração antes de continuar com a rotação da pega e do corpo do cateter.

- Os sistemas e cateteres de eletrofisiologia destinam-se a utilização apenas em salas de radiação protegidas devido aos requisitos de compatibilidade eletromagnética e outras diretrizes de segurança hospitalares.
- O risco de ignição de gases inflamáveis ou de outros materiais é inerente à eletrocirurgia. Devem ser tomadas as precauções necessárias para restringir a entrada de materiais inflamáveis na área de eletrocirurgia.
- Após a utilização, manuseie e deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local relativa a resíduos biológicos.

EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Os efeitos indesejáveis que podem estar associados à cateterização e ablação incluem:

- reação alérgica (incluindo anafilaxia)
- angina
- arritmias (novas ou exacerbação de arritmias existentes)
- lesão brônquica
- perfuração cardíaca
- paragem cardíaca/respiratória
- aprisionamento do cateter
- acidente vascular cerebral (AVC)
- desconforto no peito
- lesões nas vias condutoras
- bloqueio cardíaco total (transitório/permanente)
- complicações associadas a sedativos/anestesia
- insuficiência cardíaca congestiva
- morte
- edema
- efusão (pericárdica/pleural)
- embolia (venosa/arterial) (ou seja, embolia gasosa, acidente vascular cerebral, enfarte do miocárdio, embolia pulmonar)
- fistula (arteriovenosa/aurículoesofágica)
- sobrecarga de volume de fluido
- eventos de gastroparesia/gastrointestinais (GI)
- hematoma
- hemorragia
- hemotórax
- instabilidade hemodinâmica
- hipertensão
- hipotensão
- lesões acidentais nas estruturas adjacentes
- infeção
- desalojamento do condutor
- enfarte do miocárdio
- lesões nos nervos (frénico/vago)
- pericardite
- pleurite
- pneumotórax
- pseudoaneurisma
- edema pulmonar/membros inferiores
- estenose da veia pulmonar
- exposição à radiação
- insuficiência renal
- queimaduras na pele (radiação/desfibrilhador/cardioversor)
- tamponamento
- ataque isquémico transitório (AIT)
- trombose
- lesões valvulares

- vasoespasmos
- reações vasovagais
- traumatismo do vaso (perfuração/dissecção/rutura)

ESTUDOS CLÍNICOS

O Cateter IntellaNav StablePoint foi desenvolvido com base na plataforma do Cateter para Ablação de Irrigação Aberta Blazer™. O Cateter IntellaNav StablePoint não foi avaliado especificamente em ensaios clínicos. A inclusão do sensor magnético, detecção de força, impedância local e a funcionalidade associada não afeta a administração de terapia de ablação ou o funcionamento do cateter, pois a utilização de fluoroscopia ou de outras técnicas de visualização, tal como ecocardiografia, continua a ser necessária para confirmar o posicionamento do dispositivo antes da administração da terapia. Os dados clínicos no Cateter IntellaNav StablePoint estarão disponíveis uma vez recebidos.

Benefícios clínicos

Quando operado pelo utilizador pretendido, os benefícios clínicos da utilização de cateteres para ablação por radiofrequência (RF) cardíaca de irrigação aberta (OI) são a identificação e a correção de arritmias cardíacas, enquanto diminuem a probabilidade de formação de trombo, coágulo e queimadura superficial na ponta do cateter. A ablação por irrigação aberta permite a aplicação controlada de elevados níveis de energia ao tecido cardíaco, alterando a capacidade do tecido cardíaco de realizar ritmos cardíacos anormais. É possível alcançar uma maior profundidade da lesão com a ablação por irrigação aberta, visando focos arritmicos de forma eficaz através da promoção de uma penetração adequada da lesão. Além disso, a terapia de ablação por irrigação aberta é menos invasiva em comparação com intervenções cirúrgicas de tórax aberto.

O Cateter IntellaNav StablePoint utiliza a plataforma do cateter para ablação por RF de irrigação aberta Blazer da Boston Scientific e inclui as capacidades adicionais topo de gama de um sensor de navegação monitorizado magneticamente e tecnologia de força de contacto. A inclusão de um sensor magnético no cateter para ablação permite que o utilizador pretendido monitorize a posição 3D do cateter quando utilizado com o Sistema de Mapeamento Rhythmia. A localização e a navegação de cateteres intracardíacos são importantes no diagnóstico e no tratamento de arritmias. Com a adição de impedância local (através de DIRECTSENSE) ao cateter com capacidade para força de contacto, o Cateter IntellaNav StablePoint fornece informações e um contexto adicionais para auxiliar o médico a equilibrar a formação de lesões transmuralis com temperaturas excessivas que podem levar a eventos não intencionais.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O seu representante da BSC pode fornecer uma brochura intitulada "Understanding Arrhythmias".

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Cateter IntellaNav StablePoint é fornecido esterilizado utilizando um processo de óxido de etileno (EO). É possível utilizar uma etiqueta destacável para o dispositivo e acessórios para rastrear o dispositivo. Para além do Cateter IntellaNav StablePoint, consulte a secção "Materiais necessários" abaixo para obter uma lista detalhada de outros materiais normalmente necessários num procedimento de eletrofisiologia (EP).

- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.
- Não utilize o dispositivo após a data de validade.

Manuseamento e armazenamento

Ambiente de funcionamento

- Temperatura ambiente: 10°C a 40°C
- Humidade relativa: 30% a 75%
- Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

Ambiente de transporte

- Temperatura: -29°C a 60°C
- Humidade relativa: 30% a 85%
- Pressão atmosférica: não controlada

Ambiente de armazenamento

- Temperatura: 15°C a 25°C
- Humidade relativa: não controlada
- Pressão atmosférica: não controlada

MATERIAIS NECESSÁRIOS

Os procedimentos de ablação cardíaca e de eletrofisiologia intracardíaca devem ser realizados num laboratório clínico de eletrofisiologia totalmente equipado.

Para além do Cateter IntellaNav StablePoint, serão necessários os seguintes materiais, dispositivos e equipamentos:

- Caixa de Ligação compatível
- Cabo do Cateter compatível
- Controlador de RF e acessórios compatíveis
- Bomba de Irrigação e acessórios
- Conjunto de Tubos de Irrigação

Acessórios

- Placas dispersivas descartáveis comercialmente disponíveis que satisfaçam ou excedam os requisitos das normas IEC 60601-1/IEC 60601-2-2

Equipamento adicional opcional:

- Sistema de Mapeamento e acessórios compatíveis

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO E CONFIGURAÇÃO

Cuidado: antes de utilizar, inspecione a embalagem para verificar se o selo de esterilização foi violado e inspecione o Cateter IntellaNav StablePoint para verificar se existem quaisquer defeitos. Não use equipamento potencialmente contaminado ou defeituoso.

Consulte os Manuais do Operador e as Instruções de Utilização para a Bomba de Irrigação, o Controlador de RF, o Sistema de Mapeamento, a Caixa de Ligação e o Conjunto de Tubos de Irrigação para obter instruções sobre como ligar e operar estes sistemas em conjunto com o Cateter IntellaNav StablePoint. Use os cabos acessórios apropriados para ligar o Cateter IntellaNav StablePoint ao equipamento acessório.

1. Ligue a Placa Dispersiva ao paciente e ao Controlador de RF.
2. Ligue o Kit de Placas de Referência de Localização ao paciente de acordo com as instruções de utilização da placa.
3. Ligue o paciente a um sistema de registo de ECG para facilitar a monitorização de arritmia, de acordo com o procedimento de norma do laboratório de eletrofisiologia ou o manual do operador do fabricante.

Nota: este procedimento deve ser realizado antes da introdução de cateteres intracardíacos.

4. Abra as embalagens do Cateter IntellaNav StablePoint, do Cabo IntellaNav™ e do Conjunto de Tubos de Irrigação. Transfira com cuidado o conteúdo da embalagem para o campo esterilizado, mantendo uma técnica estéril.
5. Obtenha o acesso vascular num vaso central grande (por ex., veia femoral ou artéria) sob condições assépticas. De seguida, coloque uma bainha introdutora na veia utilizando uma técnica percutânea padrão.
6. Conecte a caixa de ligação ao controlador de RF (e ao sistema de mapeamento, se desejar), de acordo com os manuais do operador e/ou as Instruções de Utilização.
7. Conecte o controlador de RF ao sistema de registo (e ao sistema de mapeamento, se desejar) com os cabos de

interface apropriados, de acordo com os manuais do operador e/ou as Instruções de Utilização.

8. Ligue o Cateter IntellaNav StablePoint à Caixa de Ligação utilizando o Cabo do Cateter para Ablação compatível. Certifique-se de que a ligação entre o cabo e o cateter se mantém seca durante todo o procedimento. Para obter informações sobre a ligação, consulte as instruções de utilização para obter instruções de ligação adicionais.
9. Ligue a energia do Controlador de RF.
10. Configure o Controlador de RF para o modo de controlo de energia. O limite de temperatura do Controlador de RF não deve exceder os 50°C, mas pode ser ajustado para um valor inferior, ao critério do médico.
11. Ligue a Bomba de Irrigação.
12. Certifique-se de que a Bomba de Irrigação apresenta as seguintes taxas de fluxo: 2 ml/min (Espera), 17 ml/min (Fluxo de ablação baixo – 30W ou inferior), 30 ml/min (Fluxo de ablação alto – superior a 30W). Consulte o manual do operador da Bomba de Irrigação para obter instruções sobre como ajustar as definições da bomba, se necessário.
13. Consulte as instruções de utilização do Conjunto de Tubos de Irrigação ou da Bomba de Irrigação para obter instruções sobre como ligar o Conjunto de Tubos de Irrigação ao fluido de irrigação e instalá-lo na Bomba de Irrigação.
14. Ligue o Cateter IntellaNav StablePoint ao Conjunto de Tubos de Irrigação através do encaixe Luer na extremidade proximal da pega do cateter. Deverá ter cuidado para assegurar que todos os encaixes Luer estão bem presos para evitar fugas.
15. Efetue a purga do Cateter IntellaNav StablePoint e do Conjunto de Tubos de Irrigação. O fluido deve sair das seis (6) portas de irrigação durante o processo de irrigação. Certifique-se de que não fica qualquer vestígio de ar no Conjunto de Tubos de Irrigação ou lúmen e de que todas as portas de irrigação estão desobstruídas. Precondicione o eletrodo da ponta, se necessário, usando a estimulação programada.
16. Ajuste o atraso pré-RF e o atraso pós-RF na Bomba de Irrigação (a predefinição é de 2 segundos). Consulte o Manual do operador da Bomba de Irrigação para obter instruções sobre como alterar o atraso pré-RF e o atraso pós-RF (a predefinição é de 2 segundos).
17. Verifique a direção do cateter, articulando o botão de direção antes de inserir o cateter na bainha.
18. Antes de colocar o cateter IntellaNav StablePoint na bainha, inicie a irrigação contínua a uma taxa de fluxo de 2 ml/min, isto é, o fluxo de espera. Verifique se há fugas na ponta do Cateter IntellaNav StablePoint (para além do fluxo normal de solução salina para fora das portas distais), na pega do Cateter IntellaNav StablePoint e nas ligações Luer e juntas da tubagem.
19. Para verificar a compatibilidade entre a bainha e o cateter, avance o cateter através da bainha antes da inserção. Qualquer bainha <8,5 Fr é contraindicada.

Advertência: a utilização de uma força excessiva para avançar ou retirar o cateter pode provocar danos no cateter que podem resultar em leituras imprecisas da força.

20. Sob orientação por imagiologia padrão (por ex., fluoroscopia ou ecocardiografia), introduza o Cateter IntellaNav StablePoint na bainha e faça-o avançar através da vasculatura até ao coração.

Nota: o grau de flexão da ponta do Cateter IntellaNav StablePoint é controlado pelo Botão de Direção na pega do Cateter IntellaNav StablePoint (consulte a Figura 1). Se rodar o Botão de Direção no sentido dos ponteiros do relógio a partir da sua posição neutra, a ponta encurvará proporcionalmente numa dada direção, dependendo

da opção de curvatura selecionada. Rodar o Botão de Direção no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio fará com que a ponta seja defletida na direção oposta. Para evitar sobrecarregar a ponta, o movimento do Botão de Direção é limitado pelo formato da pega. O botão de ajuste de tensão pode ser utilizado ao obter a colocação do cateter no local desejado.

21. De forma a obter uma precisão e estabilidade ideais na leitura da força, permita que o cateter aqueça após a inserção no paciente e antes de utilizar a função de força. Consulte as instruções de utilização do Sistema de Mapeamento Rhythmia compatível para obter detalhes sobre como iniciar o aquecimento.
22. Se utilizar a função de força, efetue a reposição a zero da leitura da força de contacto quando o cateter não estiver em contacto com a parede do miocárdio ou outros dispositivos intracardíacos. Certifique-se de que a ponta e o anel distal estão fora da bainha antes da reposição a zero. Certifique-se de que a ponta do cateter não está em contacto, ao avaliar o local utilizando técnicas de imagiologia padrão e no Rhythmia. Consulte as instruções de utilização do Sistema de Mapeamento Rhythmia compatível para obter detalhes sobre como repor a zero o cateter.
23. Se estiver a utilizar a função de força, confirme a ausência de contacto e reponha a zero, conforme necessário, ao longo do procedimento. Consulte o manual do utilizador do Sistema de Mapeamento para observar as mensagens de erro relacionadas com a precisão da força.
24. Se estiver a utilizar a função de força, efetue a reposição a zero da leitura da força quando mover o cateter de uma câmara para outra e aquando da reinserção. O aquecimento só é necessário na primeira inserção no paciente.
25. Determine a área de interesse para ablação. Utilize quer técnicas de imagiologia padrão quer eletrogramas intracardíacos para auxiliar no posicionamento correto. Assegure-se de que é alcançada uma posição estável antes de aplicar RF.

Nota: se estiver a utilizar a(s) função(ões) de força e/ou impedância local para auxiliar no posicionamento, certifique-se de que utiliza tendo em consideração todas as informações disponíveis, incluindo eletrogramas intracardíacos, mapas eletroanatômicos, informações do gerador, fluoroscopia, etc.

Nota: para garantir o funcionamento correto da função de força, assegure-se de que o eléctrodo da ponta e o eléctrodo do anel distal estão fora de uma bainha, se utilizar uma bainha longa.

Nota: para garantir a utilização correta dos eletrogramas, assegure-se de que o eléctrodo da ponta e todos os eléctrodos em anel estão fora de uma bainha, se utilizar uma bainha longa.

Nota: para garantir o funcionamento correto da função de impedância local, assegure-se de que o eléctrodo da ponta e o eléctrodo do anel distal estão fora de uma bainha, se utilizar uma bainha longa.

26. Ajuste a potência inicial e a taxa de fluxo de irrigação com base nos parâmetros de ablação recomendados na tabela abaixo.

Potência de RF	Taxa de fluxo mínima de irrigação
≤30W	17 ml/min
>30W	30 ml/min

Os níveis de potência superiores a 30W podem ser usados quando não é possível alcançar as lesões

transmurais a níveis de energia inferiores, mas devem ser acompanhados por um aumento na taxa de fluxo de irrigação para 30 ml/min.

Nota: confirme o aumento da taxa de fluxo de irrigação antes do início da energia de RF ao observar uma diminuição na temperatura do eléctrodo da ponta de, pelo menos, 2°C (predefinição).

Advertência: a utilização do Cateter IntellaNav StablePoint a uma taxa de fluxo inferior à prescrita pode aumentar o potencial de trombo, coágulos e queimaduras superficiais que poderá resultar em embolia.

Advertência: se utilizar a função de força durante a aplicação de RF, as forças de contacto superiores a 70 g podem aumentar a incidência de ocorrência de libertação de vapor, especialmente quando utilizadas a potências de RF superiores a 30W.

Nota: em algumas orientações, uma força >50 gramas só é exibida como "Alta". Consulte as Instruções de utilização do Sistema de Mapeamento Rhythmia compatível para obter detalhes.

27. Comece a aplicação de energia de RF. Monitorize a temperatura da ponta do cateter, a impedância do gerador, a fluoroscopia, a visualização do cateter, a estabilidade da posição, os eletrogramas intracardíacos, a força e as alterações da impedância local para determinar a duração apropriada de RF.

Nota: a temperatura da ponta deve ser utilizada apenas como um indicador da irrigação adequada e não como uma medida da temperatura do tecido.

Nota: um aumento demasiado rápido de potência durante a ablação, a ablação a alta potência (>30W) ou uma taxa de fluxo insuficiente poderão resultar em perfuração provocada por explosão de bolhas de vapor, arritmias, lesões em estruturas adjacentes e/ou embolia.

Nota: a proximidade com o esófago deve ser considerada quando efetuar a ablação na parede posterior auricular. Utilizar uma potência elevada em contacto elevado ou longas durações pode aumentar o risco de lesão no esófago.

Advertência: se utilizar a função de impedância local durante a aplicação de RF, uma diminuição na impedância superior a 65Ω em consideração à linha de base pré-ablação pode não melhorar as características da formação da lesão e pode aumentar o risco de libertação de vapor ou perfuração.

Nota: se utilizar a função de impedância local e observar um aumento repentino na impedância local durante a aplicação de RF, interrompa manualmente a aplicação de RF, pois isso pode ser uma indicação de formação de queimadura superficial ou coágulo.

Nota: se utilizar a função de impedância local durante a aplicação de RF, é recomendado um fluxo de trabalho ponto a ponto, pois o cálculo da queda da impedância não é restabelecido com alterações na estabilidade da posição.

28. Não proceda à ablação durante mais de 60 segundos sem deslocar a ponta do Cateter IntellaNav StablePoint.
29. A energia de RF pode ser novamente aplicada no mesmo local ou em locais alternativos utilizando o mesmo cateter.
30. Para confirmar a eficácia da ablação, o utilizador deve utilizar parâmetros funcionais, como a terminação da arritmia ou bloqueio de condução demonstrado.

FIM DO PROCEDIMENTO

1. Antes de retirar o Cateter IntellaNav StablePoint, endireite completamente a sua extremidade distal.
2. Retire o Cateter IntellaNav StablePoint quando o procedimento estiver terminado.
3. Desligue o Controlador de RF e a Bomba de Irrigação.
4. Monitorize cuidadosamente o paciente enquanto o mesmo estiver a recuperar para se certificar de que a hemóstase foi conseguida e de que quaisquer complicações serão tratadas imediatamente.
5. Após a utilização, o dispositivo pode conter substâncias de risco biológico. Os dispositivos que contêm substâncias de risco biológico devem ser eliminados num recipiente de risco biológico etiquetado com o símbolo de risco biológico. As substâncias de risco biológico não tratadas não devem ser eliminadas no sistema de resíduos municipal. As substâncias de risco biológico devem ser desinfetadas antes da eliminação ou levadas para uma instalação designada para resíduos de risco biológico para ser adequadamente tratadas, em conformidade com a política do hospital, administração e/ou governo local.

Nota: qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à BSC e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Consulte as instruções de utilização do Sistema de Mapeamento Rhythmia compatível para a resolução de problemas relacionados com mensagens de erro de força e DIRECTSENSE. Se suspeitar da imprecisão da força, implemente uma das seguintes ações corretivas: 1) Verifique a posição da bainha para garantir que o eletrodo da ponta e o eletrodo do anel distal estão totalmente fora da bainha, 2) Reavalie o estado descarregado na acumulação de sangue e reponha a zero, se necessário, 3) Verifique as ligações entre o cateter, o cabo e a caixa de ligação, ou 4) Substitua o Cateter IntellaNav StablePoint.

Problemas	Possíveis causas	Procedimento de ação corretiva
Temperatura não apresentada	Ligações inadequadas do cateter/cabo	1. Certifique-se de que o cabo está ligado à Caixa de Ligação e ao Cateter IntellaNav StablePoint. 2. Certifique-se de que a Caixa de Ligação está ligada ao Controlador de RF. 3. Substitua o cabo e/ou o cateter. 4. Se o Controlador de RF ainda assim não apresentar a temperatura, poderá existir uma avaria no sistema de deteção da temperatura. 5. Consulte o manual do operador e corrija esta avaria antes de voltar a aplicar energia de RF.
• Interrupção da impedância • Interrupção da temperatura	Queimadura superficial/coágulo no eletrodo da ponta	1. Interrompa a aplicação de RF. 2. Endireite a extremidade distal e retire o Cateter IntellaNav StablePoint. 3. Inspeccione o eletrodo da ponta para observar a existência de qualquer queimadura superficial/coágulo. 4. Se presente, limpe delicadamente a secção da ponta com uma compressa de gaze esterilizada humedecida com solução salina (não esfregue nem torça o eletrodo da ponta, pois podem ocorrer danos na ligação do eletrodo da ponta e o mesmo pode soltar-se). 5. Antes da reinserção, assegure-se de que as portas de irrigação estão desobstruídas. Se ocorrer oclusão das portas de irrigação: a. Certifique-se de que o Cateter IntellaNav StablePoint é removido do paciente. b. Encha uma seringa de 1 ml ou 2 ml com solução salina esterilizada e ligue o braço lateral da válvula reguladora do Cateter IntellaNav StablePoint. c. Injete cuidadosamente solução salina da seringa para o Cateter IntellaNav StablePoint. O fluido deve sair pelas seis (6) portas de irrigação durante o processo de irrigação. d. Se necessário, repita os passos b e c. e. Se as portas de irrigação estiverem desimpedidas, o Cateter IntellaNav StablePoint pode ser reintroduzido no paciente. ADVERTÊNCIA: não continue a utilizar o Cateter IntellaNav StablePoint se as portas de irrigação estiverem obstruídas ou se o cateter não estiver a funcionar corretamente.
Suspeita de falha de integridade do fluxo de fluido	• Fuga no cateter e/ou no Conjunto de Tubos de Irrigação • Bomba de Irrigação fora dos limites de calibração	1. Interrompa a aplicação de RF. 2. Endireite a extremidade distal e retire o cateter. 3. Substitua o Cateter IntellaNav StablePoint e o Conjunto de Tubos de Irrigação e prepare fora do paciente. 4. Substitua o Cateter IntellaNav StablePoint e/ou o Conjunto de Tubos de Irrigação se os parâmetros não parecerem normais ou se existir alguma anomalia na integridade do fluxo de fluido. 5. Consulte o manual do operador da Bomba de Irrigação para verificar se o fluxo de fluido é preciso. 6. Entre em contacto com o representante da BSC para substituir a Bomba de Irrigação.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

REF	Catalog Number Número de catálogo Numéro de catalogue Bestell-Nr. Numero di catalogo Catalogusnummer Referência
	Consult instructions for use. Consultar las instrucciones de uso. Consulter le mode d'emploi. Gebrauchsanweisung beachten. Consultare le istruzioni per l'uso. Raadpleeg instructies voor gebruik. Consulte as Instruções de Utilização
	Contents Contenido Contenu Inhalt Contenuto Inhoud Conteúdo
EC REP	Authorized Representative in the European Community Representante autorizado en la Comunidad Europea Représentant autorisé dans la Communauté européenne Autorisierte Vertretung in der EU Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Manufacturer Fabricante Fabricant Hersteller Fabbicante Fabrikant Fabricante
LOT	Lot Number Número de lote Numéro de lot Chargennummer Numero lotto Partijnummer Número do Lote
	Recyclable Package Envase reciclable Emballage recyclable Wiederverwertbare Verpackung Confezione riciclabile Recyclebare verpakking Embalagem Reciclável
	Use By Fecha de caducidad Date limite d'utilisation Verwendbar bis Usare entro Uiterste gebruiksdatum Validade
AUS	Australian Sponsor Address Dirección del patrocinador australiano Adresse du promoteur australien Adresse des australischen Sponsors Indirizzo sponsor australiano Adres Australische sponsor Endereço do Patrocinador Australiano
ARG	Argentina Local Contact Contacto local en Argentina Contact local en Argentine Lokaler Kontakt Argentinien Contatto locale per l'Argentina Contactpersoon Argentinië Contacto local na Argentina
	Single use. Do not re-use. Un solo uso. No reutilizar. À usage unique. Ne pas réutiliser. Für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden. Monouso. Non riutilizzare. Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Utilização única. Não reutilizar.
	Do Not Resterilize No reesterilizar Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterrilizzare Niet opnieuw steriliseren Não reesterilize
	Do not use if package is damaged. No usar si el envase está dañado. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
	Date of Manufacture Fecha de fabricación Date de fabrication Herstellungsdatum Data di fabbricazione Fabricagedatum Data de Fabrico
MD	Medical Device under European Commission Regulation Dispositivo médico usado en virtud de la Reglamentación de la Comisión Europea Dispositif médical réglementé par la Commission européenne Medizinprodukt nach Verordnung der Europäischen Kommission Dispositivo medico soggetto alle normative della Commissione Europea Medisch hulpmiddel volgens verordening van de Europese Commissie Dispositivo Médico ao abrigo do Regulamento da Comissão Europeia
SN	Serial Number Número de serie Numéro de série Seriennummer Numero di serie Seriennummer Número de série
	Non-Pyrogenic Apirógeno Apyrogène Nicht pyrogen Apirogeno Niet-pyrogeen Apirogénico
STERILE	Sterilized using ethylene oxide. Esterilizado por óxido de etileno. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Mit Ethylenoxid sterilisiert. Sterilizzato con ossido di etilene. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Esterilizado por óxido de etileno.
	Single sterile barrier system Sistema de barrera estéril simple Système à barrière stérile unique System mit einfacher Sterilbarriere Sistema a barriera sterile singola Systeem met enkele steriele barrière Sistema de selo de esterilização simples
	Temperature limitation. Limite de temperatura. Limite de température Temperaturbegrenzung Limite di temperatura. Temperatuurgrens Limites de temperatura.



Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



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



Argentina
Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



Manufacturer

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



Do not use if package
is damaged.



Recyclable
Package

CE 0344

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2020-04



50901805-01