

IntellaNav StablePoint™

Ablation Catheter

Instructions for Use	2
Instrucciones de uso	11
Mode d'emploi	20
Gebrauchsanweisung	29
Istruzioni per l'uso	39
Instructies voor gebruik	48
Instruções de utilização	57

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING	3
DEVICE DESCRIPTION	3
Operating Principle.....	3
Figure 1. IntellaNav StablePoint Ablation Catheter	3
Local Impedance During Ablation - DIRECTSENSE.....	3
Figure 2. Local impedance elements during RF ablation.....	3
FORCE VISUALIZATION ON RHYTHMIA	4
Figure 3. Visualization of Force on Compatible Rhythmia Mapping System	4
Contents	4
Materials.....	4
Non-Pyrogenic.....	4
User Information.....	4
INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE	4
CLINICAL BENEFIT STATEMENT	4
SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE	4
CONTRAINDICATIONS	4
WARNINGS	4
PRECAUTIONS	6
ADVERSE EVENTS	7
CLINICAL STUDIES	7
HOW SUPPLIED	7
Device Details	7
Handling and Storage	7
Operating Environment	7
Transport Environment	7
Storage Environment	7
OPERATIONAL INSTRUCTIONS	7
Additional Items for Safe Use	7
Accessories	8
Optional Additional Equipment:	8
Preparation.....	8
Procedure	8
Disposal	9
Post-Procedure	9
INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT	9
TROUBLESHOOTING	10
WARRANTY	10

IntellaNav StablePoint™ Ablation Catheter

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific (BSC) representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Carefully read all ancillary device instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings, and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications.

DEVICE DESCRIPTION

The IntellaNav StablePoint Ablation Catheter (henceforth, referred to as the IntellaNav StablePoint) is a steerable quadripolar open-irrigated ablation catheter designed to deliver radiofrequency (RF) energy to the 4 mm catheter tip electrode for cardiac ablation. The catheter shaft is 7.5F with 8F ring electrodes. The IntellaNav StablePoint is compatible with introducers or sheaths with a minimum diameter of 8.5F.

The IntellaNav StablePoint incorporates a position sensor for magnetic tracking and navigation, when used with a compatible Rhythmia™ Mapping System. Additionally, the catheter has an embedded force sensor in the distal tip to transmit real-time feedback on the mechanical interaction between the RF tip electrode and myocardial tissue and the catheter is enabled to measure changes in local dielectric properties in the proximity of the tip electrode.

Note: See corresponding Instructions for Use for compatible Rhythmia Mapping System for additional information on the contact force visualization and the local impedance measurement, hereby referred to as DIRECTSENSE™ on IntellaNav StablePoint Catheter.

For ablation, the IntellaNav StablePoint is designed to be used with a commercially available RF Controller (also called RF Generator), an Irrigation Pump and Irrigation Tubing Set that meets the catheter flow rate requirements¹, a commercially available Connection Box, and a dispersive pad (indifferent electrode). For mapping, navigation, and visualization of force and DIRECTSENSE information, the IntellaNav StablePoint is designed to be used with a compatible Rhythmia Mapping System.

Operating Principle

The IntellaNav StablePoint incorporates an open-irrigated cooling mechanism through a tip that is partitioned into two chambers. The proximal chamber circulates heparinized normal saline (0.9%) within the tip to cool the proximal end of the tip electrode and mitigate overheating while the distal chamber allows the fluid to flow through six irrigation holes, thereby cooling the tip/tissue interface. A luer connection at the proximal end of the handle connects the catheter to the Irrigation Tubing Set, allowing the Irrigation Pump to generate the flow of saline to the catheter. A thermocouple temperature sensor embedded in the tip provides feedback on the tip cooling.

The electrode segment is comprised of a tip electrode and three ring electrodes. All the electrodes can be used for recording intracardiac electrograms (EGM) or delivering pacing stimuli from external systems. The tip electrode transmits RF energy for cardiac ablation. The IntellaNav StablePoint interfaces with standard RF Controllers and recording equipment through the Connection Box. The handle includes the electrical connector for the cable connection to the mapping system. The IntellaNav StablePoint is shown in Figure 1.

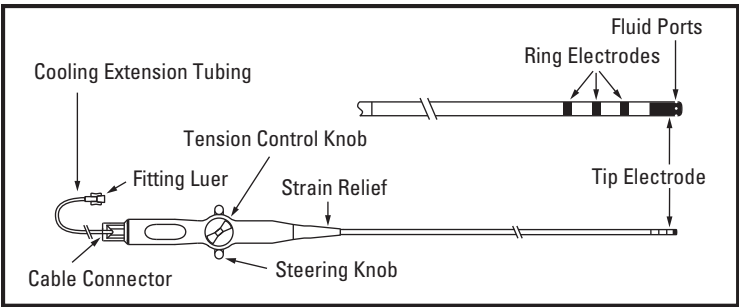


Figure 1. IntellaNav StablePoint Ablation Catheter

Local Impedance During Ablation - DIRECTSENSE

The DIRECTSENSE on IntellaNav StablePoint feature provides a measure of the dielectric properties closest to the catheter tip electrode. This diagnostic metric can be used in conjunction with other diagnostic elements (e.g., electrogram amplitude, fluoroscopy, intracardiac echocardiography, magnetic and impedance navigation, contact force and tactile feedback) to inform the user on stability and proximity of the catheter electrodes to the endocardial surface before RF energy is applied.

Note: Local impedance is not an indicator of contact force.

During the application of RF energy, the local impedance measure provides additional real-time feedback on dielectric changes near the RF electrode resulting from resistive tissue heating relative to the pre-ablation value. Due to the change in conductivity during tissue heating, local impedance may not represent catheter proximity or relative position of the catheter tip-to-tissue during RF, as it does when RF is OFF.

Note: Local impedance during ablation is only supported by a compatible Rhythmia Mapping System.

Note: RF ablation effectiveness is influenced by a number of factors including: tissue thickness, contact, force, stability, catheter orientation, power, duration, and irrigation flow. Users should consider these factors when performing ablation and confirm effectiveness through functional endpoints such as arrhythmia termination or establishing conduction block.

During the application of RF energy, a compatible Rhythmia Mapping System provides a measure of local impedance as a numerical value widget, a power bar graphic, a tip graphic in orange, and a real-time graph (Figure 2). The value widget is updated to display the change in local impedance from the onset of ablation. The change in local impedance is displayed in orange to match the other ablation color indicators and can be displayed as an absolute, relative or percent value. Once RF energy is terminated, the real-time graph will continue to display an orange overlay to temporally indicate that ablation has occurred at previous data epochs.

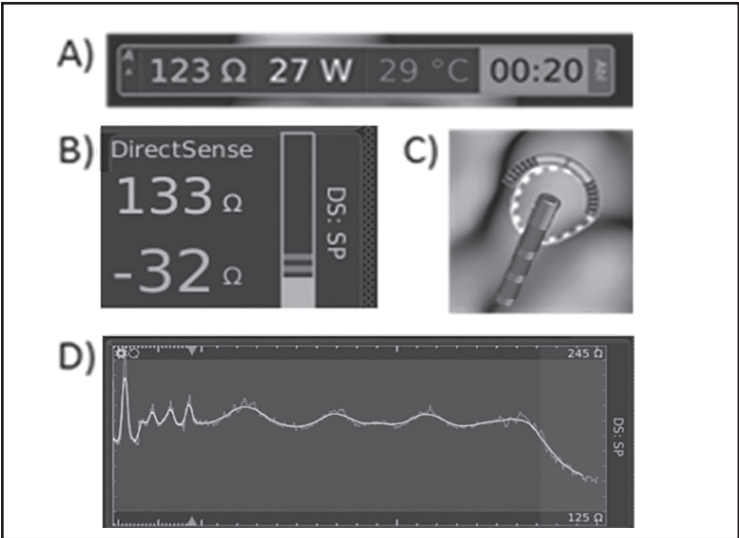


Figure 2. Local impedance elements during RF ablation.

A) Generator parameters widget. B) Numerical Value (average impedance) widget during RF. C) Catheter tip graphic during RF. D) Local impedance vs. time trace during RF.

Changes in the local impedance during RF delivery require stable catheter position. Use fluoroscopy or other visualization techniques such as echocardiography to verify catheter location during RF. Incorrect catheter localization may lead to misinterpretation of the impedance measure and an incorrect clinical conclusion or patient injury.

¹Must be capable of delivering flow rates of 2mL/min (Standby), 17 mL/min (Low Power Ablation Flow Rate at 30 W), and 30 mL/min (High Power Ablation Flow Rate at 31 W - 50 W).

FORCE VISUALIZATION ON RHYTHMIA

A compatible Rhythmia Mapping System provides the visualization of the force information in a similar set of widgets comprised of a catheter tip visualization, a force value widget, a force angle indicator, and a real-time force graph (Figure 3). The real time force graph will also have an orange overlay during RF delivery that will persist over the segment that represents the ablation while that data is in the field of view. The average contact force and the variability of contact force can be used within the context of other additional parameters (e.g. catheter position, fluoroscopy, intracardiac electrograms, and tactile feedback) to aid in the positioning of the catheter prior to and during RF delivery.

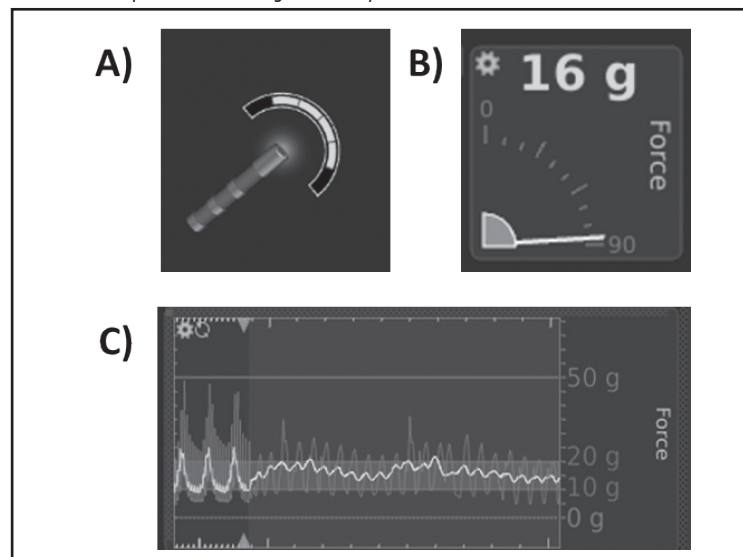


Figure 3. Visualization of Force on Compatible Rhythmia Mapping System

A) Catheter Tip Visualization, B) Force Value Widget and Force Angle Indicator, and C) Force Real Time Graph with user defined range of interest and user defined high force threshold.

Contents

One (1) Sterile IntellaNav StablePoint Catheter

Materials

This device is made with a metal alloy which contains cobalt. Current scientific evidence supports that metal alloys containing cobalt used in medical devices do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

Non-Pyrogenic

This device meets pyrogen limit specifications.

User Information

The IntellaNav StablePoint Catheter is to be used by physicians thoroughly trained in invasive cardiology and in the open-irrigated techniques of RF powered catheter mapping and ablation, in the specific approach to be used, and in a fully-equipped electrophysiology lab. Assistance to prepare and run the system may only be provided by appropriately trained personnel.

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The IntellaNav StablePoint Catheter is indicated for use in patients who require catheter-based cardiac electrophysiological mapping (stimulating and recording) and, when used in conjunction with an RF Controller, for cardiac ablation.

CLINICAL BENEFIT STATEMENT

When operated by the intended user, the clinical benefits of using cardiac radiofrequency (RF) open irrigated (OI) ablation catheters are the identification and correction of cardiac arrhythmia(s), while decreasing the likelihood of fibrin, thrombus, coagulum and char formation at the catheter tip. Open-irrigated ablation allows for the controlled delivery of higher levels of energy to the heart tissue, changing the ability of the cardiac tissue to conduct abnormal heart rhythms. Greater lesion depth can be achieved with OI ablation, targeting arrhythmic foci effectively through the promotion of adequate lesion penetration. In addition, OI ablation therapy is less invasive compared to open-chest surgical interventions.

The IntellaNav StablePoint catheter uses Boston Scientific's Blazer Open Irrigated RF ablation catheter platform and includes the additional state of the art capabilities of a magnetically tracked navigation sensor and contact force technology. The inclusion of a magnetic sensor to the ablation catheter allows the intended user to track the catheter's 3D position when used with the Rhythmia Mapping System. Localization and navigation of intracardiac catheters is important in the diagnosis and treatment of arrhythmias. With the addition of local impedance (through DIRECTSENSE) to the contact force enabled catheter, the IntellaNav StablePoint Catheter provides additional information and context to aid the physician in balancing the formation of transmural lesions with excessive temperatures that may lead to unintended events.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

For customers in the European Union, use the device name found in the labeling to search for the device's Summary of Safety and Clinical Performance, which is available on the European database on medical devices (Eudamed) website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRAINDICATIONS

The IntellaNav StablePoint Catheter is contraindicated for use:

- in patients with active systemic infection;
- in patients with a mechanical prosthetic heart valve through which the catheter must pass;
- in patients with conditions where insertion into or manipulation in the cardiac chambers is unsafe as this may increase the risk of perforation or systemic embolic event, such as but not limited to, evidence of myxoma, Left Atrial (LA) thrombus, or intracardiac mural thrombus;
- in patients who are unable to receive heparin or an acceptable alternative to achieve adequate anticoagulation;
- in patients who have vena cava embolic protection filter devices and/or known femoral thrombus who require catheter insertion from the femoral approach;
- in patients who are hemodynamically unstable;
- in patients with a contraindication to an invasive electrophysiology procedure where insertion or manipulation of a catheter in the cardiac chambers is deemed unsafe, such as but not limited to, a recent previous cardiac surgery (e.g., ventriculotomy or atriotomy, Coronary Artery Bypass Graft [CABG], PTCA/PCI/coronary stent procedure/unstable angina) and/or in patients with congenital heart disease where the underlying abnormality increases the risk of the ablation procedure (e.g., severe rotational anomalies of the heart or great vessels);
- via transseptal approach in patients with an intra-atrial baffle or a foramen ovale patch;
- via retrograde transaortic approach in patients who have had aortic valve replacement.

Do not use this device:

- With a long sheath or a short introducer < 8.5F
- In the coronary vasculature

WARNINGS

- If the visibility of the EP catheters are compromised for any reason, the user should stop and not resume ablation therapy until catheter visibility is established in order to prevent patient injuries such as perforation, heart block and injury to adjacent structures.
- Cardiac mapping and ablation procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in invasive cardiology and in the techniques of open-irrigated RF powered catheter mapping and ablation, and in the specific approach to be used, in a fully-equipped electrophysiology lab.
- Administer appropriate levels of peri-procedural anticoagulation therapy for patients undergoing left-sided and transseptal cardiac procedures. There is an increased risk of thromboemboli if appropriate anticoagulation levels are not maintained while the transseptal sheath and/or catheter is in the left side of the heart. Administer anticoagulation therapy during and post-procedure according to the institution's standards to minimize bleeding and thrombotic complications.
- Carefully read all equipment and ancillary device instructions required for the procedure prior to use. Observe all contraindications, warnings, and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications.
- Before using, inspect the IntellaNav StablePoint for any defects or physical damage, including electrical insulation on the cables and the catheter shaft that, if used, may cause patient and/or user injury. Do not use defective or damaged devices. Replace damaged equipment if necessary. No modification of this equipment is allowed.
- Contents are supplied STERILE using an Ethylene Oxide (EO) process and should be used by the "Use By" date on the device package. Do not use the device if past the "Use By" date. Do not use if sterile barrier is damaged as use of non-sterile devices may result in patient injury. If damage is found, call your Boston Scientific representative.
- Using the IntellaNav StablePoint at lower than prescribed flow rate may increase the potential for thrombus, coagulum, and char that may result in embolism.
- Electromagnetic Interference (EMI) from any source during normal operation may adversely affect the visualization and tracking of the catheter during the procedure, which can cause patient injuries such as perforation, heart block and injury to adjacent structures.

Note: The IntellaNav StablePoint is not designed to be compatible with the Maestro 3000™ Cardiac Ablation System.

- Carefully follow the power and the correlating flow rate procedures as specified in the Operational Instructions. A drop in impedance may be an indicator of lesion creation. Too rapid an increase in power during ablation, increasing power with a decrease in impedance, ablating at high power (> 30W) or insufficient flow rate may lead to perforation caused by steam pop, arrhythmias, damage to adjacent structures, and/or embolism.
- Collateral tissue damage is a possibility when using the ablation catheter at the upper power setting (50W) with a duration longer than 60 seconds or with a decrease in impedance without moving the tip of the ablation catheter. Power should be increased to > 30W only if lower energies do not achieve the intended result.
- Patients who have had a prior atrial flutter ablation procedure may be at greater risk for perforation and/or pericardial effusion with the use of this catheter system.
- Patients undergoing septal accessory pathway, Atrioventricular (AV) node reentry tachycardia, and/or atrial flutter ablation are at risk for complete AV block which requires the implantation of a temporary and/or permanent pacemaker.
- Always maintain a constant heparinized normal saline infusion to prevent coagulation within the lumen of the catheter that may result in embolism.
- During energy delivery, the patient should not be allowed to come in contact with grounded metal surfaces to minimize the potential for electrical shock.
- Ensure that the cable/catheter connection remains dry throughout the procedure in order to prevent electric shock or other patient injuries as well as to prevent loss of device function.
- Electrodes and stimulating devices can provide paths of high frequency current. The risk of burns can be reduced but not eliminated by placing the electrodes as far away as possible from the ablation site and the dispersive pad. Protective impedances may reduce the risk of burns and permit continuous monitoring of the electrocardiogram (ECG) during energy delivery.
- Before use, ensure irrigation ports are patent and jetting by infusing heparinized normal saline through the catheter tubing. Patency of irrigation ports is important to maintain cooling function and minimize risks of coagulum, fibrin, thrombus, and char that may result in embolism as well as perforation caused by steam pop.
- Fibrin may accumulate in or on the sheath/catheter assembly during the procedure. Aspirate when removing the dilator or catheter.
- Do not continue using the catheter if the irrigation ports are occluded or the catheter is not functioning properly.
- Due to the design of the IntellaNav StablePoint tip, the velocity of fluid exiting the irrigation ports may change based on rate and pressure of flushing. As long as there is fluid jetting out of each port, regardless of the velocity, the catheter is functioning as designed and may be used. However, if any irrigation port has no flow (or extremely low flow compared to adjacent ports) despite attempts to flush the irrigation port, do not insert the catheter in the patient as there may be potential risk of embolism.
- To avoid systemic thromboemboli, intravenous heparin or an acceptable alternative must be used when entering the left heart during ablation.
- Patients undergoing a long irrigated ablation procedure have the potential for greater anticoagulation and therefore Activated Coagulation Time (ACT) should be monitored closely due to the increased risk for bleeding/hemorrhage and/or embolism.
- In the presence of anticoagulation, there may be an increased risk of bleeding from all causes.
- Electrical recording or stimulation equipment must be isolated. Current leakage from any electrical equipment that is connected to the patient must not exceed 10 microamps for intracardiac electrodes.
- Care must be taken to ensure that any equipment used in connection with the BSC catheters be type CF, be defibrillation proof, meet IEC 60601-1 electrical safety requirements, and comply with all local regulatory requirements for specified intended use to reduce the potential risk of inadvertent electrical shock.
- Do not insert or withdraw the IntellaNav StablePoint Catheter without straightening the catheter tip (returning the steering lever to neutral position) in order to prevent entanglement/ entrapment within the valve and/or other device that may result in myocardial trauma and/or may require additional medical/surgical intervention.
- Stimulation of cardiac tissues caused by pacing stimulus and/or RF energy may lead to inadvertent induction of arrhythmias. These arrhythmias may require defibrillation that could also result in skin burns.
- Maximum Catheter Rated Voltage: 122 Vrms (173 Vpk).
- Warnings for patients with implantable pacemakers and implantable cardioverter/ defibrillators (ICDs):
 - Pacemakers, implantable cardioverter/defibrillators, and leads can be adversely affected by radiofrequency energy. It is important to refer to the device manufacturer's instruction for use prior to performing ablation procedures.
 - Do not apply RF energy directly to a lead or to tissue immediately in contact with a lead because it could potentially damage the lead or lead function.
- Temporarily reprogram pacemaker per the manufacturer guidelines during RF ablation to a non-tracking pacing mode if pacing is likely to be required during the ablation. The pacemaker could be damaged by the ablation procedure. Interrogate the device fully after the ablation per the manufacturer guidelines and reprogram to preoperative sensing and pacing parameters.
- Deactivate ICDs as they could discharge and injure the patient or be damaged by the ablation procedure.
- Have temporary external sources of pacing and defibrillation available.
- Perform a complete analysis of the implanted device function after ablation.
- Fluoroscopic or appropriate imaging guidance and care must be taken during catheter advancement, manipulation, and withdrawal to avoid lead dislodgement.
- Monitor pre- and post-measurements for sensing and pacing thresholds and impedances to determine the integrity of the lead-patient function.
- Remember to reactivate the pulse generator after turning off the RF ablation equipment.
- Do not ablate from within the coronary artery as the resulting myocardial injury can be fatal. Adequate fluoroscopic visualization is necessary during the transaortic approach to avoid placement of the ablation catheter in the coronary vasculature.
- During RF ablation, care must be taken not to deliver RF energy on or near the coronary artery even on the right side of the heart, as the resulting myocardial injury can be fatal.
- Ablation in contact with any other electrodes alters the function of the catheter and can lead to thrombus, coagulum, or char formation that may result in embolism.
- At no time should an IntellaNav StablePoint Catheter be advanced or withdrawn when resistance is felt without determining the cause. Valve damage, vascular and/or cardiac perforation is a risk with any intracardiac catheter.
- Catheter entrapment within the heart or blood vessels is a possible complication of cardiac ablation procedures. The potential for catheter entrapment may be increased when the catheter is over torqued and/or positioned in the chordae tendineae. The occurrence of this complication may necessitate surgical intervention and/or repair of injured tissue and/or valve damage.
- Do not use the IntellaNav StablePoint Catheter in the proximity of magnetic resonance imaging (MRI) equipment because the MRI equipment may adversely impact the function of an RF Controller and the ablation system may adversely impact the image quality. This can also lead to loss of visibility during ablation which can cause patient injuries such as perforation, heart block, and injury to adjacent structures.
- The StablePoint Catheter is not intended to be used with a RF Controller output setting exceeding 50 W or 173 Vpk. The safety and performance of the StablePoint Catheter at powers exceeding 50W has not been evaluated in a clinical trial. Exceeding recommended power settings or using flow rates lower than recommended settings may increase the risk of patient injury.
- Catheter ablation procedures present the potential for significant radiation exposure, which can result in acute radiation injury as well as an increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the radiation beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Catheter ablation should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps have been taken to minimize this exposure. Careful consideration must therefore be given for this use of the device in pregnant women. The long-term risk of protracted fluoroscopy has not been established. Therefore, careful consideration must be given for the use of the device in prepubescent children.
- There are no data to support the safety and effectiveness of this device in the pediatric population.
- In the event of a suspected failure of the integrity of fluid flow through the catheter or the tubing set or if there is a rapid temperature rise of >15 °C noted on the RF Controller, the procedure should be stopped, and the catheter withdrawn to reduce the risk of steam pop that could result in adverse events, including perforation, embolism or injury to adjacent structures. Both the catheter and the Irrigation Tubing Set should be replaced. The replacement catheter and tubing set must be primed outside the body prior to insertion to reduce risk of air embolism.
- Prior to the procedure, always identify the patient's risk of volume overload. Monitor the patient's fluid balance throughout the procedure and after the procedure to avoid fluid volume overload. Some patients may have factors that reduce their ability to handle the volume overload, making them susceptible to developing pulmonary edema or heart failure during or after the procedure. Patients with congestive heart failure or renal insufficiency, and the elderly are particularly susceptible.
- Excessive curves or kinking of the catheter may damage internal wires and components, including the cooling lumen. This damage may affect steering performance and may cause patient injury.
- Manual bending and/or twisting of the distal curve can damage the steering mechanism and cooling lumens and may cause catheter failure and patient injury.
- Do not scrub the tip electrode as this may result in irrigation port(s) occlusion and may lead to catheter failure and patient injury.

- Use both fluoroscopy, or other visualization technique such as echocardiography, and electrograms to monitor the advancement of the catheter to the area of the endocardium under investigation to avoid conduction pathway injury, cardiac perforation or tamponade.
- Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter. The firmness of the tip dictates that care shall be taken to prevent perforation of the heart during catheter manipulation. If the force-sensing feature is active, evaluate applied force to avoid applying excessive loads.
- Do not deliver RF energy with the catheter outside the target site. RF Controllers can deliver significant electrical energy and may cause patient injury.
- In the event of a generator cut-off (impedance or temperature), the IntellaNav StablePoint Catheter must be withdrawn and the tip electrode cleaned of coagulum before RF energy is reapplied. Ensure that all of the irrigation holes are patent prior to reuse to reduce the risk of embolism and/or perforation.
- Verify effective contact between the patient and the Dispersive Pad whenever the patient is repositioned as patient movement may disrupt Dispersive Pad contact resulting in patient injury and/or extended procedure times.
- Always verify that the tubing set, catheter, and all connections have been properly cleared of air prior to inserting the catheter into the vasculature. Air entrapped in the tubing and catheter can cause potential injury or cardiac arrest. The operator is responsible for removing all air from the system.
- Patients undergoing left sided ablation procedures should be closely monitored during and post procedure for clinical manifestations of infarction, pulmonary vein injury, nerve damage, embolism and/or atrial esophageal fistula.
- Patients with hemodynamic instability or cardiogenic shock are at increased risk for life-threatening adverse events and ablation must be done with extreme caution.
- The IntellaNav StablePoint Catheter is not intended to be used for internal cardioversion. Doing so may result in perforation, arrhythmias, embolism, thrombus and/or patient death.
- The long-term risks of lesions created by RF ablation have not been established. In particular, any long-term effects of lesions in proximity to the specialized conduction system or coronary vasculature are unknown.
- Inspect irrigation saline for air bubbles and remove any air bubbles prior to its use in the procedure. Air bubbles in the irrigation saline may cause embolism.
- If there is uncertainty regarding the patient's anticoagulation status or rhythm prior to the procedure, there should be a low threshold to perform a Transesophageal Echocardiogram (TEE) prior to the procedure to confirm absence of mural thrombus and/or thrombus in the left atrial appendage.
- Guiding catheters and/or long introducer sheaths present the potential for thromboembolic events. Pre-flush and maintain lumen patency with heparinized intravenous infusion.
- Do not wipe this catheter with organic solvents such as alcohol or immerse the handle cable connector in fluids. This may result in electrical or mechanical catheter failures. It may also result in an allergic reaction from the patient.
- Irrigation flow during RF ablation may distort distal tip electrogram recordings due to the signal conductivity of the external cooling solution. Careful monitoring of additional intracardiac electrograms during RF application is recommended to reduce the possibility of inadvertent injury to adjacent structures if appropriate. Higher power coupled with higher flow rates may exacerbate the distortion of the EGM signal recordings.
- Pre-procedural anticoagulation therapy is at the discretion of the physician. However, patients with a history of thromboembolic events may require therapeutic anticoagulation therapy, pre-, during and post-ablation to reduce the incidence of major complications. Peri-procedural anticoagulation therapy is recommended for patients undergoing left-sided and transseptal cardiac procedures and should be considered for selected patients undergoing right-sided procedures.
- The safety and/or efficacy of epicardial use of the IntellaNav StablePoint Catheter has not been evaluated in a clinical trial.
- The Transseptal Puncture (TSP) presents a potential risk for perforation/ tamponade; echocardiography and/or fluoroscopic images should be used to guide the transseptal puncture and a real-time arterial blood pressure monitor should be applied. TSP may induce an air embolus; use proper aspiration and flushing techniques to minimize air embolus.
- Care should be used during multiple sheath/catheter exchanges through the transseptal puncture to avoid causing a residual atrial septal defect that would require repair.
- To avoid patient injury, manipulate the sheath carefully when performing the transseptal puncture especially if the patient has any of the following conditions:
 - Enlarged aortic root
 - Marked right atrial enlargement
 - Small left atrium
 - Marked skeletal deformity or distortion of the thoracic configuration (e.g., scoliosis)

- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to BSC and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

PRECAUTIONS

- The contact force reading is for information only and is not intended to replace standard handling precautions.
- The local impedance reading is for information only and is not intended to replace standard handling precautions.
- The catheter must be warmed up prior to use. If the catheter has not reached a steady state condition prior to use, there is a potential for measurement drift to occur, which could result in an inaccurate force reading.

Note: Refer to the Instructions for Use on compatible Rhythmia Mapping System for instructions on how to perform warm-up.

- Ensure catheter tip is not in contact with myocardial wall or other device when zeroing the contact force reading. Failure to do so could result in inaccurate force reading.

Note: Refer to the Instructions for Use on compatible Rhythmia Mapping System for instructions on how to zero the catheter.

- Always zero the contact force reading following insertion into the patient or moving the catheter from one heart chamber to another.
- To ensure proper function of the contact force reading, ensure the tip electrode and distal ring electrode are outside of a sheath.

Note: Refer to the Instructions for Use on compatible Rhythmia Mapping System for list of sheaths that are compatible with the sheath detect software feature.

- To ensure proper function of the local impedance reading, ensure the tip electrode and two ring electrodes are outside of a sheath.

Note: Refer to the error messages and notifications section of the compatible Rhythmia Mapping System instructions for use for system-related messages and indications related to DIRECTSENSE.

- When applying high force during mapping and RF application, the user should monitor the contact force visualization on the Rhythmia screen to ensure the force does not exceed the operating range.

Note: Refer to the error messages and notifications section of the compatible Rhythmia Mapping System instructions for use for system-related messages and indications related to force range and inaccurate force reading.

- Do not place the distal end of the catheter near magnets. Magnetization of the catheter may result in degradation of magnetic tracking precision. Such degradation may be manifested by an unstable or complete loss of rendering of the position and/or orientation of the catheter by a magnetic tracking system. If this occurs, the catheter should be replaced.
- The IntellaNav StablePoint Catheter is designed for use with a compatible RF Controller, Irrigation Pump and Irrigation Tubing Set that meets the catheter flow rate requirements, a compatible Mapping System, and compatible Connection Box.
- Do not use the temperature sensor to monitor tissue temperature. The temperature sensor located within the electrode will not reflect either electrode-tissue interface or tissue temperature due to the cooling effects of the saline irrigation of the electrode.
- Use only sterile saline and gauze pad to clean the tip.
- Verify the RF Controller is in the control mode which will deliver the amount of power specified by the power setting unless the measured temperature exceeds the temperature setting. Temperature controlled RF delivery may be affected by the cooling effects of the saline irrigation of the electrode. For example, the Maestro 4000™ RF Cardiac Ablation Controller has these settings in the power control mode.
- Equipment/accessories carrying high frequency alternating current, may cause direct coupled interference and therefore, may disrupt the operation of the RF Controller. It may be necessary to take risk control measures, such as re-orienting, relocating, or shielding the interfering equipment/accessories.
- Use only dispersive pads that meet or exceed IEC 60601-2-2 requirements and follow the dispersive pad manufacturer's instructions for use. The use of dispersive pads which meet ANSI/AAMI requirements (HF18) is recommended.
- Apparent low power output, high impedance reading or failure of the equipment to function correctly at normal settings may indicate faulty application of the dispersive pad or failure of an electrical lead.

- The IntellaNav StablePoint Catheter is highly torqueable. Avoid overtorquing. Over-rotating the handle and catheter shaft may cause damage to the distal tip or catheter assembly. Do not rotate the handle and catheter shaft more than 1½ full rotations (540°). If the desired catheter tip position is not achieved, adjust the catheter's curve to disengage the catheter tip from the heart wall before resuming rotation of the handle and catheter shaft.
- Electrophysiology catheters and systems are intended for use only in radiation shielded rooms due to electromagnetic compatibility requirements and other hospital safety guidelines.
- The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in electrosurgery. Precautions must be taken to restrict flammable materials from the electrosurgical suite.
- After use, handle and dispose of product and packaging in accordance with hospital biohazard procedure, administrative and/or local government policy.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with the use of the IntellaNav StablePoint include, but are not limited to:

- Pain or discomfort, for example:
 - Angina
 - Chest pain
 - Non-cardiovascular pain
- Cardiac arrest
- Death
- Hypertension
- Hypotension
- Infection/inflammation/exposure to biohazardous material
- Edema/heart failure/pleural effusion
- Procedural related side effects, for example:
 - Allergic reaction (including anaphylaxis)
 - Genitourinary complication
 - Side effects related to medication or anesthesia
 - Radiation injury/tissue burn
 - Renal failure/insufficiency
 - Vasovagal response
- Respiratory distress/insufficiency/failure/dyspnea
- Arrhythmia (new or exacerbated)
- Conduction pathway injury (heart block, nodal injury, etc.)
- Nerve injury, for example:
 - Phrenic nerve injury
 - Vagal nerve injury
- Gastrointestinal disorders
- Vessel trauma, including:
 - Perforation
 - Dissection
 - Coronary artery injury
 - Vasospasm
 - Occlusion
 - Hemothorax
- Cardiac trauma, for example:
 - Cardiac perforation/cardiac tamponade/pericardial effusion
 - Valvular damage
 - Stiff left atrial syndrome
- Injury related to tissue damage and/or adjacent structures, for example:
 - Esophageal injury
 - Pulmonary injury
 - Catheter entrapment
 - Physical trauma
- Fistula, for example:
 - Atrio-esophageal fistula
 - Bronchopercardial fistula
- PV stenosis and its symptoms, for example:
 - Cough
 - Shortness of breath, fatigue
 - Hemoptysis

- Surgical and access complications, for example:
 - Hematoma/seroma
 - AV fistula
 - Bleeding
 - Pseudoaneurysm
 - Pneumothorax
 - Residual atrial septal defect
 - Thrombosis
- Injury due to embolism/thromboembolism/air embolism/foreign body embolism
 - Cerebrovascular Accident (CVA)/stroke
 - Transient Ischemia Attack (TIA)
 - Myocardial infarction
- Neurological impairment and its symptoms, for example:
 - Cognitive changes, visual disturbances, headache, motor impairment, sensory impairment, and speech impairment
- Pulmonary embolism
- Asymptomatic cerebral embolism

The potential adverse events may be related to the ablation catheter(s) and/or the interventional procedure. The severity and/or the frequency of these potential adverse events may vary and may result in prolonged procedure time and/or additional medical and/or surgical intervention, implantation of a permanent device such as a pacemaker, and in rare cases, may result in death.

CLINICAL STUDIES

The IntellaNav StablePoint Catheter was developed based on the Blazer™ OI Ablation Catheter platform. The IntellaNav StablePoint Catheter has not been specifically evaluated in a clinical trial. The inclusion of the magnetic sensor, force sensing, local impedance, and associated functionality does not affect the ablation therapy delivery or catheter operation because the use of fluoroscopy, or other visualization techniques such as echocardiography, is still required to confirm device positioning prior to delivery of therapy. Clinical data on the IntellaNav StablePoint Catheter will be available upon receipt.

HOW SUPPLIED

Device Details

The IntellaNav StablePoint Catheter is supplied sterile using an Ethylene Oxide (EO) process. Peel-off labels for device and accessories can be used for device traceability. In addition to the IntellaNav StablePoint Catheter, please refer to the Additional Items for Safe Use section for a detailed list of other materials typically required in an Electrophysiology (EP) procedure.

- Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not use if labeling is incomplete or illegible.
- Do not use the device if past the "Use By" date.

Handling and Storage

Operating Environment

- Ambient Temperature: 10 °C to 40 °C
- Relative Humidity: 30 % to 75 %
- Atmospheric Pressure: 70 kPa to 106 kPa

Transport Environment

- Temperature: -29 °C to 60 °C
- Relative Humidity: 30 % to 85 %
- Atmospheric Pressure: Uncontrolled

Storage Environment

- Temperature: 15 °C to 25 °C
- Relative Humidity: Uncontrolled
- Atmospheric Pressure: Uncontrolled

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Additional Items for Safe Use

Intracardiac electrophysiology and cardiac ablation procedures should be performed in a fully equipped clinical electrophysiology lab.

In addition to the IntellaNav StablePoint Catheter, the following materials, devices and equipment will be required:

- Compatible Connection Box
- Compatible Catheter Cable
- Compatible RF Controller and accessories
- Irrigation Pump and accessories
- Irrigation Tubing Set

Note: The RF Controller and pump/tubing system must be capable of delivering flow rates of 2 mL/min (Standby), 17 mL/min (Low Ablation Flow Rate at ≤ 30 W), 30 mL/min (High Ablation Flow Rate at 31 W to 50 W).

Accessories

- Commercially available disposable Dispersive Pads that meet or exceed IEC 60601-1/ IEC 60601-2-2 requirements

Optional Additional Equipment:

- Compatible Mapping System and accessories

Preparation

Caution: Before use, inspect the packaging for any violation of the sterile barrier and inspect the IntellaNav StablePoint Catheter for any defects. Do not use potentially contaminated or defective equipment.

Please refer to the operator's manuals and Instructions for Use for the Irrigation Pump, RF Controller, Mapping System, Connection Box, and the Irrigation Tubing Set for instructions on connecting and operating these systems in conjunction with the IntellaNav StablePoint Catheter. Use the appropriate accessory cables to connect the IntellaNav StablePoint Catheter to accessory equipment.

- Attach the Dispersive Pad to the patient and RF Controller.
- Attach the Location Reference Patch Kit to the patient per the patch IFU.
- Connect the patient to an ECG recording system to facilitate arrhythmia monitoring per the standard operating procedure of the electrophysiology lab or manufacturer's operator's manual.

Note: This should be done prior to introducing any intracardiac catheters.

- Open the IntellaNav StablePoint Catheter, IntellaNav™ Cable packages, and the Irrigation Tubing Set package. Carefully transfer the package contents into the sterile field, maintaining sterile technique.
- Obtain vascular access in a large central vessel (e.g. a femoral vein or artery) under aseptic conditions. Then place an introducer sheath into the vessel using a standard percutaneous technique.
- Connect the Connection Box to the RF Controller (and mapping system if desired) according to the operator's manuals, and/or IFUs.
- Connect the RF Controller to the recording system (and the Mapping System if desired) with the appropriate interface cables according to the operator's manuals, and/or IFUs.
- Connect the IntellaNav StablePoint Catheter to the Connection Box using the compatible Ablation Catheter Cable. Ensure that the cable/catheter connection remains dry throughout the procedure. For connection information, refer to the IFU for additional connection instructions.
- Turn on the power to the RF Controller.
- Set the RF Controller to Power Control mode. The RF Controller's temperature limit must not exceed 50 °C, but can be set lower at physician discretion.
- Turn on the Irrigation Pump.
- Make sure that the Irrigation Pump has the following flow rates: 2mL/min (Standby), 17 mL/min (Low Ablation Flow – 30W or less), 30 mL/min (High Ablation Flow – above 30W). Refer to the Irrigation Pump operator's manual for instructions on how to adjust the pump settings if required.
- Refer to either the Irrigation Tubing Set or the Irrigation Pump IFU for instructions to connect the Irrigation Tubing Set to irrigation fluid and install into the Irrigation Pump.
- Connect the IntellaNav StablePoint Catheter to the Irrigation Tubing Set via the luer fitting at the proximal end of the catheter handle. Care must be taken to ensure all luer fittings are secure to prevent leaking.
- Purge the IntellaNav StablePoint Catheter and Irrigation Tubing Set. Fluid should exit all six (6) irrigation ports during the flushing process. Assure that no air remains within the Irrigation Tubing Set or lumen and all irrigations ports are patent. Pre-condition the tip electrode if needed using programmed stimulation.
- Set the pre-RF delay and post-RF delay on the Irrigation Pump (default is 2 seconds). Reference the Irrigation Pump Operator's Manual for instructions on how to change the pre-RF delay and post-RF delay (default is 2 seconds).
- Check the catheter steering by articulating the steering knob prior to inserting the catheter in the sheath.
- Before placing the IntellaNav StablePoint Catheter in the sheath, begin continuous irrigation at a flow rate of 2 ml/min, i.e. standby flow. Check for any leaks at the tip of the IntellaNav StablePoint Catheter (other than normal saline flowing out of the distal ports), at the IntellaNav StablePoint Catheter handle, and at the luer connections and tubing joints.
- To verify compatibility between the sheath and catheter, advance the catheter through sheath prior to insertion. Any sheath <8.5F is contraindicated.

Warning: The use of excessive force to advance or withdraw the catheter may lead to catheter damage that may result in inaccurate force readings.

Procedure

- Under standard imaging guidance (e.g. fluoroscopy or echocardiography), insert the IntellaNav StablePoint Catheter into the sheath and advance through the vasculature into the heart.

Note: The degree of tip deflection of the IntellaNav StablePoint Catheter is controlled by the Steering Knob on the IntellaNav StablePoint Catheter handle (See Figure 1). If the Steering Knob is turned in a clockwise direction from its neutral position, the tip will curve proportionately in one direction depending upon the curve option selected. Turning the Steering Knob in the counter-clockwise direction will cause the tip to deflect in the opposite direction. To prevent overstressing the tip, the Steering Knob movement is limited by the handle design. The tension adjust knob may be used when the desired catheter placement is achieved.

- In order to achieve optimal force reading accuracy and stability, allow the catheter to warm up after inserting into the patient and prior to the use of the force feature. Refer to instructions for use on compatible Rhythmia Mapping System for details on how to initiate warm-up.
- If using the force feature, zero the contact force reading when the catheter is not in contact with the myocardial wall or other intracardiac devices. Ensure the tip and distal ring are outside the sheath prior to zero-ing. Ensure the catheter tip is not in contact by evaluating the location using standard imaging techniques and on Rhythmia. Refer to instructions for use on compatible Rhythmia Mapping System for details on how to re-zero catheter.
- If using the force feature, confirm the non-contact state and re-zero as needed throughout procedure. Refer to Mapping System user manual for error messaging related to force accuracy.
- If using the force feature, re-zero the force reading when moving the catheter from one chamber to another and upon re-insertion. Warm up is only needed upon first insertion to patient.
- Determine the area of interest for ablation. Use both standard imaging techniques and intracardiac electrograms to aid in proper positioning. Ensure a stable position is achieved before delivering RF.

Note: If using the force and/or local impedance feature(s) to aid in positioning, be sure to use in the context of all available information including intracardiac electrograms, electroanatomic maps, generator information, fluoroscopy, etc.

Note: To ensure proper function of the force feature, ensure the tip electrode and distal ring electrode are outside of a sheath, if using a long sheath.

Note: To ensure correct use of electrograms, ensure the tip electrode and all ring electrodes are outside of a sheath, if using a long sheath.

Note: To ensure proper function of the local impedance feature, ensure the tip electrode and distal two ring electrode are outside of a sheath, if using a long sheath.

- Set the initial power and irrigation flow rate based on the recommended ablation parameters in the table below.

RF Power	Minimum Irrigation Flow Rate
≤30W	17 mL/min
31-50W	30 mL/min

Power levels exceeding 30W may be used when transmural lesions cannot be achieved at lower energy levels but should be accompanied by an increase in irrigation flow rate to 30 mL/min.

Note: Confirm the increased irrigation flow rate prior to onset of RF energy by observation of a decrease in tip electrode temperature of at least 2°C (default).

Warning: Using the IntellaNav StablePoint Catheter at lower than prescribed flow rates may increase the potential for thrombus, coagulum, and char that may result in embolism.

Warning: If using the force feature during RF delivery, contact forces greater than 70g may increase the incidence of steam pop occurrence, especially when used at RF powers greater than 30W.

Note: In some orientations a force >50grams is only displayed as "High". Refer to Instructions for Use on compatible Rhythmia Mapping System for details.

- Start RF energy delivery. Monitor the catheter tip temperature, generator impedance, fluoroscopy, catheter visualization, positional stability, intracardiac electrograms, force and local impedance changes to determine appropriate RF duration.

Note: Tip temperature should be used only as an indicator of adequate irrigation and not as a measure of tissue temperature.

Note: Too rapid an increase in power during ablation, ablating at high power (>30W) or insufficient flow rate may lead to perforation caused by steam pop, arrhythmias, damage to adjacent structures, and/or embolism.

Note: Proximity to the esophagus should be considered when ablating on the posterior atrial wall. Using high power, high contact, or long durations may increase the risk of esophageal injury.

Warning: If using local impedance feature during RF delivery, a decrease in impedance greater than 65Ω from the pre-ablation baseline may not improve characteristics of lesion formation and may increase the risk of steam pop or perforation.

Note: If using the local impedance feature and a sudden rise in local impedance is noted during RF delivery, manually discontinue RF delivery, as this may be an indication of char or coagulum formation.

Note: If using the local impedance feature during RF delivery, a point by point workflow is recommended as the calculation of the impedance drop does not reset with changes in positional stability.

28. Do not ablate for greater than 60 seconds in duration without moving the tip of the IntellaNav StablePoint Catheter.

29. RF energy may be reapplied to the same or alternate sites using the same catheter.

30. To confirm effectiveness of ablation, user shall use functional endpoints such as arrhythmia termination or demonstrated conduction block.

31. Prior to removing the IntellaNav StablePoint Catheter, completely straighten the distal end of the catheter.

32. Withdraw the IntellaNav StablePoint Catheter when the procedure is finished.

33. Turn off the RF Controller and Irrigation Pump.

Disposal

To minimize risk of infection or microbial hazards after use, dispose of device and packaging as follows:

After use, the catheter may contain biohazardous substances. The catheter and packaging should be treated and disposed of as biohazardous waste in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

In the event that a serious incident occurred in relation to the device, including all patient deaths for procedures where the BSC product was used, the event should be reported to BSC and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Return any catheter related to a complaint, patient harm, injury, or death to Boston Scientific using a BSC Returned Product Kit.

Returning products for analysis and providing product performance observations helps drive higher reliability on an ongoing basis.

Be sure to follow the instructions with regard to packaging and shipping any biohazard devices taking care not to expose the handle or connector to fluid that may compromise the catheter and limit analysis.

Post-Procedure

Carefully monitor patient while in recovery to ensure hemostasis is achieved and any complications are immediately treated.

Note: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to BSC and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT

The physician should consider the following points while counseling patients on the use of the IntellaNav StablePoint Catheter in association with the Electrophysiological cardiac interventional procedure:

- Discuss the risks and benefits including review of potential adverse events listed in this document.
- Discuss post procedure instructions, including any lifestyle changes, medications, when to call the Healthcare Provider (HCP) and any post procedure follow-up that might be needed.

TROUBLESHOOTING

See instructions for Use for compatible Rhythmia Mapping System for troubleshooting related to Force and DIRECTSENSE Error Messaging. If force inaccuracy is suspected, proceed through the following corrective actions: 1) Check the position of the sheath to ensure the tip and distal ring electrode are fully outside the sheath, 2) Reassess the unloaded state in the blood pool and re-zero if necessary, 3) Verify the connections between the catheter, cable, and connection box, or 4) Replace the IntellaNav StablePoint Catheter.

Problems	Possible Cause	Corrective Action Procedure
Temperature not displayed	Poor catheter/cable connections	1. Verify that the Cable is plugged into the Connection Box, and the IntellaNav StablePoint Catheter. 2. Verify that the Connection Box is connected to the RF Controller. 3. Replace cable and/or catheter. 4. If the RF Controller still does not display temperature, there may be a malfunction in the temperature sensing system. 5. Consult the operator's manual and correct this malfunction prior to reapplying RF energy.
• Impedance cutoff • Temperature cutoff	Char/coagulum on tip electrode	1. Discontinue RF delivery. 2. Straighten the distal end and withdraw the IntellaNav StablePoint Catheter. 3. Inspect tip electrode for any char/coagulum. 4. If present, gently wipe the tip section with a sterile gauze dampened with sterile saline (do not scrub or twist the tip electrode as damage to the tip electrode bond may occur and loosen the tip electrode). 5. Prior to reinsertion, ensure the irrigation ports are patent. If irrigation port occlusion occurs: a. Ensure IntellaNav StablePoint Catheter is removed from the patient. b. Fill a 1 mL or 2 mL syringe with sterile saline and attach to the stop-cock sidearm of the IntellaNav StablePoint Catheter. c. Carefully inject the saline from the syringe into the IntellaNav StablePoint Catheter. Fluid should exit all six (6) irrigation ports during the flushing process. d. Repeat steps b and c, if necessary. e. If the irrigation ports are cleared, the IntellaNav StablePoint Catheter can be reintroduced into the patient. WARNING: Do not continue using the IntellaNav StablePoint Catheter if the irrigation ports are occluded or the catheter is not functioning properly.
Suspected failure of fluid flow integrity	• Leak in catheter and/or Irrigation Tubing Set • Irrigation Pump out of calibration	1. Discontinue RF delivery. 2. Straighten the distal end and withdraw catheter. 3. Replace IntellaNav StablePoint Catheter and Irrigation tubing set and prime outside of the patient. 4. Replace IntellaNav StablePoint Catheter and/or Irrigation tubing set if parameters do not appear normal or if there is any abnormality of the integrity of fluid flow. 5. Refer to the Irrigation Pump operator's manual to verify fluid flow is accurate. 6. Contact BSC representative to replace Irrigation pump.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

IntellaNav StablePoint, Rhythmia, DIRECTSENSE, Maestro 3000, Maestro 4000, Blazer, and IntellaNav are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All other trademarks are the property of their respective owners.

CONTENIDO

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN12

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO12

 Principios de funcionamiento.....12

 Figura 1. Catéter de ablación IntellaNav StablePoint12

 Impedancia local durante la ablación - DIRECTSENSE12

 Figura 2. Elementos de impedancia local durante la ablación por RF.....12

VISUALIZACIÓN DE LA FUERZA EN RHYTHMIA.....13

 Figura 3. Visualización de la fuerza en el sistema de mapeo Rhythmia compatible.....13

 Contenido13

 Materiales.....13

 Apirógeno.....13

 Información del usuario13

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO13

DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS.....13

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO.....13

CONTRAINDICACIONES13

ADVERTENCIAS13

PRECAUCIONES15

EPISODIOS ADVERSOS16

ESTUDIOS CLÍNICOS.....17

PRESENTACIÓN17

 Detalles del dispositivo17

 Manipulación y almacenamiento17

 Entorno de funcionamiento17

 Entorno de transporte17

 Entorno de almacenamiento17

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO17

 Artículos adicionales para un uso seguro.....17

 Accesorios.....17

 Equipos adicionales opcionales17

 Preparación.....17

 Intervención.....18

 Eliminación.....18

 Después de la intervención18

INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE19

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....19

GARANTÍA.....19

IntellaNav StablePoint™

Catéter de ablación

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific (BSC).

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Antes de utilizar este producto, lea detenidamente todas las instrucciones de uso adicionales. Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. Su incumplimiento podría ocasionar complicaciones al paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de ablación IntellaNav StablePoint (en adelante mencionado como IntellaNav StablePoint) es un catéter de ablación dirigible con irrigación abierta cuatripolar, diseñado para suministrar energía de radiofrecuencia (RF) al electrodo de la punta del catéter de 4 mm para la ablación cardíaca. El cuerpo del catéter es de 7,5 F con electrodos de anillo de 8 F. El catéter IntellaNav StablePoint es compatible con introductores o vainas con un diámetro mínimo de 8,5 F.

El catéter IntellaNav StablePoint incorpora un sensor de posición para el seguimiento magnético y la navegación, cuando se utiliza con un sistema de mapeo Rhythmia™ compatible. Además, el catéter cuenta con un sensor de fuerza incorporado en la punta distal para transmitir datos en tiempo real acerca de la interacción mecánica entre el electrodo de la punta de RF y el tejido miocárdico, y el catéter puede medir los cambios en las propiedades dieléctricas locales en la proximidad del electrodo de la punta.

Nota: Consulte las instrucciones de uso correspondientes para el sistema de mapeo Rhythmia compatible para obtener información adicional sobre la visualización de la fuerza de contacto y la medición de la impedancia local, mencionadas en el presente documento como DIRECTSENSE™ en el catéter IntellaNav StablePoint.

Para la ablación, el catéter IntellaNav StablePoint está diseñado para usarse con un controlador de RF disponible en el mercado (denominado también generador de RF), una bomba de irrigación y un juego de tubos de irrigación que cumplan con los requisitos del flujo nominal del catéter¹, una caja de conexiones disponible en el mercado y una almohadilla dispersiva (electrodo indiferente). Para el mapeo, la navegación y la visualización de la información de fuerza y DIRECTSENSE, el catéter IntellaNav StablePoint está diseñado para usarse con un sistema de mapeo Rhythmia compatible.

Principios de funcionamiento

El catéter IntellaNav StablePoint incorpora un mecanismo refrigerante de irrigación abierta a través de una punta dividida en dos cámaras. La cámara proximal hace circular solución salina normal (0,9%) heparinizada dentro de la punta para refrigerar el extremo proximal del electrodo de la punta y mitigar el recalentamiento, mientras que la cámara distal permite el paso del fluido a través de seis orificios de irrigación, enfriando así la superficie de contacto entre la punta y el tejido. Una conexión luer en el extremo proximal del mango acopla el catéter al juego de tubos de irrigación y permite que la bomba de irrigación genere el flujo de solución salina hacia el catéter. Un sensor de temperatura de termopar incorporado en la punta proporciona datos sobre la refrigeración de la punta.

El segmento correspondiente al electrodo comprende un electrodo en la punta y tres electrodos de anillo. Todos los electrodos se pueden utilizar para grabar electrogramas intracardiaco (EGM) o para suministrar estímulos de marcapasos de sistemas externos. El electrodo de la punta transmite la energía de RF para la ablación cardíaca. El catéter IntellaNav StablePoint interactúa con los controladores de RF estándar y con el equipo de grabación a través de la caja de conexiones. El mango incluye el conector eléctrico para la conexión del cable al sistema de mapeo. El catéter IntellaNav StablePoint se muestra en la figura 1.

¹Debe ser capaz de suministrar flujos nominales de 2 ml/min (en espera), 17 ml/min (flujo nominal de ablación a baja potencia a 30 W) y 30 ml/min (flujo nominal de ablación a alta potencia a entre 31 W y 50 W).

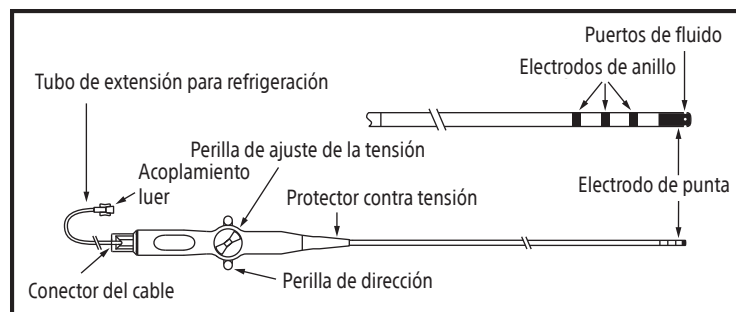


Figura 1. Catéter de ablación IntellaNav StablePoint

Impedancia local durante la ablación - DIRECTSENSE

La función DIRECTSENSE en IntellaNav StablePoint proporciona una medida de las propiedades dieléctricas más cercanas al electrodo de la punta del catéter. Este parámetro de diagnóstico puede utilizarse en conjunto con otros elementos de diagnóstico (por ejemplo, la amplitud del electrograma, la fluoroscopia, la ecocardiografía intracardiaca, el seguimiento magnético o por impedancia, la fuerza de contacto y la información táctil) para informar al usuario sobre la estabilidad y la proximidad de los electrodos del catéter con respecto a la superficie endocárdica antes de aplicar energía de RF.

Nota: La impedancia local no es un indicador de la fuerza de contacto.

Durante la aplicación de la energía de RF, la medida de impedancia local proporciona información adicional en tiempo real sobre los cambios dieléctricos cerca del electrodo de RF resultantes del calentamiento resistivo del tejido en relación con el valor antes de la ablación. Debido al cambio en la conductividad durante el calentamiento del tejido, es posible que la impedancia local no represente la proximidad o la posición relativa de la punta del catéter al tejido durante la RF, como sí lo hace cuando la RF está apagada.

Nota: La impedancia local durante la ablación solo es compatible con un sistema de mapeo Rhythmia compatible.

Nota: La eficacia de la ablación por RF se ve influenciada por varios factores, entre ellos: grosor del tejido, contacto, fuerza, estabilidad, orientación del catéter, potencia, duración y flujo de irrigación. Los usuarios deben tener en cuenta estos factores al realizar la ablación y confirmar la eficacia mediante criterios de valoración funcionales, como la finalización de la arritmia o el establecimiento de un bloqueo de la conducción.

Durante la aplicación de la energía de RF, un sistema de mapeo Rhythmia compatible proporciona una medida de la impedancia local como un widget de valor numérico, un gráfico de barra de alimentación, un gráfico de la punta en anaranjado y un gráfico en tiempo real (figura 2). El widget de valor se actualiza para mostrar el cambio en la impedancia local desde el comienzo de la ablación. El cambio en la impedancia local se muestra en anaranjado, al igual que el resto de indicadores de color de la ablación, y puede mostrarse como un valor absoluto, relativo o porcentual. Una vez que finaliza la energía de RF, el gráfico en tiempo real continuará mostrando una superposición anaranjada para indicar temporalmente que se ha producido una ablación en épocas de datos anteriores.

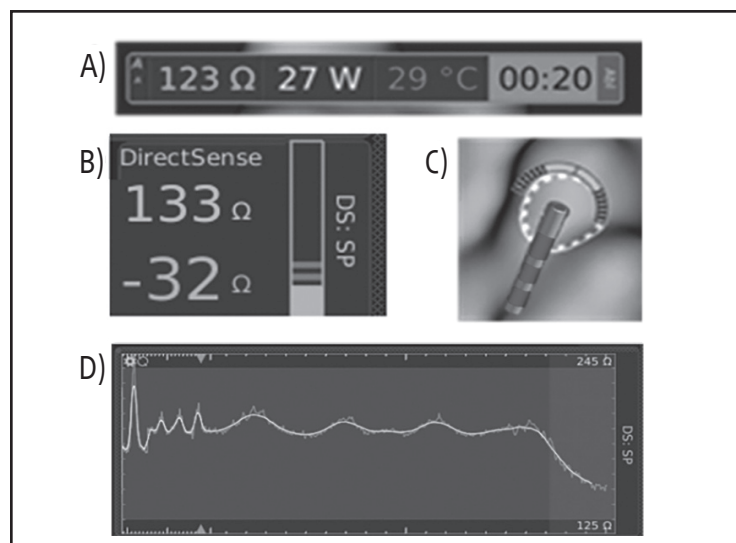


Figura 2. Elementos de impedancia local durante la ablación por RF.

A) Widget de parámetros del generador. B) Widget de valor numérico (impedancia media) durante la RF. C) Gráfico de la punta del catéter durante la RF. D) Trazado de la impedancia local en función del tiempo durante la RF.

Los cambios en la impedancia local durante el suministro de RF requieren una posición estable del catéter. Verifique la ubicación del catéter con fluoroscopia u otras técnicas de visualización, como la ecocardiografía. La localización incorrecta del catéter puede generar la interpretación incorrecta de la medición de impedancia y conclusiones clínicas equivocadas o lesiones al paciente.

VISUALIZACIÓN DE LA FUERZA EN RHYTHMIA

Un sistema de mapeo Rhythmia compatible proporciona la visualización de la información de la fuerza en un conjunto similar de widgets compuesto por una visualización de la punta del catéter, un widget de valor de fuerza, un indicador de ángulo de la fuerza y un gráfico de fuerza en tiempo real (figura 3). El gráfico de fuerza en tiempo real también tendrá una superposición anaranjada durante el suministro de RF que persistirá sobre el segmento que representa la ablación mientras los datos se encuentren en el campo de visión. La fuerza de contacto media y la variabilidad de la fuerza de contacto se pueden utilizar dentro del contexto de otros parámetros adicionales (p. ej., posición del catéter, fluoroscopia, electrogramas intracardíacos e información táctil) para ayudar a posicionar el catéter antes de y durante el suministro de RF.

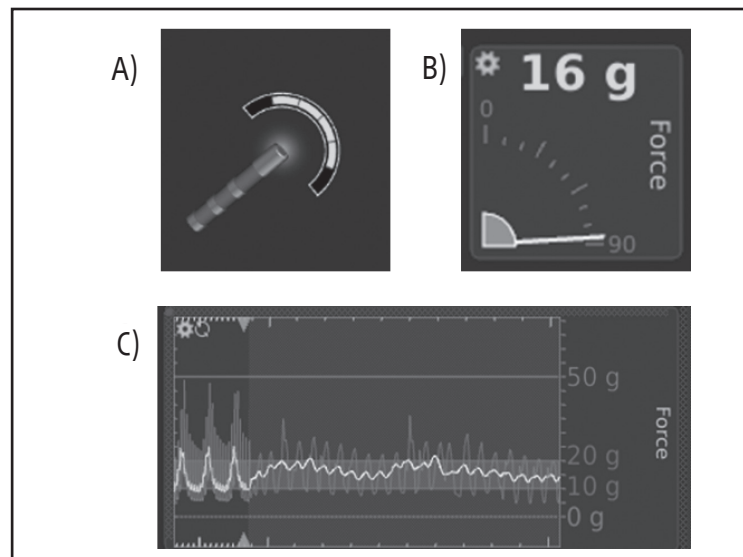


Figura 3. Visualización de la fuerza en el sistema de mapeo Rhythmia compatible

A) Visualización de la punta del catéter, B) Widget de valor de fuerza e indicador de ángulo de la fuerza, y C) Gráfico de fuerza en tiempo real con el intervalo de interés y el umbral de fuerza alta definidos por el usuario.

Contenido

Un (1) catéter IntellaNav StablePoint estéril

Materiales

Este dispositivo está fabricado con una aleación de metal que contiene cobalto. La evidencia científica actual demuestra que las aleaciones metálicas que contienen cobalto, utilizadas en dispositivos médicos, no causan un mayor riesgo de cáncer o de efectos adversos para la reproducción.

Apirógeno

Este dispositivo cumple las especificaciones de límite pirógeno.

Información del usuario

El catéter IntellaNav StablePoint solo debe ser usado por médicos debidamente preparados en cardiología invasiva y en las técnicas de irrigación abierta de ablación y mapeo con catéteres accionados por RF, así como en el tipo de acceso específico que se vaya a utilizar, y en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado. La asistencia para preparar y ejecutar el sistema solo pueden proporcionarla profesionales debidamente cualificados.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El catéter IntellaNav StablePoint está indicado para su uso en pacientes que requieren el mapeo electrofisiológico cardíaco (estimulación y grabación) con catéter y, si se utiliza con un controlador de RF, para la ablación cardíaca.

DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS

Cuando los utiliza el usuario previsto, los beneficios clínicos del uso de los catéteres de ablación por radiofrecuencia (RF) cardíaca con irrigación abierta son la identificación y corrección de las arritmias cardíacas, a la vez que se disminuye la probabilidad de formación de fibrina, trombos, coágulos y carbonilla en la punta del catéter. La ablación con irrigación abierta permite el suministro controlado de niveles más elevados de energía al tejido cardíaco, lo que cambia la capacidad del tejido cardíaco para llevar a cabo ritmos cardíacos anormales. Se puede lograr una mayor profundidad en la lesión con la ablación con irrigación abierta, llegando eficazmente a los focos de arritmia al favorecerse una penetración adecuada

de la lesión. Además, la terapia por ablación con irrigación abierta es menos invasiva en comparación con las intervenciones quirúrgicas a pecho abierto.

El catéter IntellaNav StablePoint utiliza la plataforma de catéter de ablación por RF con irrigación abierta Blazer de Boston Scientific e incluye las capacidades adicionales de vanguardia de un sensor de navegación de seguimiento magnético y tecnología de la fuerza de contacto. La inclusión de un sensor magnético en el catéter de ablación permite que el usuario previsto rastree la posición 3D del catéter cuando se utiliza con el sistema de mapeo Rhythmia. La localización y la navegación de los catéteres intracardíacos son importantes para el diagnóstico y el tratamiento de arritmias. Con la incorporación de impedancia local (mediante DIRECTSENSE) al catéter con fuerza de contacto habilitada, el catéter IntellaNav StablePoint proporciona información y contexto adicionales para ayudar al médico a equilibrar la formación de lesiones transparietales con temperaturas excesivas que pueden causar imprevistos.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

En el caso de los clientes de la Unión Europea, deberán usar el nombre del dispositivo que figura en el etiquetado para buscar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del dispositivo, que está disponible en el sitio web de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRAINDICACIONES

El catéter IntellaNav StablePoint está contraindicado para su uso:

- En pacientes con infección sistémica activa.
- En pacientes con una válvula protésica mecánica en el corazón a través de la cual debe pasar el catéter.
- En pacientes con afecciones en las que la inserción o manipulación en las cámaras cardíacas no es segura, ya que puede aumentar el riesgo de perforación o evento de embolia sistémica, por ejemplo, indicios de mixoma, trombo en la aurícula izquierda (AI) o trombo mural intracardíaco.
- En pacientes que no pueden recibir heparina ni una alternativa aceptable para lograr una anticoagulación adecuada.
- En pacientes con dispositivos filtrantes de protección embólica de la vena cava o trombosis femoral conocida, que requieren la inserción de un catéter por vía femoral.
- En pacientes hemodinámicamente inestables.
- En pacientes para los que esté contraindicada una intervención electrofisiológica invasiva en la que la inserción o la manipulación de un catéter en las cámaras cardíacas se considere insegura, por ejemplo, en caso de cirugía cardíaca previa reciente (p. ej., ventriculotomía o auriculotomía, injerto de derivación de la arteria coronaria [IDAC], ACP/ICP/intervención con stent coronario/angina inestable) o en pacientes con cardiopatías congénitas en las que la anomalía subyacente aumente el riesgo de la intervención de ablación (p. ej., las anomalías de rotación graves del corazón o los grandes vasos).
- Por vía transeptal, en pacientes con deflector intraauricular o parches del foramen oval.
- Por vía transaórtica retrógrada, en pacientes a los que se les haya sustituido la válvula aórtica.

No utilice este dispositivo:

- Con una vaina larga o un introductor corto <8,5 F
- En la vasculatura coronaria

ADVERTENCIAS

- Si la visibilidad de los catéteres se ve comprometida por alguna razón, el usuario debe interrumpir el tratamiento de ablación y no reanudarlo hasta que se establezca la visibilidad del catéter, para evitar al paciente lesiones como perforación, bloqueo cardíaco y lesiones en las estructuras adyacentes.
- Las intervenciones de ablación y mapeo cardíaco solo deben realizarlas médicos debidamente preparados en cardiología invasiva y en las técnicas de ablación y mapeo con catéteres de irrigación abierta accionados por RF, así como en el tipo de acceso específico que se vaya a utilizar, en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.
- Administre los niveles adecuados de tratamiento anticoagulante perioperatorio para pacientes sometidos a intervenciones cardíacas transeptales o de acceso por el lado izquierdo. Existe un mayor riesgo de tromboembolia si no se mantienen los niveles adecuados de coagulación mientras la vaina transeptal o el catéter se encuentran en el lado izquierdo del corazón. Administre tratamiento anticoagulante durante y después de la intervención según las normas de la institución para minimizar la hemorragia y las complicaciones trombóticas.
- Lea detenidamente todas las instrucciones de los equipos y los dispositivos complementarios que sean necesarias para la intervención antes de la utilización. Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. Su incumplimiento podría ocasionar complicaciones al paciente.

- Antes del uso, inspeccione el catéter IntellaNav StablePoint para detectar posibles defectos o daños físicos, incluido el aislamiento eléctrico en los cables y el cuerpo del catéter que, de utilizarse, podrían causar lesiones al usuario o paciente. No utilice dispositivos defectuosos o dañados. Reemplace el equipo dañado si fuera necesario. No se permite efectuar ninguna modificación en el equipo.
- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE) y debe utilizarse antes de la fecha de caducidad que figura en el envase del dispositivo. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad. No utilice el dispositivo si la barrera estéril está dañada, ya que el uso de dispositivos no estériles podría producir lesiones al paciente. Si se observan daños, llame al representante de Boston Scientific.
- El uso del catéter IntellaNav StablePoint con un flujo nominal inferior al prescrito puede aumentar la posibilidad de formación de trombos, coágulos y carbonilla, lo que puede causar una embolia.
- Las interferencias electromagnéticas (IEM) de cualquier fuente durante el funcionamiento normal pueden afectar negativamente la visualización y el seguimiento del catéter durante la intervención, lo que puede causar lesiones al paciente, como perforación, bloqueo cardíaco y lesiones en las estructuras adyacentes.

Nota: El catéter IntellaNav StablePoint no está diseñado para ser compatible con el sistema de ablación cardíaca Maestro 3000™.

- Siga cuidadosamente los procedimientos de potencia y flujo nominal relacionado según se especifica en las instrucciones de funcionamiento. Una caída de la impedancia puede ser un indicador de creación de una lesión. Un incremento demasiado repentino de potencia durante la ablación, el aumento de potencia con una disminución de impedancia, la ablación a alta potencia (>30 W) o un flujo nominal insuficiente pueden derivar en perforación a causa de fugas de vapor, arritmias, daño a las estructuras adyacentes o embolia.
- Pueden producirse daños colaterales del tejido cuando se utiliza el catéter de ablación con el ajuste de potencia superior (50 W) o durante más de 60 segundos o con una disminución de la impedancia sin mover la punta del catéter de ablación. La potencia se debe aumentar a >30 W solamente si las energías inferiores no logran el resultado previsto.
- Los pacientes que se hayan sometido anteriormente a una intervención de ablación para tratar el aleteo auricular pueden presentar un mayor riesgo de perforación o de derrame pericárdico con el uso de este sistema de catéter.
- Los pacientes que se sometan a una ablación por una vía alternativa del tabique, a una ablación para tratar la taquicardia por reentrada del nódulo auriculoventricular (AV) o a una ablación para tratar el aleteo auricular corren el riesgo de sufrir un bloqueo auriculoventricular total, lo cual precisa la implantación temporal o permanente de un marcapasos.
- Mantenga una infusión constante de solución salina normal heparinizada para evitar la coagulación dentro del lumen del catéter, lo que podría producir una embolia.
- Durante la aplicación de energía, se debe evitar que el paciente entre en contacto con superficies metálicas conectadas a tierra para minimizar la posibilidad de que se produzca una descarga eléctrica.
- Asegúrese de que la conexión del cable/catéter permanezca seca durante la intervención para evitar una descarga eléctrica u otras lesiones al paciente, así como para evitar la pérdida de función del dispositivo.
- Los electrodos y los dispositivos de estimulación pueden proporcionar vías de corriente de alta frecuencia. El riesgo de quemaduras se puede reducir, pero no eliminar, al colocar los electrodos lo más lejos posible del lugar de la ablación y de la almohadilla dispersiva. Las impedancias de protección pueden disminuir el riesgo de quemaduras y permitir el control continuo del electrocardiograma (ECG) durante la aplicación de energía.
- Antes de cualquier uso, asegúrese de que los puertos de irrigación estén abiertos y que permitan el flujo; para ello, infunda solución salina normal heparinizada a través del tubo del catéter. La abertura de los puertos de irrigación es importante para mantener la función refrigerante y minimizar el riesgo de formación de coágulos y carbonilla que podría causar embolia, o la perforación por fuga de vapor.
- Durante la intervención, puede acumularse fibrina dentro o sobre la vaina o el conjunto del catéter. aspirela al retirar el dilatador o el catéter.
- No continúe utilizando el catéter si los puertos de irrigación están obstruidos o si el catéter no funciona correctamente.
- Debido al diseño de la punta del catéter IntellaNav StablePoint, la velocidad del fluido que sale de los puertos de irrigación puede cambiar en función de la velocidad y la presión de la irrigación. Mientras haya fluido saliendo de cada puerto, independientemente de la velocidad, el catéter está funcionando como se diseñó y puede usarse. Sin embargo, si algún puerto de irrigación no tiene flujo (o tiene un flujo extremadamente bajo en comparación con los puertos adyacentes) a pesar de los intentos de purgar dicho puerto, no inserte el catéter en el paciente, ya que puede haber un riesgo potencial de embolia.
- Para evitar una tromboembolia sistémica, se debe utilizar heparina intravenosa o una alternativa aceptable al acceder al lado izquierdo del corazón durante la ablación.

- Los pacientes que se someten a una intervención de ablación con irrigación prolongada corren mayor riesgo de anticoagulación por lo tanto se debe vigilar de cerca el tiempo de coagulación activado (ACT) debido al mayor riesgo de sangrado, hemorragia o embolia.
- Si existe anticoagulación, puede aumentar el riesgo de hemorragia por cualquier causa.
- El equipo eléctrico de grabación o estimulación debe estar aislado. La fuga de corriente de los equipos eléctricos que estén conectados al paciente no debe superar los 10 microamperios para electrodos intracardiacos.
- A fin de reducir el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica accidental, se deben adoptar las precauciones necesarias para que cualquier equipo utilizado junto con los catéteres de BSC sea del tipo CF, se haya diseñado para ser a prueba de desfibrilaciones y cumpla los requisitos de seguridad eléctrica de la norma IEC 60601-1, así como todos los requisitos normativos locales correspondientes al uso indicado especificado.
- No inserte ni retire el catéter IntellaNav StablePoint sin enderezar la punta del catéter (volviendo a la posición neutra de la palanca de dirección) a fin de evitar el enredamiento/atrapamiento dentro de la válvula u otro dispositivo, que pueda resultar en traumatismo miocárdico o requerir una intervención médica/quirúrgica adicional.
- La estimulación de los tejidos cardíacos mediante dispositivos de estimulación o energía de RF puede provocar arritmias accidentalmente. Estas arritmias pueden requerir una desfibrilación con posible resultado de quemaduras cutáneas.
- Tensión nominal máxima del catéter: 122 Vrms (173 Vpk).
- Advertencias para pacientes con marcapasos implantables y cardioversores/ desfibriladores implantables (CDI):
 - La energía de radiofrecuencia puede perjudicar el funcionamiento de marcapasos, desfibriladores/cardioversores implantables y derivaciones. Es importante consultar las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo antes de realizar intervenciones de ablación.
 - No aplicar la energía de radiofrecuencia directamente a un cable o al tejido inmediatamente en contacto con un cable, dado que se podría dañar el cable o su funcionamiento.
 - Reprogramar provisionalmente el marcapasos según las directrices del fabricante durante la ablación por RF a un modo de estimulación sin seguimiento si es probable que se requiera estimulación durante la ablación. La intervención de ablación podría producir daños en el marcapasos. Examine el dispositivo completamente después de la ablación según las directrices del fabricante y re programe los parámetros de estimulación y detección preoperatorias.
 - Desactivar los CDI, dado que podrían producir una descarga y lesionar al paciente o sufrir daños por la intervención de ablación.
 - Tener a mano fuentes externas provisionales de estimulación y desfibrilación.
 - Realizar un análisis completo del funcionamiento del dispositivo implantado después de la ablación.
 - El avance, la manipulación y la extracción del catéter deben efectuarse con cuidado y mediante guía fluoroscópica o con toma de las imágenes adecuadas para no desplazar el electrodo.
 - Controlar las mediciones previas y posteriores correspondientes a las impedancias y los umbrales de detección y estimulación para determinar la integridad de la función entre el cable y el paciente.
 - Es necesario recordar que debe reactivarse el generador de impulsos después de apagar el equipo de ablación por RF.
- No realice una ablación desde el interior de la arteria coronaria, ya que la lesión miocárdica resultante podría ser mortal. Se necesita visualización fluoroscópica adecuada durante la aproximación transaórtica para no colocar el catéter de ablación en la vasculatura coronaria.
- Durante la ablación por RF deben adoptarse precauciones para no aplicar energía de RF en la arteria coronaria o cerca de esta, ni en el lado derecho del corazón, ya que las lesiones provocadas en el miocardio pueden ser mortales.
- Si la ablación entra en contacto con otros electrodos, se altera la función del catéter, lo que podría ocasionar trombos, coágulos o partículas que pueden producir una embolia.
- En ningún momento se debe avanzar o retirar un catéter IntellaNav StablePoint al percibir resistencia sin antes determinar su causa. El daño de la válvula y la perforación vascular o cardíaca es un riesgo de cualquier catéter intracardiaco.
- Entre las posibles complicaciones asociadas a las intervenciones de ablación cardíaca se incluye el atrapamiento del catéter dentro del corazón o de los vasos sanguíneos. Esta posibilidad puede ser mayor si el catéter se torsiona excesivamente o se sitúa en las cuerdas tendinosas. Esta complicación puede hacer necesaria una intervención quirúrgica o la reparación del tejido lesionado o de la válvula dañada.
- No use el catéter IntellaNav StablePoint en las cercanías de un equipo de resonancia magnética (RM), ya que el equipo de RM puede perjudicar el funcionamiento de un controlador de RF y el sistema de ablación puede afectar negativamente a la calidad de la imagen. También puede causar una pérdida de visibilidad durante la ablación, que puede provocar al paciente lesiones como perforación, bloqueo cardíaco y daños en las estructuras adyacentes.

- El catéter StablePoint no está indicado para usarse con un ajuste de salida del controlador de RF superior a 50 W o 173 Vpk. No se ha evaluado en ningún ensayo clínico la seguridad y el rendimiento del catéter StablePoint a potencias superiores a 50 W. Si se sobrepasan los ajustes de potencia recomendados o se usa un flujo nominal más bajo que el recomendado, puede aumentar el riesgo de lesiones al paciente.
- Las intervenciones de ablación con catéter pueden conllevar una exposición considerable a la radiación, con posibles lesiones agudas por radiación, así como mayor riesgo de producir efectos genéticos y somáticos en los pacientes y en el personal del laboratorio, debido a la intensidad del haz de radiación y a la duración de la adquisición de imágenes fluoroscópicas. La ablación con catéter solo se debe llevar a cabo después de haberse prestado la atención debida a la posible exposición a la radiación asociada a la intervención y haber realizado los pasos pertinentes para minimizarla. Por lo tanto, se debe considerar cuidadosamente el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas. No se ha determinado el riesgo a largo plazo de la fluoroscopia prolongada. Por lo tanto, se debe considerar cuidadosamente el uso de este dispositivo en niños prepuberales.
- No existen datos que establezcan la seguridad y la efectividad de este dispositivo para la población infantil.
- Si se sospecha que la integridad del flujo de fluido a través del catéter o del juego de tubos se ha visto comprometida o se observa un aumento repentino de la temperatura del controlador >15 °C, debe interrumpirse la intervención y retirarse el catéter para reducir el riesgo de que se produzca una fuga de vapor. Dicha fuga podría ocasionar episodios adversos, como una perforación, una embolia o daños en las estructuras adyacentes. Se debe reemplazar tanto el catéter como el juego de tubos de irrigación. El catéter y el juego de tubos de reemplazo deben cebarse fuera del cuerpo antes de la introducción para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
- Antes de la intervención, identifique siempre el riesgo de sobrecarga de volumen del paciente. Controle el balance hídrico del paciente durante y después de la intervención, para evitar la sobrecarga de volumen de líquido. Algunos pacientes pueden presentar factores que reducen su capacidad para afrontar una sobrecarga de volumen, lo cual puede ocasionarles un edema pulmonar o insuficiencia cardíaca durante o después de la intervención. Los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o insuficiencia renal, y los de edad avanzada, son los más vulnerables.
- Un exceso de curvas o dobleces del catéter puede deteriorar los componentes y los cables internos, incluido el lumen refrigerante. Este daño puede afectar la dirección y ocasionar lesiones al paciente.
- La flexión o torsión manual de la curva distal puede deteriorar el mecanismo conductor y los lúmenes refrigerantes, con fallo del catéter y lesiones al paciente.
- No frote el electrodo de la punta, ya que es posible que se obstruyan los puertos de irrigación, lo que puede ocasionar un fallo del catéter y lesiones al paciente.
- Utilice fluoroscopia (u otra técnica de visualización, como la ecocardiografía) y electrogramas para supervisar el avance del catéter hacia el área del endocardio bajo investigación, a fin de evitar lesiones en la vía de conducción, perforación cardíaca o taponamiento.
- No use una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el catéter. La firmeza de la punta determina que se debe tener cuidado para evitar la perforación del corazón durante la manipulación del catéter. Si la función de detección de fuerza está activa, evalúe la fuerza aplicada para evitar la aplicación de cargas excesivas.
- No aplique energía de RF si el catéter no está situado en la zona objetivo. Los controladores de RF pueden transmitir una cantidad considerable de energía eléctrica y ocasionar lesiones al paciente.
- Si se produce un corte del generador (impedancia o temperatura), es necesario retirar el catéter IntellaNav StablePoint y limpiar los coágulos del electrodo de la punta antes de volver a aplicar la energía de RF. Asegúrese de que todos los orificios de irrigación estén abiertos antes de reutilizar el catéter, a fin de reducir el riesgo de embolia o perforación.
- Compruebe el contacto eficaz entre el paciente y la almohadilla dispersiva siempre que se cambie la posición del paciente, ya que los movimientos del paciente pueden interrumpir el contacto con la almohadilla dispersiva y por consiguiente, ocasionar lesiones al paciente o prolongar la duración de la intervención.
- Compruebe siempre que el juego de tubos, el catéter y todas las conexiones no contengan aire, antes de introducir el catéter en la vasculatura. El aire atrapado en los tubos y el catéter puede producir lesiones o un paro cardíaco. El operador es responsable de extraer todo el aire del sistema.
- Es necesario monitorizar cuidadosamente a los pacientes que se someten a intervenciones de ablación de acceso por el lado izquierdo, durante el proceso y después de este, para observar si se producen manifestaciones clínicas de infarto, lesiones en la vena pulmonar, daños en las terminaciones nerviosas, embolias o fístula esofágica auricular.
- Los pacientes con inestabilidad hemodinámica o choque cardíaco presentan un mayor riesgo de sufrir episodios adversos potencialmente mortales; por lo tanto, la ablación debe realizarse con suma precaución en estos casos.
- El catéter IntellaNav StablePoint no se ha diseñado para su uso en la cardioversión interna. Su uso podría provocar perforaciones, arritmias, embolias, trombos o la muerte del paciente.
- No se han establecido los riesgos a largo plazo de las lesiones creadas por la ablación por RF. En concreto, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones cercanas al sistema de conducción especializado o a la vasculatura coronaria.
- Antes de cualquier uso durante una intervención, inspeccione la solución salina de irrigación para detectar si existen burbujas de aire; en caso de que sea así, elimínelas. Las burbujas de aire en la solución salina de irrigación pueden causar embolia.
- Si existen dudas en cuanto al ritmo o al estado de anticoagulación del paciente antes de la intervención, deberá haber un umbral bajo para realizar un ecocardiograma transesofágico (ETE) antes de dicha intervención con el fin de confirmar la ausencia de trombos parietales o trombos en la orejuela auricular izquierda.
- Los catéteres guía o las vainas introductoras largas pueden ocasionar episodios tromboembólicos. Irrigue con antelación y mantenga la abertura del lumen con una infusión intravenosa heparinizada.
- No limpie este catéter con disolventes orgánicos como alcohol, ni sumerja el conector del cable del mango en líquidos. Podría producirse el fallo eléctrico o mecánico del catéter. También podría producirse una reacción alérgica en el paciente.
- El flujo de irrigación durante la ablación por RF puede distorsionar las grabaciones de electrocardiogramas de la punta distal debido a la conductividad de señal de la solución de refrigeración externa. Se recomienda una monitorización cuidadosa de electrogramas intracardiacos adicionales durante la aplicación de RF para reducir la posibilidad de lesiones involuntarias a las estructuras adyacentes, si fuera necesario. Una potencia más alta junto con flujos nominales más altos puede exacerbar la distorsión de las grabaciones de la señal de EGM.
- El tratamiento anticoagulante previo a la intervención se deja a discreción del médico. Sin embargo, los pacientes con antecedentes de episodios tromboembólicos pueden precisar un tratamiento anticoagulante antes, durante y después de la ablación, para reducir la incidencia de las complicaciones graves. Se recomienda el tratamiento anticoagulante perioperatorio para pacientes que se sometan a intervenciones cardíacas transeptales o de acceso por el lado izquierdo; y se debe tener en cuenta para determinados pacientes que se sometan a intervenciones de acceso por el lado derecho.
- No se ha evaluado en estudios clínicos la seguridad o eficacia del uso epicárdico del catéter IntellaNav StablePoint.
- La punción transeptal (TSP) presenta un riesgo potencial de perforación o taponamiento; se deben utilizar ecocardiografías o imágenes fluoroscópicas para guiar la punción transeptal y se debe aplicar un monitor de tensión arterial en tiempo real. La TSP puede inducir una embolia gaseosa; utilice técnicas de aspiración e irrigación adecuadas para minimizar la embolia gaseosa.
- Proceda con cuidado durante los distintos intercambios de la vaina o del catéter a través de la punción transeptal para evitar que se produzca una comunicación interauricular residual que necesitaría reparación.
- Manipule la vaina con cuidado al realizar la punción transeptal para no lesionar al paciente, especialmente si este presenta alguna de las siguientes afecciones:
 - Dilatación de la raíz aórtica
 - Dilatación auricular de lado derecho acusada
 - Aurícula izquierda de dimensiones reducidas
 - Deformación esquelética acusada o distorsión de la configuración torácica (por ejemplo, escoliosis)
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a BSC y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

PRECAUCIONES

- La lectura de la fuerza de contacto es solo para información y no está diseñada para reemplazar las precauciones de manipulación estándar.
- La lectura de la impedancia local es solo para información y no está diseñada para reemplazar las precauciones de manipulación estándar.
- El catéter debe calentarse antes de su uso. Si el catéter no ha alcanzado una condición estable antes del uso, existe la posibilidad de que se produzca una desviación de la medición, lo que podría dar como resultado una lectura de fuerza inexacta.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del sistema de mapeo Rhythmia compatible a fin de obtener instrucciones sobre cómo realizar el calentamiento.

- Asegúrese de que la punta del catéter no esté en contacto con la pared del miocardio u otros dispositivos al poner a cero la lectura de la fuerza de contacto. Si no lo hace, podría producirse una lectura de fuerza inexacta.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del sistema de mapeo Rhythmia compatible para obtener instrucciones sobre cómo poner a cero el catéter.

- Siempre ponga a cero la lectura de la fuerza de contacto después de la inserción en el paciente o de mover el catéter de una cámara cardíaca a otra.

- Para garantizar el correcto funcionamiento de la lectura de la fuerza de contacto, asegúrese de que el electrodo de la punta y el electrodo de anillo distal estén fuera de la vaina.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del sistema de mapeo Rhythmia compatible para ver la lista de vainas compatibles con la función de software de detección de vainas.

- Para garantizar el correcto funcionamiento de la lectura de impedancia total, asegúrese de que el electrodo de la punta y los dos electrodos de anillo estén fuera de la vaina.

Nota: Consulte la sección de mensajes de error y notificaciones de las instrucciones de uso del sistema de mapeo Rhythmia compatible para los mensajes relacionados con el sistema y las indicaciones relacionadas con DIRECTSENSE.

- Cuando se aplica una fuerza alta durante el mapeo y la aplicación de RF, el usuario debe monitorizar la visualización de la fuerza de contacto en la pantalla de Rhythmia para garantizar que no exceda el rango de funcionamiento.

Nota: Consulte la sección de mensajes de error y notificaciones de las instrucciones de uso del sistema de mapeo Rhythmia compatible para los mensajes relacionados con el sistema y las indicaciones relacionadas con el rango de fuerza y la lectura de fuerza inexacta.

- No coloque el extremo distal del catéter cerca de imanes. La magnetización del catéter puede provocar la degradación de la precisión del seguimiento magnético. Tal degradación puede manifestarse por una pérdida inestable o completa de la representación de la posición o la orientación del catéter mediante un sistema de seguimiento magnético. Si esto ocurre, se debe reemplazar el catéter.
- El catéter IntellaNav StablePoint está diseñado para su uso con un controlador de RF compatible, una bomba de irrigación y un juego de tubos de irrigación que cumplen con los requisitos de flujo nominal del catéter, un sistema de mapeo compatible y una caja de conexiones compatible.
- No utilice el sensor de temperatura para controlar la temperatura del tejido. El sensor de temperatura ubicado dentro del electrodo no reflejará la temperatura del tejido ni de la interfaz electrodo-tejido, debido a los efectos refrigerantes de la irrigación de solución salina del electrodo.
- Utilice solamente solución salina estéril y una gasa para limpiar la punta.
- Verifique que el controlador de RF esté en el modo de control que proporcionará la cantidad de potencia especificada en el ajuste de potencia, a menos que la temperatura medida supere el ajuste de temperatura. La administración de RF controlada por temperatura puede verse afectada por los efectos de enfriamiento de la irrigación de solución salina del electrodo. Por ejemplo, el controlador de ablación cardiaca por RF Maestro 4000™ tiene estos ajustes en el modo de control de potencia.
- Los equipos o los accesorios con corriente alterna de alta frecuencia pueden causar interferencia acoplada directa, por lo tanto pueden alterar el funcionamiento del controlador de RF. Es posible que sea necesario tomar medidas de control de riesgos, tales como la reorientación, reubicación o protección de los equipos/accesorios que interfieren.
- Utilice solo almohadillas dispersivas que cumplan o superen los requisitos de las normas IEC 60601-2-2 y siga las instrucciones de uso del fabricante de las almohadillas dispersivas. Se recomienda utilizar almohadillas dispersivas que cumplan los requisitos de las normas ANSI/AAMI (HF18).
- Una potencia de salida aparentemente baja, una lectura de impedancia alta o el hecho de que el equipo no funcione correctamente con la configuración normal pueden indicar una aplicación incorrecta de la almohadilla dispersiva o el fallo de un cable eléctrico.
- El catéter IntellaNav StablePoint tiene una gran capacidad de torsión. Evite aplicar una torsión excesiva. Si se giran en exceso el mango y el cuerpo del catéter, podría deteriorarse la punta distal o el conjunto del catéter. No gire el mango ni el cuerpo del catéter más de 1½ rotaciones completas (540°). Si no logra la posición deseada de la punta del catéter, ajuste su curva para desenganchar la punta de la pared cardiaca antes de reanudar la rotación del mango y del cuerpo del catéter.
- Los catéteres y sistemas de electrofisiología solo pueden utilizarse en salas preparadas para radiación, debido a los requisitos de compatibilidad electromagnética y a otras directrices de seguridad hospitalarias.
- El riesgo de ignición de los gases u otros materiales inflamables es inherente a la electrocirugía. Se deben tomar precauciones para limitar los materiales inflamables en la sala de electrocirugía.
- Después de cualquier uso, manipule y deseche el producto y su envase de acuerdo con el procedimiento del hospital para los residuos con riesgo biológico o según las normas administrativas o de las autoridades locales.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos asociados al uso del catéter IntellaNav StablePoint se incluyen, entre otros:

- Dolor o molestias, por ejemplo:
 - Angina de pecho
 - Dolor torácico
 - Dolor no cardiovascular
- Paro cardiaco
- Fallecimiento
- Hipertensión
- Hipotensión
- Infección/inflamación/exposición a materiales de riesgo biológico
- Edema/insuficiencia cardiaca/derrame pleural
- Efectos secundarios relacionados con la intervención, por ejemplo:
 - Reacción alérgica (incluida la anafilaxia)
 - Complicaciones genitourinarias
 - Efectos secundarios relacionados con la medicación o la anestesia
 - Lesión por radiación/quemadura tisular
 - Fallo/insuficiencia renal
 - Respuesta vasovagal
- Dificultad/insuficiencia respiratoria/disnea
- Arritmia (nueva o exacerbada)
- Lesión de la vía de conducción (bloqueo cardiaco, lesión nodal, etc.)
- Lesión de un nervio, por ejemplo:
 - Lesión del nervio frénico
 - Lesión del nervio vago
- Trastornos gastrointestinales
- Traumatismos vasculares, por ejemplo:
 - Perforación
 - Disección
 - Lesión de la arteria coronaria
 - Vasoespasmo
 - Oclusión
 - Hemotórax
- Traumatismo cardiaco, por ejemplo:
 - Perforación cardiaca/taponamiento cardiaco/derrame pericárdico
 - Daño valvular
 - Síndrome de aurícula izquierda rígida
- Lesiones en los tejidos o en las estructuras adyacentes, por ejemplo:
 - Lesión esofágica
 - Lesión pulmonar
 - Atrapamiento del catéter
 - Traumatismo físico
- Fístula, por ejemplo:
 - Fístula auriculoesofágica
 - Fístula broncopericárdica
- Estenosis de las VP y sus síntomas, por ejemplo:
 - Tos
 - Dificultad para respirar, fatiga
 - Hemoptisis
- Complicaciones quirúrgicas y de acceso, por ejemplo:
 - Hematoma/seroma
 - Fístula arteriovenosa
 - Sangrado
 - Seudoaneurisma
 - Neumotórax
 - Comunicación interauricular residual
 - Trombosis
- Lesión debida a embolia/tromboembolia/embolia gaseosa/embolia por cuerpo extraño
 - Accidente cerebrovascular (ACV)/ictus
 - Accidente isquémico transitorio (AIT)
 - Infarto de miocardio

- Insuficiencia neurológica y sus síntomas, por ejemplo:
 - cambios cognitivos, alteraciones visuales, cefalea, insuficiencia motora, insuficiencia sensorial e insuficiencia del habla
- Embolia pulmonar
- Embolia cerebral asintomática

Los posibles episodios adversos pueden estar relacionados con los catéteres de ablación y/o el procedimiento de intervención. La gravedad y la frecuencia de estos posibles episodios adversos pueden variar y pueden dar lugar a un tiempo de intervención prolongado e intervenciones médicas o quirúrgicas adicionales, la implantación de un dispositivo permanente como un marcapasos y, en casos excepcionales, pueden provocar la muerte.

ESTUDIOS CLÍNICOS

El catéter IntellaNav StablePoint se desarrolló sobre la base de la plataforma del catéter de ablación de irrigación abierta Blazer™. El catéter IntellaNav StablePoint no se ha evaluado en estudios clínicos. La inclusión del sensor magnético, la detección de fuerza, la impedancia local y la funcionalidad asociada no afectan la administración de la terapia de ablación o el funcionamiento del catéter, ya que el uso de fluoroscopia u otras técnicas de visualización, como la ecocardiografía, sigue siendo necesario para confirmar la ubicación del dispositivo antes de la administración de la terapia. Los datos clínicos sobre el catéter IntellaNav StablePoint estarán disponibles una vez recibidos.

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

El catéter IntellaNav StablePoint se suministra estéril mediante óxido de etileno (OE). Las etiquetas desprendibles pueden utilizarse para controlar el origen del dispositivo y los accesorios. Además del catéter IntellaNav StablePoint, consulte la sección Artículos adicionales para un uso seguro para obtener una lista detallada de otros materiales normalmente necesarios en una intervención de electrofisiología (EF).

- No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes del uso.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
- No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.

Manipulación y almacenamiento

Entorno de funcionamiento

- Temperatura ambiente: de 10 °C a 40 °C
- Humedad relativa: 30% a 75%
- Presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

Entorno de transporte

- Temperatura: de -29 °C a 60 °C
- Humedad relativa: 30% a 85%
- Presión atmosférica: no controlada

Entorno de almacenamiento

- Temperatura: de 15 °C a 25 °C
- Humedad relativa: no controlada
- Presión atmosférica: no controlada

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Artículos adicionales para un uso seguro

Las intervenciones de electrofisiología intracardiaca y de ablación cardiaca deben realizarse en un laboratorio de electrofisiología clínica completamente equipado.

Además del catéter IntellaNav StablePoint, se necesitarán los siguientes materiales, dispositivos y equipos:

- Caja de conexiones compatible
- Cable del catéter compatible
- Controlador de RF y accesorios compatibles
- Bomba de irrigación y accesorios
- Juego de tubos de irrigación

Nota: El controlador de RF y el sistema de bomba y tubos deben ser capaces de suministrar flujos nominales de 2 ml/min (en espera), 17 ml/min (flujo nominal de ablación de baja potencia a ≤30 W), 30 ml/min (flujo nominal de ablación de alta potencia a entre 31 W y 50 W).

Accesorios

- Almohadillas dispersivas desechables disponibles en el mercado que cumplan o superen los requisitos de IEC 60601-1/IEC 60601-2-2

Equipos adicionales opcionales

- Sistema de mapeo y accesorios compatibles

Preparación

Precaución: Antes de utilizar el producto, revise el envase para comprobar que la barrera estéril sigue intacta y compruebe que el catéter IntellaNav StablePoint no presente defectos. No utilice equipos que puedan estar contaminados o defectuosos.

Consulte los manuales del operador y las instrucciones de uso de la bomba de irrigación, del controlador de RF, del sistema de mapeo, de la caja de conexiones y del juego de tubos de irrigación para obtener instrucciones sobre la conexión y el funcionamiento de estos sistemas en conjunto con el catéter IntellaNav StablePoint. Utilice los cables de los accesorios apropiados para conectar el catéter IntellaNav StablePoint al equipo accesorio.

1. Conecte la almohadilla dispersiva al paciente y al controlador de RF.
2. Conecte el kit de parches de referencia de ubicación al paciente según las instrucciones de uso del parche.
3. Conecte al paciente a un sistema de grabación de ECG para facilitar la supervisión de la arritmia, según el procedimiento normal del laboratorio electrofisiológico o el manual del operador editado por el fabricante.

Nota: Esta conexión debe efectuarse antes de introducir cualquier catéter intracardiaco.

4. Abra los envases del catéter IntellaNav StablePoint y del cable IntellaNav™, y el paquete del juego de tubos de irrigación. Transfiera cuidadosamente el contenido del envase al campo estéril, manteniendo una técnica estéril.
5. Obtenga acceso vascular en un vaso central grande (p. ej., una vena o arteria femoral) en condiciones asépticas. A continuación, coloque una vaina introductora en el vaso mediante una técnica percutánea normal.
6. Conecte la caja de conexiones al controlador de RF (y al sistema de mapeo, si lo desea) de acuerdo con los manuales del operador y las instrucciones de uso.
7. Conecte el controlador de RF al sistema de grabación (y al sistema de mapeo, si lo desea) con los cables de interfaz adecuados, según los manuales del operador y las instrucciones de uso.
8. Conecte el catéter IntellaNav StablePoint a la caja de conexiones utilizando el cable del catéter de ablación compatible. Asegúrese de que la conexión del cable/catéter permanezca seca durante la intervención. Para obtener información sobre la conexión, consulte las instrucciones de conexión adicionales en las instrucciones de uso.
9. Encienda la alimentación del controlador de RF.
10. Ajuste el controlador de RF en el modo de control de potencia. El límite de temperatura del controlador de RF no debe exceder los 50 °C, pero se puede configurar más bajo según el criterio del médico.
11. Encienda la bomba de irrigación.
12. Asegúrese de que la bomba de irrigación tenga los siguientes flujos nominales: 2 ml/min (en espera), 17 ml/min (flujo de ablación a baja potencia, 30 W o menos), 30 ml/min (flujo de ablación a alta potencia, superior a 30 W). Consulte el manual del operador de la bomba de irrigación para obtener instrucciones sobre cómo regular los ajustes de la bomba, si es necesario.
13. Consulte las instrucciones de uso del juego de tubos de irrigación o de la bomba de irrigación para obtener instrucciones sobre cómo conectar el juego de tubos de irrigación al fluido de irrigación, e instalarlo en la bomba de irrigación.
14. Acople el catéter IntellaNav StablePoint al juego de tubos de irrigación a través de la conexión luer en el extremo proximal del mango del catéter. Debe comprobarse que todos los conectores luer estén bien ajustados, para evitar fugas.
15. Purgue tanto el catéter IntellaNav StablePoint como el juego de tubos de irrigación. El fluido debe salir de los seis (6) puertos de irrigación durante el proceso de lavado. Asegúrese de que no quede aire dentro del juego de tubos de irrigación ni del lumen, y de que todos los puertos de irrigación estén abiertos. Acondicione previamente el electrodo de la punta, si fuese necesario, con estimulación programada.
16. Fije el retardo anterior a la RF y el retardo posterior a la RF en la bomba de irrigación (el valor predeterminado es de 2 segundos). Consulte el manual del operador de la bomba de irrigación para obtener instrucciones sobre cómo cambiar el retardo anterior a la RF y el retardo posterior a la RF (el valor predeterminado es de 2 segundos).
17. Revise la orientación del catéter al articular la perilla de dirección antes de insertar el catéter en la vaina.
18. Antes de colocar el catéter IntellaNav StablePoint en la vaina, comience la irrigación continua a un flujo nominal de 2 ml/min, es decir, flujo en espera. Verifique si existen fugas en la punta del catéter IntellaNav StablePoint (que no sea la solución salina normal que sale por los puertos distales), en el mango del catéter IntellaNav StablePoint y en las conexiones luer y las juntas de los tubos.
19. Para verificar la compatibilidad entre la vaina y el catéter, haga avanzar el catéter a través de la vaina antes de la inserción. Cualquier vaina <8,5 F está contraindicada.

Advertencia: El uso de fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el catéter puede causar daños en el catéter que pueden dar lugar a lecturas de fuerza inexactas.

Intervención

20. Con ayuda del seguimiento por medio de toma de imágenes estándar (p. ej., fluoroscopia o ecocardiografía), inserte el catéter IntellaNav StablePoint en la vaina y avance por el sistema vascular hasta el corazón.

Nota: El grado de desviación de la punta del catéter IntellaNav StablePoint se controla mediante la perilla de dirección ubicada en el mango del catéter IntellaNav StablePoint (consulte la figura 1). Si la perilla de dirección se gira en sentido horario desde su posición neutra, la punta se curvará proporcionalmente en una dirección, según la opción de curva seleccionada. Al girar la perilla de dirección en sentido antihorario, la punta se desviará en la dirección opuesta. Para que no se ejerza una presión excesiva sobre la punta, el movimiento de la perilla de dirección queda limitado por el diseño del mango. La perilla de ajuste de la tensión puede utilizarse cuando se logre la colocación del catéter que interese.

21. Para lograr una precisión y estabilidad óptimas en la lectura de la fuerza, permita que el catéter se caliente después de insertarlo en el paciente y antes de utilizar la función de fuerza. Consulte las instrucciones de uso del sistema de mapeo Rhythmia para obtener información sobre cómo iniciar el calentamiento.
22. Si utiliza la función de fuerza, ponga a cero la lectura de la fuerza de contacto cuando el catéter no esté en contacto con la pared del miocardio ni otros dispositivos intracardiacos. Asegúrese de que la punta y el anillo distales estén fuera de la vaina antes de poner a cero. Asegúrese de que la punta del catéter no esté en contacto al evaluar la ubicación con técnicas de toma de imágenes estándar y en Rhythmia. Consulte las instrucciones de uso del sistema de mapeo Rhythmia para obtener información sobre cómo poner el catéter a cero.
23. Si utiliza la función de fuerza, confirme el estado sin contacto y ponga a cero según sea necesario durante la intervención. Consulte el manual del usuario del sistema de mapeo para conocer los mensajes de error relacionados con la precisión de la fuerza.
24. Si utiliza la función de fuerza, ponga a cero la lectura de fuerza al desplazar el catéter de una cámara a la otra y tras reintroducirlo. El calentamiento solo es necesario al realizar la primera inserción en el paciente.
25. Decida el área de interés para la ablación. Utilice tanto técnicas de imagen estándar como electrogramas intracardiacos para ayudar en la ubicación correcta. Asegúrese de conseguir una posición estable antes de aplicar la RF.

Nota: Si utiliza las funciones de fuerza o impedancia local para ayudar en la ubicación, asegúrese de utilizarlas de acuerdo con toda la información disponible, incluidos electrogramas intracardiacos, mapas electroanatómicos, información del generador, fluoroscopia, etc.

Nota: Para garantizar el correcto funcionamiento de la función de fuerza, asegúrese de que el electrodo de la punta y el electrodo de anillo distal estén fuera de la vaina, si se utiliza una vaina larga.

Nota: Para garantizar el uso correcto de los electrogramas, asegúrese de que el electrodo de la punta y todos los electrodos de anillo estén fuera de la vaina, si se utiliza una vaina larga.

Nota: Para garantizar el correcto funcionamiento de la función de impedancia local, asegúrese de que el electrodo de la punta y los dos electrodos de anillo distales estén fuera de la vaina, si se utiliza una vaina larga.

26. Fije la potencia inicial y el flujo nominal de irrigación en función de los parámetros de ablación recomendados en la siguiente tabla:

Potencia de RF	Flujo nominal mínimo de irrigación
≤30 W	17 ml/min
De 31 W a 50 W	30 ml/min

Se pueden utilizar niveles de potencia superiores a 30 W cuando las lesiones transmurales no se puedan alcanzar con niveles de energía más bajos, pero deben ir acompañados de un aumento del flujo nominal de irrigación a 30 ml/min.

Nota: Confirme el aumento del flujo nominal de irrigación antes de comenzar a administrar la energía de RF mediante la observación de una disminución en la temperatura del electrodo de la punta de al menos 2 °C (predeterminado).

Advertencia: El uso del catéter IntellaNav StablePoint con un flujo nominal inferior al prescrito puede aumentar la posibilidad de formación de trombos, coágulos y carbonilla, lo que puede causar una embolia.

Advertencia: Si utiliza la función de fuerza durante la administración de RF, las fuerzas de contacto superiores a 70 g pueden aumentar las fugas de vapor, especialmente cuando se utiliza en potencias de RF mayores de 30 W.

Nota: En algunas orientaciones, una fuerza de >50 gramos solo se muestra como "Alta". Consulte las instrucciones de uso del sistema de mapeo Rhythmia compatible para obtener información.

27. Inicie la administración de energía de RF. Supervise la temperatura de la punta del catéter, la impedancia del generador, la fluoroscopia, la visualización del catéter, la estabilidad de la posición, los electrogramas intracardiacos, la fuerza y los cambios de impedancia local para determinar la duración apropiada de la RF.

Nota: La temperatura de la punta solo se debe utilizar como indicador de la irrigación adecuada y no como una medida de la temperatura del tejido.

Nota: Un incremento demasiado repentino de potencia durante la ablación, la ablación a alta potencia (>30 W) o un flujo nominal insuficiente pueden derivar en perforación a causa de fugas de vapor, arritmias, daño a las estructuras adyacentes o embolia.

Nota: Se debe tener en cuenta la proximidad del esófago cuando se realiza una ablación en la pared auricular posterior. Una potencia alta, un contacto alto o una duración prolongada pueden aumentar el riesgo de lesión esofágica.

Advertencia: Si se utiliza la función de impedancia local durante la administración de RF, una disminución de la impedancia superior a 65 Ω con respecto al valor de referencia antes de la ablación puede no mejorar las características de la formación de lesiones y puede aumentar el riesgo de fugas de vapor o perforación.

Nota: Si se utiliza la función de impedancia local y se observa un aumento repentino de la impedancia local durante la administración de RF, interrumpa manualmente dicha administración, ya que esto puede ser una indicación de la formación de un coágulo o carbonilla.

Nota: Si utiliza la función de impedancia local durante la administración de RF, se recomienda un flujo de trabajo punto por punto, ya que el cálculo de la disminución de la impedancia no se restablece con los cambios en la estabilidad de la posición.

28. No realice la ablación durante más de 60 segundos sin mover la punta del catéter IntellaNav StablePoint.
29. La energía de RF puede volver a aplicarse en el mismo lugar o en otros con el mismo catéter.
30. Para confirmar la eficacia de la ablación, el usuario debe utilizar criterios de valoración funcionales, como la terminación de la arritmia o el bloqueo de la conducción demostrado.
31. Antes de extraer el catéter IntellaNav StablePoint, enderece por completo el extremo distal del catéter.
32. Retire el catéter IntellaNav StablePoint al finalizar la intervención.
33. Apague el controlador de RF y la bomba de irrigación.

Eliminación

Para reducir el riesgo de infección o de los peligros microbianos después de usar el dispositivo, elimine el dispositivo y el envase de la siguiente manera:

Después de su uso, el catéter puede contener sustancias de riesgo biológico. El catéter y el envase deberán tratarse y desecharse como residuos de riesgo biológico, según dispongan las normas pertinentes del hospital, administrativas o de las autoridades locales. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. Los residuos de riesgo biológico sin tratar no deben desecharse en el sistema de residuos municipales.

Si se produce un incidente grave en relación con el dispositivo, lo que incluye todas las muertes de pacientes por intervenciones donde se utilice el producto BSC, debe notificarse a BSC y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente. Para devolver a Boston Scientific cualquier catéter relacionado con una queja, un daño a un paciente, una lesión o una muerte, utilice un kit para devolución de productos BSC.

Devolver productos para su análisis y proporcionar comentarios sobre el funcionamiento de los productos contribuye a aumentar continuamente su fiabilidad.

Siga todas las instrucciones relativas al embalaje y al envío de dispositivos con riesgo biológico, con cuidado de no exponer el mango o el conector a fluidos que puedan comprometer el catéter y limitar el análisis.

Después de la intervención

Vigile estrechamente al paciente durante la reanimación para comprobar que se alcance la hemostasia y que se traten inmediatamente las complicaciones que surjan.

Nota: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a BSC y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE

El médico debe considerar los siguientes puntos al aconsejar a los pacientes sobre el uso del catéter IntellaNav StablePoint en asociación con la intervención cardiaca electrofisiológica:

- Hable de los riesgos y beneficios, lo que incluye la revisión de los episodios adversos enumerados en este documento.
- Hable de las instrucciones que deberán seguirse después de la intervención, lo que incluye cambios de estilo de vida, medicaciones, cuándo llamar al proveedor de servicios sanitarios y cualquier seguimiento necesario tras la intervención.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Consulte las instrucciones de uso del sistema de mapeo Rhythmia compatible para conocer la información de solución de problemas relacionados con los mensajes de error de fuerza y DIRECTSENSE. Si se sospecha que existe imprecisión en la lectura de fuerza, lleve a cabo las siguientes medidas correctivas: 1) verifique la posición de la vaina para asegurarse de que el electrodo de la punta y el electrodo de anillo distal estén completamente fuera de la vaina, 2) vuelva a evaluar el estado descargado en la acumulación de sangre y ponga a cero si fuera necesario, 3) verifique las conexiones entre el catéter, el cable y la caja de conexiones, o 4) reemplace el catéter IntellaNav StablePoint.

Problemas	Causa posible	Medidas correctivas
No se muestra la temperatura	Conexiones del catéter/cable defectuosas	1. Verifique que el cable esté conectado a la caja de conexiones y al catéter IntellaNav StablePoint. 2. Verifique que la caja de conexiones esté conectada al controlador de RF. 3. Sustituya el cable o el catéter. 4. Si el controlador de RF sigue sin mostrar la temperatura, puede haber un fallo en el sistema de detección de la temperatura. 5. Consulte el manual del operador y corrija este fallo antes de volver a aplicar la energía de RF.
• Límites de impedancia • Límites de temperatura	Partícula/coágulo en el electrodo de la punta	1. Interrumpa la aplicación de RF. 2. Enderece el extremo distal y retire el catéter IntellaNav StablePoint. 3. Inspeccione el electrodo de la punta para detectar cualquier carbonilla/coágulo. 4. En caso afirmativo, limpie suavemente la sección de la punta con una gasa estéril humedecida con solución salina estéril (no frote ni tuerza el electrodo de la punta, ya que el daño ocasionado a la unión del electrodo de la punta podría aflojarlo). 5. Antes de volver a introducirlo, asegúrese de que los puertos de irrigación estén abiertos. Si se produce la oclusión de los puertos de irrigación: a. Asegúrese de retirar el catéter IntellaNav StablePoint del paciente. b. Llene una jeringa con 1 ml o 2 ml de solución salina estéril y conéctela al brazo lateral de la llave de paso del catéter IntellaNav StablePoint. c. Inyecte cuidadosamente la solución salina de la jeringa en el catéter IntellaNav StablePoint. El fluido debe salir de los seis (6) puertos de irrigación durante el proceso de lavado. d. Repita los pasos b y c según sea necesario. e. Si los puertos de irrigación están despejados, puede volver a introducir el catéter IntellaNav StablePoint en el paciente. ADVERTENCIA: No continúe utilizando el catéter IntellaNav StablePoint si los puertos de irrigación están obstruidos o si el catéter no funciona correctamente.
Sospecha de fallo de la integridad del flujo de fluido	• Fuga en el catéter o el juego de tubos de irrigación • Bomba de irrigación no calibrada	1. Interrumpa la aplicación de RF. 2. Enderece el extremo distal y retire el catéter. 3. Sustituya tanto el catéter IntellaNav StablePoint como el juego de tubos de irrigación y cébelos fuera del paciente. 4. Sustituya el catéter IntellaNav StablePoint o el juego de tubos de irrigación si los parámetros no parecen ser normales o si existe alguna anomalía en la integridad del flujo de fluido. 5. Consulte el manual del operador de la bomba de irrigación para verificar que el flujo de fluido sea exacto. 6. Póngase en contacto con el representante de BSC para sustituir la bomba de irrigación.

GARANTÍA

Para obtener información sobre la garantía del dispositivo, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Bajos

IntellaNav StablePoint, Rhythmia, DIRECTSENSE, Maestro 3000, Maestro 4000, Blazer e IntellaNav son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	21
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	21
Principe de fonctionnement	21
Figure 1. Cathéter d'ablation IntellaNav StablePoint.....	21
Impédance locale pendant une ablation - DIRECTSENSE	21
Figure 2. Éléments d'impédance locale pendant l'ablation par RF.....	22
VISUALISATION DE LA FORCE SUR RHYTHMIA	22
Figure 3. Visualisation de la force sur le système de cartographie Rhythmia compatible.....	22
Contenu	22
Matériaux.....	22
Apyrogène.....	22
Informations relatives aux utilisateurs	22
UTILISATION/INDICATIONS	22
ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES	22
RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ	22
CONTRE-INDICATIONS	22
MISES EN GARDE	23
PRÉCAUTIONS	25
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	25
ÉTUDES CLINIQUES	26
PRÉSENTATION	26
Détails concernant le dispositif	26
Manipulation et stockage	26
Environnement de fonctionnement	26
Environnement de transport	26
Environnement de stockage	26
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	26
Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité	26
Accessoires	26
Équipement supplémentaire en option	26
Préparation.....	26
Procédure	27
Mise au rebut.....	28
Après la procédure.....	28
INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT	28
DÉPANNAGE	28
GARANTIE	28

IntellaNav StablePoint™

Cathéter d'ablation

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

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.

Lire attentivement toutes les instructions 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.

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 d'extrémité du cathéter de 4 mm pour l'ablation cardiaque. Le corps du cathéter est de 7,5 F avec des électrodes annulaires de 8 F. Le cathéter IntellaNav StablePoint est compatible avec les introducteurs et les gaines d'un diamètre minimum de 8,5 F.

Le cathéter IntellaNav StablePoint est muni d'un capteur de position pour le repérage magnétique et la navigation, 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 (également appelé générateur RF), une pompe d'irrigation et un kit de tubulure d'irrigation répondant aux exigences de débit du cathéter¹, un boîtier de raccordement disponible sur le marché et une électrode dispersive (électrode indifférente). 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.

Principe de fonctionnement

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 liquide 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 (EGM) intracardiaques 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 contrôleurs RF standard et des équipements d'enregistrement via le boîtier de raccordement. La poignée est munie d'un connecteur électrique pour le branchement du câble au système de cartographie. Le cathéter IntellaNav StablePoint est illustré à la figure 1.

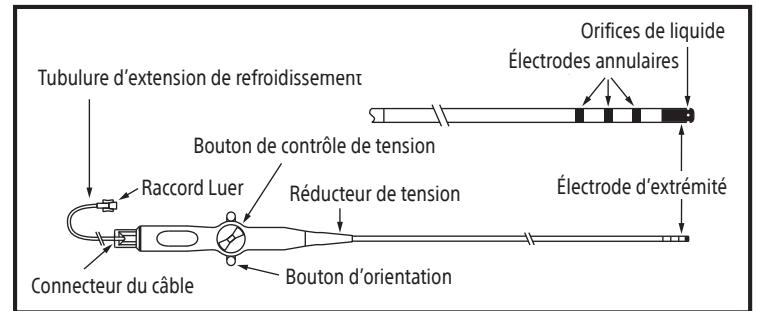


Figure 1. Cathéter d'ablation IntellaNav StablePoint

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 résultant de l'échauffement des tissus résistifs par rapport à la valeur de pré-ablation. Pendant l'application de l'énergie RF, en raison du changement dans la conductivité pendant l'échauffement tissulaire, l'impédance locale peut ne pas représenter la proximité du cathéter ou la position relative entre l'extrémité du cathéter et le tissu, comme c'est le cas lorsque l'énergie 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 d'ablation en couleur. Il peut être affiché sous forme de valeur absolue, de valeur relative ou de pourcentage. Une fois que l'application d'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.

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

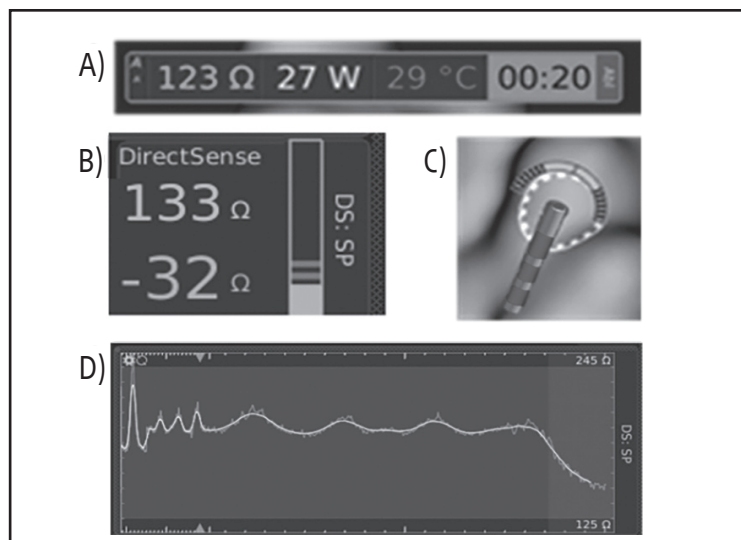


Figure 2. Éléments d'impédance locale pendant l'ablation par RF.

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

Les modifications de l'impédance locale lors de l'application de l'énergie RF imposent que le cathéter soit dans une position stable. Utiliser la radioscopie ou d'autres techniques de visualisation telles que l'échocardiographie pour confirmer la position du cathéter pendant l'application d'énergie RF. La 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'application d'énergie 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 (p. ex. position du cathéter, radioscopie, électrogrammes intracardiaques et retour tactile) pour faciliter le positionnement du cathéter avant et pendant l'application d'énergie RF.

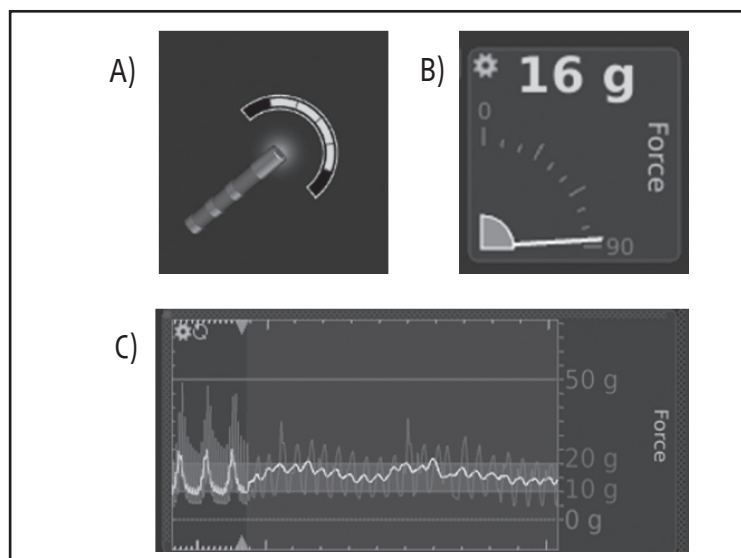


Figure 3. Visualisation de la force sur le système de cartographie Rhythmia compatible

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 élevé défini par l'utilisateur.

Contenu

Un (1) cathéter IntellaNav StablePoint stérile

Matériaux

Ce dispositif est fabriqué en alliage métallique contenant du cobalt. Les connaissances scientifiques actuelles montrent que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux n'entraînent pas de risque accru de cancer ni d'effets indésirables sur la reproduction.

Aplogène

Ce dispositif est conforme aux spécifications relatives à la limite de pyrogénicité.

Informations relatives aux utilisateurs

Le cathéter IntellaNav StablePoint ne doit être utilisé que par des médecins ayant suivi une formation poussée en cardiologie invasive, 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 assurée que par un personnel dûment formé.

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, en cas d'utilisation avec un contrôleur RF, pour l'ablation cardiaque.

ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES 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 sont l'identification et la correction des arythmies cardiaques, tout en diminuant le risque de formation de fibrine, de thrombus, de caillots et de résidus de carbonisation à l'extrémité du cathéter. L'ablation à irrigation ouverte permet l'application contrôlée de niveaux élevés d'énergie au 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.

RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif, qui est disponible sur le site web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRE-INDICATIONS

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

- chez les patients présentant une infection systémique active ;
- chez les patients portant une prothèse mécanique de valvule cardiaque par laquelle le cathéter doit passer ;
- chez les patients présentant des caractéristiques rendant dangereuse l'insertion ou la manipulation dans les cavités cardiaques, car cela pourrait augmenter les risques de perforation ou d'événement embolique systémique, dont et sans s'y limiter, des preuves de myxome, de thrombus de l'oreillette gauche ou de thrombus intracardiaque ;
- chez les patients dans l'incapacité de recevoir de l'héparine ou une alternative acceptable pour obtenir une anticoagulation adéquate ;
- chez les patients porteurs de filtres de protection embolique de la veine cave et/ou présentant un thrombus fémoral connu et nécessitant l'insertion d'un cathéter par approche fémorale ;
- chez les patients présentant une instabilité hémodynamique ;
- chez les patients présentant une contre-indication à une électrophysiologie invasive rendant dangereuse l'insertion ou la manipulation d'un cathéter dans les cavités cardiaques, comme, entre autres, une intervention chirurgicale cardiaque récente (p. ex., ventriculotomie ou auriculotomie, pontage artériel coronaire [CABG], ACP/ICP/stent coronaire/angor instable) et/ou chez des patients souffrant d'une maladie cardiaque congénitale lorsque l'anomalie sous-jacente augmente les risques liés à la procédure d'ablation (p. ex., anomalies sévères en rotation du cœur ou des gros vaisseaux) ;
- par approche transseptale, chez les patients avec déflexeur interauriculaire ou patch ovale dans un foramen ;
- par approche transaortique rétrograde, chez les patients ayant fait l'objet d'un remplacement de la valvule aortique.

Ne pas utiliser ce dispositif :

- avec une gaine longue ou un introducteur court < 8,5 F
- dans le système vasculaire coronaire

MISES EN GARDE

- Si la visibilité des cathéters EP est compromise pour une raison quelconque, l'utilisateur doit arrêter et ne pas reprendre le traitement d'ablation tant que la visibilité du cathéter n'a pas été établie afin de prévenir des lésions chez le patient telles qu'une perforation, un blocage cardiaque et des lésions aux structures adjacentes.
- Les procédures de cartographie et d'ablation cardiaques doivent être réalisées uniquement par des médecins ayant suivi une formation poussée en cardiologie invasive, connaissant bien les techniques de cartographie et d'ablation par cathéter à radiofréquence à irrigation ouverte, ainsi que l'approche spécifique prévue et ce, dans une salle d'électrophysiologie entièrement équipée.
- Administrer des niveaux appropriés de traitement anticoagulant péri-procédural pour les patients subissant une intervention cardiaque transseptale du côté gauche. Il existe un risque accru de thromboembolie si les niveaux d'anticoagulation appropriés ne sont pas maintenus alors que la gaine et/ou le cathéter transseptal se trouve du côté gauche du cœur. Administrer un traitement anticoagulant per- et post-opératoire conformément aux protocoles de l'établissement afin de réduire les complications hémorragiques et thrombotiques.
- Avant toute utilisation, lire attentivement toutes les instructions relatives à l'équipement et au dispositif auxiliaire requis pour la procédure. 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.
- 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 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 (OE) et doit être utilisé avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date limite d'utilisation. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée ; l'utilisation d'un dispositif non stérile pourrait être préjudiciable au patient. En cas de dommage, contacter le représentant de Boston Scientific.
- L'utilisation du cathéter IntellaNav StablePoint à un débit inférieur à celui prescrit pourrait aggraver le risque de thrombus, de formation de caillot et de résidu de carbonisation de nature à entraîner une embolie.
- 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 aux structures adjacentes.

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

- Respecter scrupuleusement les procédures concernant la puissance et le débit associé indiquées 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 un jet de vapeur, des arythmies, des dommages aux structures adjacentes et/ou une embolie.
- Des lésions des tissus collatéraux peuvent aussi se produire lorsque le cathéter d'ablation est utilisé au réglage de puissance supérieur (50 W) avec une durée excédant 60 secondes ou avec une diminution d'impédance si l'extrémité du cathéter d'ablation n'est pas bougée. La puissance doit être augmentée à >30 W uniquement si les niveaux d'énergie inférieurs ne produisent pas le résultat attendu.
- Les patients ayant subi une 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 auriculo-ventriculaire (AV) et/ou d'un flutter auriculaire présentent un risque de blocage AV total nécessitant l'implantation permanente ou provisoire d'un stimulateur.
- Toujours maintenir une irrigation constante de sérum physiologique normal hépariné pour éviter une coagulation dans la lumière du cathéter qui pourrait entraîner une embolie.
- Pendant l'application d'énergie, éviter que le patient entre en contact avec des surfaces métalliques mises à la terre pour éviter tout risque de décharge électrique.
- 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, ainsi qu'une réduction des performances du dispositif.

- Les électrodes et les dispositifs de stimulation peuvent fournir des voies propices au 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 la surveillance continue de l'électrocardiogramme (ECG) durant l'application d'énergie RF.
- Avant l'utilisation, s'assurer que les orifices d'irrigation ne sont pas obstrués avant d'injecter du sérum physiologique normal hépariné par la tubulure du cathéter. Il est important que les orifices ne soient pas obstrués afin de maintenir la fonction de refroidissement et minimiser les risques de caillot, de fibrine, de thrombus ou de carbonisation pouvant entraîner une embolie, ainsi que de perforation causée par un jet de vapeur.
- De la fibrine risque de s'accumuler sur ou à l'intérieur de l'ensemble gaine/cathéter au cours de la procédure. Lors du retrait du dilatateur ou du cathéter, toujours procéder à une aspiration.
- Ne pas continuer à utiliser le cathéter si les orifices d'irrigation sont obstrués ou si le cathéter ne fonctionne pas correctement.
- En raison de la conception du cathéter IntellaNav StablePoint, la vitesse du liquide 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 qu'en 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.
- Du fait que les patients subissant une longue procédure d'irrigation peuvent présenter des troubles plus importants de la coagulation, le temps de coagulation activé (ACT) doit être surveillé de près en raison du risque accru de saignement/d'hémorragie et/ou d'embolie.
- En cas de traitement anticoagulant, il peut exister 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'utilisation prévue, afin de réduire le risque potentiel de décharge électrique accidentelle.
- 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 valvule, et/ou tout autre dispositif susceptible d'entraîner un traumatisme du myocarde et/ou de nécessiter une intervention médicale/chirurgicale supplémentaire.
- 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.
- Tension nominale maximale du cathéter : 122 Vrms (173 Vcrête).
- Mises en garde pour les patients porteurs de stimulateurs implantables et de défibrillateurs automatiques implantables (ICD) :
 - Les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs automatiques implantables et les sondes peuvent être affectés par l'énergie de radiofréquence. Il est important de se référer au mode d'emploi du fabricant du dispositif avant d'effectuer des procédures d'ablation.
 - Ne pas appliquer d'énergie RF directement sur une sonde ou sur un tissu en contact direct avec une sonde afin de ne pas endommager la sonde ou sa conductivité.
 - Reprogrammer temporairement le stimulateur conformément aux directives du fabricant pendant l'ablation par radiofréquence sur un mode de stimulation sans suivi s'il est probable qu'une stimulation soit nécessaire pendant l'ablation. Le stimulateur 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.
 - Désactiver les défibrillateurs automatiques implantables, car ils peuvent se décharger et blesser le patient ou être endommagés lors de la procédure d'ablation.
 - Disposer de sources temporaires externes de stimulation et de défibrillation.
 - Effectuer une analyse complète du fonctionnement du dispositif implanté après l'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 sonde.

- Contrôler les valeurs des seuils de détection et stimulation et des impédances avant et après pour déterminer l'intégrité de la fonction sonde-patient.
- Ne pas oublier de réactiver le générateur d'impulsions après avoir éteint l'équipement d'ablation par radiofréquence.
- Ne pas procéder à une ablation à partir de l'intérieur de l'artère coronaire, car la lésion myocardique qui en résulterait peut être fatale. Une visualisation radioscopique adaptée est nécessaire lors d'une approche transaortique pour éviter d'introduire le cathéter d'ablation dans le système vasculaire coronaire.
- Pendant l'ablation par radiofréquence, 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 son positionnement dans les cordages tendineux. Une telle complication peut nécessiter une intervention chirurgicale, la restauration des tissus lésés et/ou des dommages valvulaires.
- 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 RF, et le système d'ablation pourrait affecter la qualité des images produites. Cela peut également entraîner une perte de visibilité pendant l'ablation, ce qui peut causer des blessures au patient, telles qu'une perforation, un blocage cardiaque et des lésions aux structures adjacentes.
- Le cathéter StablePoint n'est pas conçu pour être utilisé avec un réglage de sortie de contrôleur RF supérieur à 50 W ou 173 Vcrête. La sécurité et les performances du cathéter StablePoint à des puissances supérieures à 50 W n'ont pas été évaluées dans le cadre d'un essai clinique. Dépasser les réglages de puissance recommandés ou utiliser des débits inférieurs aux réglages recommandés peut augmenter le risque de blessure pour le patient.
- En raison de la durée et de l'intensité de l'exposition aux rayonnements pendant l'imagerie radioscopique, les procédures d'ablation par cathéter présentent un risque d'exposition significative aux radiations susceptible de donner lieu à des radiolésions aiguës et d'augmenter le risque d'atteintes somatiques et génétiques chez les patients et le personnel médical. L'ablation par cathéter ne doit être effectuée qu'après avoir évalué l'exposition potentielle aux rayonnements qu'implique la procédure et pris des mesures visant à la limiter. 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 permettant de déterminer la sécurité et l'efficacité de ce dispositif chez les enfants.
- Si l'intégrité du débit de liquide par le cathéter ou le kit de tubulure d'irrigation semble être compromise ou si une hausse de température rapide > 15 °C est indiquée sur le contrôleur RF, arrêter l'intervention et retirer le cathéter pour réduire les risques de jet de vapeur qui pourrait entraîner des événements indésirables, notamment une perforation, une embolie ou une lésion aux structures adjacentes. Le cathéter 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 l'intervention. Surveiller l'équilibre des liquides du patient tout au long de l'intervention et après l'intervention pour éviter une surcharge volumique de liquides. 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 présentant une insuffisance cardiaque congestive ou une insuffisance rénale, ainsi que les personnes âgées, sont particulièrement sensibles.
- Des courbes ou plicatures excessives du corps du cathéter risquent d'endommager les fils et les composants internes, notamment la lumière de refroidissement. Un tel dommage est susceptible d'affecter les performances de guidage et de causer des blessures au patient.
- Le fléchissement et/ou la torsion manuels de la courbe distale risqueraient d'endommager le mécanisme d'orientation, ainsi que les lumières de refroidissement, et de causer un dysfonctionnement du cathéter et des blessures au patient.
- Ne pas frotter l'électrode d'extrémité pour éviter de boucher les orifices d'irrigation et de causer un dysfonctionnement du cathéter et/ou des blessures au patient.
- Utiliser la radioscopie ou toute autre technique de visualisation, comme l'échocardiographie et l'électrocardiogramme, pour surveiller la progression du cathéter vers la région de l'endocarde évaluée et éviter une lésion des voies de conduction, une perforation cardiaque ou une tamponnade.
- Ne pas faire usage de force excessive pour faire avancer ou retirer le 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 se trouve à l'extérieur du site visé. Les contrôleurs RF peuvent administrer une énergie électrique considérable et blesser le patient.
- Si un seuil de coupure du générateur (impédance ou température) est atteint, le cathéter IntellaNav StablePoint doit être retiré et tout caillot présent sur l'électrode d'extrémité doit être nettoyé avant toute nouvelle application de l'énergie RF. S'assurer qu'aucun des orifices d'irrigation n'est obstrué 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 le patient et/ou d'entraîner des durées d'intervention prolongées.
- Toujours vérifier que l'air contenu dans le kit de tubulure, le cathéter et toutes les connexions a été complètement éliminé avant toute insertion du cathéter dans le système vasculaire. La présence d'air dans la tubulure ou le cathéter peut entraîner un risque de blessure ou d'arrêt cardiaque. Il incombe à l'opérateur d'éliminer tout l'air présent dans le système.
- Les patients subissant une procédure d'ablation du côté gauche doivent être surveillés de près pendant et après la procédure pour déceler tout signe clinique d'infarctus, de lésion de la veine pulmonaire, de lésion nerveuse, d'embolie et/ou de fistule auriculo-œsophagienne.
- Les patients présentant une grave instabilité hémodynamique ou un choc cardiogénique courent un plus grand risque d'événements indésirables menaçant le pronostic vital. La réalisation d'une ablation chez de tels sujets doit faire l'objet d'une prudence extrême.
- 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 de lésions occasionnées par une ablation par radiofréquence 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.
- Inspecter le sérum physiologique d'irrigation pour détecter des bulles d'air et les éliminer avant de l'utiliser pour l'intervention. La présence de bulles d'air dans le sérum physiologique d'irrigation risquerait de causer une embolie.
- S'il existe des incertitudes concernant le statut ou le rythme d'anticoagulation du patient avant la procédure, il convient de définir un seuil minimal en deçà duquel une échocardiographie transœsophagienne (TEE) doit être effectuée avant l'intervention afin de confirmer l'absence de thrombus mural et/ou de caillot 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 s'assurer que la lumière n'est pas obstruée en injectant du sérum physiologique hépariné.
- Ne pas essuyer ce cathéter avec des solvants organiques, tels que de l'alcool, ni immerger le connecteur du câble de la poignée dans des liquides. Ceci pourrait provoquer un dysfonctionnement électrique ou mécanique du cathéter et causer une réaction allergique chez le patient.
- Le débit d'irrigation lors d'une ablation par radiofréquence peut fausser l'enregistrement de l'électrogramme 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 l'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.

- La ponction transseptale (TSP) présente un risque potentiel de perforation/tamponnade. Une échocardiographie et/ou des images radioscopiques doivent être utilisées pour guider la ponction transseptale et un tensiomètre artériel en temps réel doit être appliqué. Les procédures transseptales peuvent provoquer une embolie gazeuse ; utiliser des techniques d'aspiration et de rinçage appropriées pour minimiser ce risque.
- Faire preuve de prudence lors des échanges successifs entre gaine et cathéter par la ponction transseptale pour éviter la formation d'un défaut résiduel du septum auriculaire nécessitant une réparation.
- 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).
- Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé à BSC et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

PRÉCAUTIONS

- La mesure de la force de contact est uniquement donnée à titre indicatif et n'est pas destinée à remplacer les précautions de manipulation standard.
- La mesure de l'impédance locale est uniquement donnée 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 l'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 le 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 l'énergie 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 l'instabilité ou la perte complète du 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, une pompe d'irrigation et un kit de tubulure d'irrigation compatibles répondant aux exigences de débit du cathéter, un système de cartographie compatible et un boîtier de raccordement 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.

- N'utiliser que du sérum physiologique et un tampon de gaze stériles pour nettoyer l'extrémité.
- Vérifier que le contrôleur RF est dans le 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'application d'énergie RF contrôlée par la température peut être affectée par les effets du refroidissement de l'irrigation de l'électrode avec du sérum physiologique. Par exemple, le contrôleur d'ablation cardiaque par RF Maestro 4000™ dispose de ces réglages en mode de contrôle de la puissance.
- Les équipements/accessoires alimentés en courant alternatif haute fréquence peuvent entraîner un brouillage direct par couplage, et ainsi perturber le fonctionnement du contrôleur de RF. Il peut être nécessaire de prendre des dispositions pour limiter le risque, telles que la réorientation, le déplacement ou le blindage de l'équipement/des accessoires à l'origine des interférences.
- Utiliser uniquement des électrodes dispersives qui satisfont ou dépassent les exigences de la norme 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 la défaillance d'une sonde électrique.
- Le cathéter IntellaNav StablePoint peut subir d'importantes torsions. Éviter les torsions excessives. Une rotation excessive de la poignée et du corps du cathéter peut endommager l'extrémité distale ou l'ensemble du cathéter. La rotation de la poignée et du corps du cathéter ne doit pas excéder 1½ tour (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 les 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 hospitalière.
- 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 d'élimination des objets à risque biologique de l'hôpital, aux normes de l'administration et/ou aux lois gouvernementales en vigueur.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles associés à l'utilisation du cathéter IntellaNav StablePoint incluent, sans toutefois s'y limiter :

- Douleurs ou gêne, par exemple :
 - Angine de poitrine
 - Douleur thoracique
 - Douleur non cardiovasculaire
- Arrêt cardiaque
- Décès
- Hypertension
- Hypotension
- Infection/inflammation/exposition à des matières présentant un danger biologique
- Œdème/insuffisance cardiaque/épanchement pleural
- Les effets secondaires attribués à la procédure, par exemple :
 - Réaction allergique (notamment anaphylaxie)
 - Complication génito-urinaire
 - Effets secondaires liés au médicament ou à l'anesthésie
 - Lésions dues aux rayonnements/brûlures des tissus
 - Insuffisance/défaillance rénale
 - Réaction vaso-vagale
- Détresse/insuffisance/défaillance respiratoires/dyspnée
- Arythmies (nouvelles ou exacerbation d'arythmies existantes)
- Lésions de la voie de conduction (bloc cardiaque, lésions nodales, etc.)
- Lésions nerveuses, par exemple :
 - Lésion du nerf phrénique
 - Lésion du nerf vagal
- Troubles gastro-intestinaux
- Traumatisme vasculaire, notamment :
 - Perforation
 - Dissection

- Lésion de l'artère coronaire
- Angiospasme
- Occlusion
- Hémothorax
- Traumatismes cardiaques, par exemple :
 - Perforation cardiaque/tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
 - Lésion valvulaire
 - Syndrome de l'oreillette gauche rigide
- Lésions liées aux structures adjacentes et/ou à des lésions tissulaires, par exemple :
 - Lésion œsophagienne
 - Lésion pulmonaire
 - Enchevêtrement du cathéter
 - Traumatisme physique
- Fistule, par exemple :
 - Fistule auriculo-œsophagienne
 - Fistule bronchopéricardique
- Sténose de la veine pulmonaire et ses symptômes, par exemple :
 - Toux
 - Essoufflement, fatigue
 - Hémoptysie
- Complications chirurgicales et d'accès, par exemple :
 - Hématome/sérome
 - Fistule artério-veineuse
 - Saignement
 - Pseudoanévrisme
 - Pneumothorax
 - Communication interauriculaire résiduelle
 - Thrombose
- Lésion due à une embolie/thromboembolie/embolie gazeuse/embolie de corps étranger
 - Accident vasculaire cérébral/AVC
 - Accident ischémique transitoire (AIT)
 - Infarctus du myocarde
 - Troubles neurologiques et symptômes associés, par exemple :
 - Changements cognitifs, troubles visuels, maux de tête, déficience motrice, déficience sensorielle et troubles de la parole
 - Embolie pulmonaire
 - Embolie cérébrale asymptomatique

Les événements indésirables potentiels peuvent être liés au(x) cathéter(s) d'ablation et/ou à la procédure interventionnelle. La gravité et/ou la fréquence de ces événements indésirables potentiels peuvent varier et entraîner une prolongation de la durée de la procédure et/ou une intervention médicale et/ou chirurgicale supplémentaire, l'implantation d'un dispositif permanent tel qu'un stimulateur cardiaque et, dans de rares cas, le décès.

ÉTUDES CLINIQUES

Le cathéter IntellaNav StablePoint a été développé en se basant sur 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 l'administration du traitement. Les données cliniques sur le cathéter IntellaNav StablePoint seront disponibles dès sa réception.

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

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 Éléments supplémentaires pour une utilisation en toute sécurité pour obtenir la liste détaillée des autres articles généralement requis lors des procédures d'électrophysiologie (EP).

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.
- Ne pas utiliser le dispositif au-delà de 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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité

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 les équipements suivants seront requis :

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

Remarque : Le système pompe/tubulure et contrôleur RF doit être en mesure de délivrer un débit d'irrigation de 2 ml/min (en veille), de 17 ml/min (pendant l'ablation à des niveaux de puissance ≤ 30 W) et de 30 ml/min (pendant l'ablation à des niveaux de puissance compris entre 31 W et 50 W).

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

Préparation

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 raccordement et du kit de tubulure d'irrigation pour obtenir les instructions relatives à la connexion et à l'utilisation de ces systèmes conjointement avec le 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 mode d'emploi 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 (p. 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 raccordement au contrôleur RF (et au système de cartographie si nécessaire) conformément aux manuels d'utilisation et/ou modes d'emploi.
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 et/ou modes d'emploi.

8. Brancher le cathéter IntellaNav StablePoint au boîtier de raccordement à l'aide du câble du 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 de plus amples instructions sur les branchements.
9. Mettre le contrôleur RF 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 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 obtenir les instructions concernant les modalités de réglage de la pompe, s'il y a lieu, se reporter au mode d'emploi 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 liquide 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 mode d'emploi de la pompe d'irrigation pour obtenir les instructions relatives à 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 d'orientation 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 F 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 la lecture de valeurs de force inexactes.

Procédure

20. Sous guidage d'imagerie standard (p. 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 de l'option de courbure sélectionnée. 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 chauffer 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 savoir comment effectuer le préchauffage.
22. En cas d'utilisation de la fonction de force, remettre à zéro la force de contact relevée 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 savoir comment mettre à zéro le 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 mode d'emploi 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 valeur de force relevée 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'appliquer 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 l'exécution correcte 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 l'exécution correcte 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
31 W - 50 W	30 ml/min

Des niveaux de puissance supérieurs à 30 W peuvent être utilisés lorsque les lésions transmursales 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'application d'énergie RF en vérifiant 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'application d'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'application 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 d'application 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 un jet de vapeur, des arythmies, des lésions 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'application 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'application d'énergie RF, arrêter manuellement l'application 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'application 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 pendant une durée supérieure à 60 secondes sans bouger l'extrémité du cathéter IntellaNav StablePoint.
29. L'énergie RF peut être réappliquée 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 la présence d'un bloc de la conduction.
31. Avant d'enlever le cathéter IntellaNav StablePoint, redresser complètement son extrémité distale.
32. Une fois la procédure achevée, retirer le cathéter IntellaNav StablePoint.
33. Éteindre le contrôleur RF et la pompe d'irrigation.

Mise au rebut

Afin de limiter les risques infectieux ou microbiologiques après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après utilisation, le cathéter peut contenir des substances pouvant présenter des risques biologiques. Le cathéter et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux conformément à toute réglementation institutionnelle, administrative et/ou locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un récipient pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Dans le cas où un incident grave s'est produit en relation avec le dispositif, y compris tous les décès de patients pour des procédures où le produit de BSC a été utilisé, l'événement doit être signalé à BSC et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Retourner à Boston Scientific tout cathéter lié à une plainte, à des blessures ou au décès d'un patient à l'aide d'un kit de retour de produit BSC.

Le fait de renvoyer les produits pour analyse et de fournir des observations sur les performances des produits contribue à accroître la fiabilité de manière continue.

Veiller à suivre les instructions concernant l'emballage et l'expédition de tout dispositif présentant un risque biologique en prenant soin de ne pas exposer la poignée ou le connecteur à un liquide qui pourrait compromettre le cathéter et limiter l'analyse.

Après la procédure

Surveiller attentivement le patient en convalescence pour vérifier le succès de l'hémostase et s'assurer que les complications sont traitées immédiatement.

Remarque : Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé à BSC et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille les patients sur l'utilisation du cathéter IntellaNav StablePoint, en s'appuyant sur la procédure interventionnelle d'électrophysiologie cardiaque :

- Discuter des risques et des avantages, y compris l'examen des événements indésirables potentiels énumérés dans ce document.
- Discuter des instructions post-intervention, notamment des changements de mode de vie, des médicaments, du moment où il faut appeler le prestataire de soins de santé et de tout suivi post-intervention qui pourrait être nécessaire.

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 on soupçonne une inexactitude de la force, 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 le boîtier de raccordement, ou 4) remplacer le cathéter IntellaNav StablePoint.

Problèmes	Cause possible	Procédure de mesure corrective
Température non affichée	Connexions cathéter/câble défectueuses	- Vérifier que le câble est branché sur le boîtier de raccordement et sur le cathéter IntellaNav StablePoint. - Vérifier que le boîtier de raccordement est connecté au contrôleur RF. - Remplacer le câble et/ou le cathéter. - 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. - Consulter le mode d'emploi 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	- Interrompre l'application d'énergie RF. - Redresser l'extrémité distale et retirer le cathéter IntellaNav StablePoint. - Inspecter l'électrode d'extrémité pour détecter tout caillot/résidu de carbonisation. - S'ils sont présents, essuyer délicatement 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). - Avant la réinsertion, s'assurer que les orifices d'irrigation sont perméables. Si l'un des orifices d'irrigation est obstrué : - S'assurer que le cathéter IntellaNav StablePoint est retiré du corps du patient. - Remplir une seringue de 1 ml ou 2 ml de sérum physiologique stérile et la raccorder au robinet latéral du cathéter IntellaNav StablePoint. - Injecter avec précaution le sérum physiologique de la seringue dans le cathéter IntellaNav StablePoint. Lors du processus de rinçage, le liquide doit sortir par les six (6) orifices d'irrigation. - Répéter les étapes b et c, si nécessaire. - 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 liquide	- Fuite dans le cathéter et/ou le kit de tubulure d'irrigation - Pompe d'irrigation étalonnée de façon incorrecte	- Interrompre l'application d'énergie RF. - Redresser l'extrémité distale et retirer le cathéter. - Remplacer le cathéter IntellaNav StablePoint et le kit de tubulure d'irrigation, et effectuer l'amorçage à l'extérieur du corps du patient. - Remplacer le cathéter IntellaNav StablePoint et/ou le kit de tubulure d'irrigation si les paramètres ne paraissent pas normaux ou si l'intégrité du débit de liquide présente une anomalie. - Se reporter au mode d'emploi de la pompe d'irrigation pour vérifier que le débit de liquide est exact. - Contacter le représentant de BSC pour remplacer la pompe d'irrigation.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, consulter le site Web (www.bostonscientific.com/warranty).

Importateur dans l'UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas
IntellaNav StablePoint, Rhythmia, DIRECTSENSE, Maestro 3000, Maestro 4000, Blazer et IntellaNav sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG	30
BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	30
Funktionsprinzip.....	30
Abbildung 1. IntellaNav StablePoint Ablationskatheter.....	30
Lokale Impedanz während Ablation – DIRECTSENSE	30
Abbildung 2. Elemente der lokalen Impedanz während der HF-Ablation.....	31
KRAFT-VISUALISIERUNG BEI RHYTHMIA	31
Abbildung 3. Visualisierung der Kraft bei einem kompatiblen Rhythmia Mapping-System	31
Inhalt	31
Materialien.....	31
Nicht pyrogen	31
Informationen für den Anwender	31
VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN	31
AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN	31
ZUSAMMENFASSUNG ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG	31
KONTRAINDIKATIONEN	31
WARNHINWEISE	32
VORSICHTSMASSNAHMEN	34
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	35
KLINISCHE STUDIEN.....	35
LIEFERFORM	35
Details zur Vorrichtung	35
Handhabung und Lagerung	35
Betriebsbedingungen	35
Transportbedingungen	35
Lagerungsbedingungen	35
BEDIENUNGSANLEITUNG	35
Zusätzliche Artikel für den sicheren Gebrauch	35
Zubehör	36
Optionale Zusatzausrüstung	36
Vorbereitung	36
Verfahren.....	36
Entsorgung.....	37
Nachbehandlung.....	37
INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN.....	37
FEHLERSUCHE	37
GARANTIE	38

IntellaNav StablePoint™

Ablationskatheter

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERTE. 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.

Vor dem Gebrauch der Zusatzvorrichtung alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. 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-Katheterspitzenelektrode 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-Spitzenelektrode und dem Myokardgewebe sendet. Zusätzlich kann der Katheter Veränderungen der dielektrischen Eigenschaften in der Nähe der Spitzenelektrode 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 (auch als HF-Generator bezeichnet), 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 zur Visualisierung der Kraft- und DIRECTSENSE-Informationen ist IntellaNav StablePoint so konzipiert, dass er mit einem kompatiblen Rhythmia Mapping-System eingesetzt werden kann.

Funktionsprinzip

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 Spitzenelektrode 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 den Spülschlauchsatz 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 Spitzenelektrode überträgt HF-Energie für die Herzablation. IntellaNav StablePoint wird mit Standard-HF-Steuereinheiten 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.

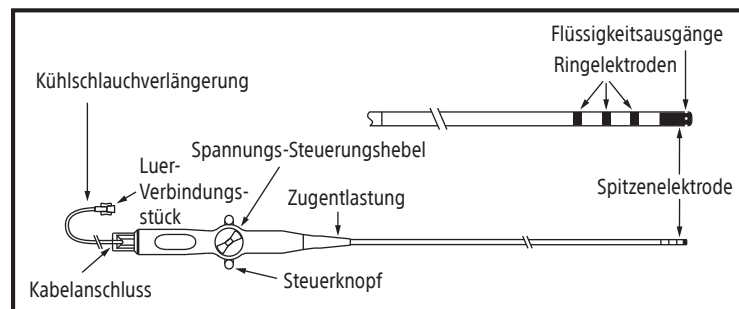


Abbildung 1. IntellaNav StablePoint Ablationskatheter

Lokale Impedanz während Ablation – DIRECTSENSE

DIRECTSENSE am IntellaNav StablePoint ist eine Funktion zur Messung der dielektrischen Eigenschaften, die in der Nähe der Spitzenelektrode 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 aus der resistiven 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 der Fall wäre, wenn HF AUSGESCHALTET (OFF) ist.

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. Der 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.

¹Muss im Stande sein, die folgenden Durchflussraten zu liefern: 2 ml/min (Standby), 17 ml/min (Ablationsfluss bei niedriger Leistung von 30 W) und 30 ml/min (Ablationsfluss bei hoher Leistung von 31 W – 50 W).

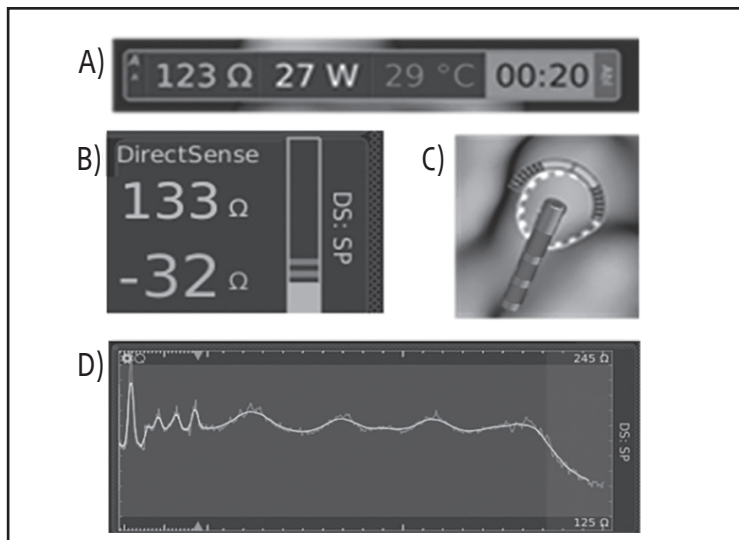


Abbildung 2. Elemente der lokalen Impedanz während der HF-Ablation

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

Veränderungen der lokalen Impedanz während der HF-Abgabe erfordern eine stabile Katheterposition. Mithilfe der Fluoroskopie oder anderer Visualisierungsmethoden, wie z. B. Echokardiographie, die Katheterposition während der HF-Abgabe 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-Abgabe 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-Abgabe zu unterstützen.

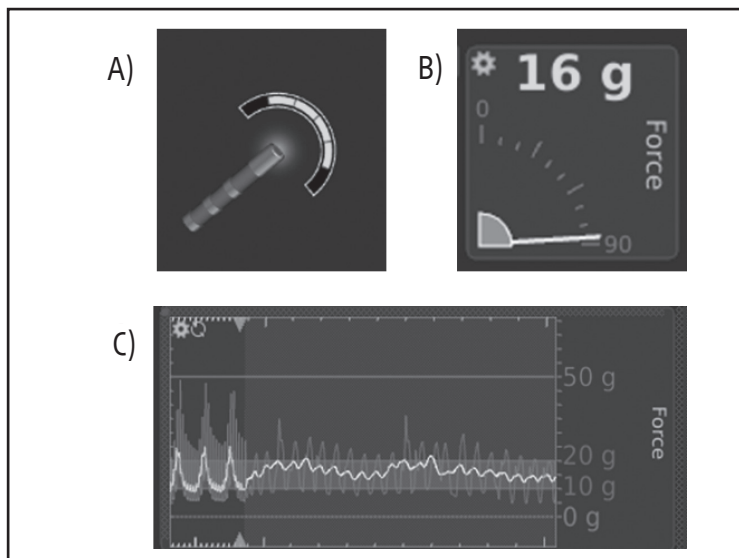


Abbildung 3. Visualisierung der Kraft bei einem kompatiblen Rhythmia Mapping-System

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

Inhalt

Ein (1) steriler IntellaNav StablePoint Katheter

Materialien

Diese Vorrichtung besteht aus einer kobalthaltigen Metalllegierung. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass aus kobalthaltigen Metalllegierungen hergestellte Medizinprodukte kein erhöhtes Risiko für Krebs oder schädliche Auswirkungen auf die Fortpflanzung verursachen.

Nicht pyrogen

Diese Vorrichtung erfüllt die Spezifikationen für die Pyrogengrenzwerte.

Informationen für den Anwender

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

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der IntellaNav StablePoint Katheter ist zur Verwendung bei Patienten indiziert, die ein katheterbasiertes elektrophysiologisches Herz-Mapping (Stimulation und Aufzeichnung) benötigen sowie, bei gleichzeitiger Verwendung mit einer HF-Steuereinheit, bei Herzablationsverfahren.

AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN

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 Fibrin-, Thrombus-, Gerinnsel- und Verkohlungsbildung an der Katheterspitze verringert wird. Die offene gespülte Ablation ermöglicht die kontrollierte Abgabe höherer Energiewerte an das Herzgewebe und verändert die Fähigkeit des Herzgewebes zur Durchführung abnormaler 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.

ZUSAMMENFASSUNG ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Kunden in der Europäischen Union können anhand des auf dem Etikett aufgeführten Produktnamens nach dem Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) des Produkts suchen, der auf der Website der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar ist: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

KONTRAINDIKATIONEN

Der IntellaNav StablePoint Katheter ist bei folgenden Patienten kontraindiziert:

- Patienten mit einer aktiven systemischen Infektion
- Patienten mit einer mechanischen Herzklappenprothese, durch die der Katheter eingeführt werden muss
- Patienten mit Erkrankungen, bei denen eine Einführung in die oder eine Manipulation der Herzkammer unsicher ist, da damit das Risiko einer Perforation oder systemischen Embolie steigen könnte, wie z. B. bei Nachweis eines Myxoms, LA Thrombus oder intrakardialen muralen Thrombus
- Patienten, denen kein Heparin und keine akzeptable Alternative zur Erreichung angemessener Blutgerinnungshemmung verabreicht werden darf
- Patienten mit einem Vena-cava-Embolieschutzfilter und/oder einem bekannten femoralen Thrombus, sofern die Einführung des Katheters durch die Femoralis erfolgen muss
- hydrodynamisch instabile Patienten

- Patienten mit einer Kontraindikation für ein invasives elektrophysiologisches Verfahren, bei denen die Einführung oder Manipulation eines Katheters in die Herzkammern als unsicher gilt; wie z. B. kürzlich durchgeführte Herzoperationen (z. B. Ventrikulotomie oder Atriotomie, Koronararterien-Bypassoperation [CABG], PTCA/PCI/Koronarstentverfahren/instabile Angina pectoris) und/oder Patienten mit angeborener Herzerkrankung, bei denen die zugrunde liegende Anomalie das Risiko des Ablationsverfahrens erhöht (z. B. schwere Rotationsanomalien des Herzens oder großer Gefäße)
- Patienten mit intraatrialem Baffle oder Foramen-ovale-Patch, sofern ein transseptaler Zugang genutzt werden soll
- Patienten mit Aortenklappenersatz, sofern ein retrograd transaortaler Zugang genutzt werden soll

Diese Vorrichtung in folgenden Fällen nicht verwenden:

- mit einer langen Schleuse oder einer kurzen Einführhilfe < 8,5 F
- im Koronargefäßsystem

WARNHINWEISE

- Wenn die Sichtbarkeit des EP-Katheters aus einem beliebigen Grund beeinträchtigt ist, muss der Benutzer die Ablationstherapie anhalten und erst dann erneut starten, wenn der Katheter wieder sichtbar ist. Nur so können Verletzungen des Patienten, wie z. B. Perforation, Herzblock und Verletzungen benachbarter Strukturen, verhindert werden.
- Herz-Mappings und Herzablationsverfahren dürfen nur in einem umfassend ausgestatteten Elektrophysiologie-Labor und nur von Ärzten ausgeführt werden, die über eine umfassende Ausbildung in der Durchführung von invasiven kardiologischen Eingriffen sowie in HF-Kathetermappings und HF-Ablationen mittels offenem Spül- und Ablationskatheter verfügen.
- Bei Patienten, die linksseitigen und transseptalen kardialen Kryoablationsverfahren unterzogen werden, eine angemessene periprozedurale Antikoagulationstherapie durchführen. Wenn sich die transseptale Schleuse und/oder der Katheter in der linken Seite des Herzens befinden und keine angemessene Koagulation beibehalten wird, steigt das Risiko einer Thromboembolie. Antikoagulationstherapie während und nach dem Verfahren nach den Richtlinien der medizinischen Einrichtung durchführen, um Blutungen und thrombotische Komplikationen zu vermeiden.
- Vor der Verwendung alle Anweisungen für sämtliche für das Verfahren erforderliche Ausrüstung und Zusatzgeräte sorgfältig durchlesen. Alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen.
- 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 Vorrichtungen nicht verwenden. Beschädigte Teile ggf. ersetzen. Es dürfen keine Veränderungen an dieser Vorrichtung vorgenommen werden.
- Der Inhalt wurde mit einem Ethylenoxid-(EO)-Prozess 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 nicht sterilen Vorrichtungen kann zu Verletzungen beim Patienten führen. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific 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.
- Elektromagnetische Störungen (EMI) von einer beliebigen Quelle während des Normalbetriebs können die Visualisierung und Verfolgung des Katheters während des Verfahrens 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™ Herzablationssystem ausgelegt.

- Die Verfahren zur Einstellung der Leistung und der entsprechenden Durchflussrate befolgen, die in der 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.
- Wird die Spitze des Ablationskatheters nicht bewegt, besteht bei Verwendung des Ablationskatheters bei maximaler Leistungseinstellung (50 W) für die Dauer von mehr als 60 Sekunden oder mit abnehmender Impedanz die Möglichkeit der Schädigung von Kollateralgewebe. Die Leistung sollte nur auf über 30 W erhöht werden, wenn mit geringeren Leistungen nicht das gewünschte Ergebnis erreicht wurde.

- Bei Patienten, die sich bereits zuvor einem Ablationsverfahren zur Behandlung eines Vorhofflatterns unterzogen haben, besteht bei Verwendung dieses Kathetersystems möglicherweise ein erhöhtes Risiko von Perforation und/oder Perikarderguss.
- Bei Patienten, die einer Ablation von akzessorischen Septum-Leitungsbahnen, einer Ablation zur Behandlung einer Atrioventrikulär-Knoten-Wiedereintrittstachykardie und/oder einer Ablation zur Behandlung von Vorhofflattern unterzogen werden, besteht die Gefahr eines vollständigen AV-Blocks, der die Implantation eines temporären und/oder permanenten Herzschrittmachers notwendig macht.
- Stets eine konstante Infusion mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung aufrechterhalten, um eine Koagulation innerhalb des Katheterlumens und eine dadurch verursachte Embolie zu verhindern.
- Um die Gefahr eines Stromschlags zu minimieren, darf der Patient während der Energieabgabe nicht mit geerdeten metallischen Oberflächen in Kontakt kommen.
- Darauf achten, dass die Kabel-/Katheterverbindung während des gesamten Verfahrens trocken bleibt, um einen Stromschlag oder andere Verletzungen am Patienten sowie den Verlust der Gerätefunktion zu verhindern.
- Elektroden und Stimulationsgeräte sind gute Leiter für HF-Ströme. Die Gefahr von Verbrennungen kann reduziert, jedoch nicht ausgeschlossen werden, wenn die Elektroden so weit wie möglich von der Ablationsstelle und der Neutralelektrode ferngehalten werden. Schutzwiderstände können das Risiko von Verbrennungen reduzieren und ermöglichen eine kontinuierliche Überwachung des Elektrokardiogramms während der Energiezufuhr.
- Vor der Verwendung durch Infusion von heparinisierter Kochsalzlösung durch die Katheterschläuche sicherstellen, dass die Spülanschlüsse durchgängig sind und Flüssigkeit durchströmen kann. 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.
- Während des Verfahrens kann sich in oder an der Spitze der Einführschleuse/des Katheters Fibrin ansammeln. Beim Entfernen des Dilators oder des Katheters aspirieren.
- Den Katheter nicht weiter verwenden, wenn die Irrigationsanschlüsse verstopft sind oder der Katheter nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- Aufgrund der Konstruktion der IntellaNav StablePoint Spitze kann sich die Durchflussgeschwindigkeit der Irrigationsanschlüsse je nach Rate und Druck der Spülung ändern. 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.
- Um eine systemische Thromboembolie zu vermeiden, muss bei Eintritt in das Linksherz im Rahmen des Ablationsvorgangs eine intravenöse Heparininjektion oder akzeptable Alternative angewandt werden.
- 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 und/oder einer Embolie genauestens überwacht werden.
- Unter Antikoagulation besteht ein erhöhtes Risiko für Blutungen jeglicher Ursache.
- 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 Kathetern von BSC verwendete Ausrüstung die folgenden Voraussetzungen erfüllt: Typ CF, defibrillationsbeständig, entspricht elektrischen Sicherheitsanforderungen gemäß IEC 60601-1 sowie allen örtlichen behördlichen Anforderungen für den jeweiligen Verwendungszweck, um das mögliche Risiko eines unbeabsichtigten Stromschlags zu reduzieren.
- Den IntellaNav StablePoint Katheter nicht einführen oder zurückziehen, ohne die Katheterspitze zu begradigen (den Steuerknopf in die neutrale Position bringen), um Verwicklung/Verfangen in der Klappe und/oder einem anderen Gerät zu verhindern, was zu einer Myokardverletzung führen kann und/oder zusätzliche medizinische/chirurgische Eingriffe erforderlich machen kann.
- Die Stimulation von Herzgewebe durch einen Schrittmacherstimulus und/oder durch HF-Energie kann zu einer unbeabsichtigten Induktion von Arrhythmien führen. Diese Arrhythmien können eine Defibrillation erforderlich machen, die ebenfalls zu Hautverbrennungen führen kann.
- Maximale Katheter-Nennspannung: 122 Veff (173 VSpitze).

- Warnhinweise für Patienten mit implantierbaren Herzschrittmachern und implantierbaren Kardioverttern/Defibrillatoren (ICDs):
 - Die Funktion von Herzschrittmachern, implantierbaren Kardioverttern/Defibrillatoren und Elektroden kann durch Hochfrequenzenergie beeinträchtigt werden. Es ist wichtig, vor Durchführung von Ablationsverfahren die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers zu lesen.
 - Keine HF-Energie direkt an eine Elektrode bzw. an unmittelbar mit einer Elektrode in Kontakt stehendes Gewebe abgeben, da dies die Elektrode beschädigen bzw. die Funktion der Elektrode beeinträchtigen kann.
 - Den Herzschrittmacher während der HF-Ablation temporär gemäß den Anweisungen des Herstellers auf einen Stimulations-Modus ohne Tracking umprogrammieren, wenn während der Ablation voraussichtlich eine Stimulation erforderlich ist. Der Herzschrittmacher könnte durch die Ablation beschädigt werden. Das Gerät nach der Ablation gemäß den Herstellerangaben vollständig abfragen und mit den präoperativen Mess- und Stimulationsparametern programmieren.
 - ICDs müssen deaktiviert werden, da diese einen Defibrillations- oder Kardioversionsimpuls abgeben und damit den Patienten verletzen oder durch die Ablation beschädigt werden könnten.
 - Es müssen externe Stimulations- und Defibrillationseinrichtungen bereitstehen.
 - Nach der Ablation eine vollständige 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.
 - Vorher- und Nachher-Messungen der Erkennungs- und Stimulationsimpulsgrenzwerte und der Impedanzen durchführen, um die Integrität der Elektroden-Patienten-Funktion zu bestimmen.
 - Nach dem Ausschalten des HF-Ablationssystems muss der Impulsgenerator wieder aktiviert werden.
- Nicht von der Koronararterie aus ablatieren, da die resultierende Myokardverletzung tödlich sein kann. 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 oder in der Nähe der Koronararterie abgegeben wird, da die resultierende Myokardverletzung tödlich sein kann.
- Steht die Elektrode bei der Ablation in Kontakt mit einer anderen Elektrode, beeinflusst dies die Funktion des Katheters und kann zu Thromben, Koageln oder Verkohlungen führen, die eine Embolie 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 Risiken bei der Verwendung von intrakardialen Kathetern.
- Eine mögliche Komplikation bei Herzablationsverfahren ist das Einklemmen 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.
- Den 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 beeinträchtigen kann. Darüber hinaus kann dies einen Verlust der Sichtbarkeit während der Ablation verursachen, was wiederum zu Verletzungen des Patienten führen kann, wie z. B. Perforation, Herzblock und Verletzungen benachbarter Strukturen.
- Der StablePoint Katheter ist nicht für den Einsatz mit einer HF-Steuereinheit vorgesehen, deren Ausgangsleistung auf mehr als 50 W oder 173 VSpitze eingestellt ist. Die Sicherheit und Leistung des StablePoint Katheters bei einer Ausgangsleistung von mehr als 50 W wurde in klinischen Studien nicht bewertet. Das Überschreiten der empfohlenen Leistungseinstellungen oder die Verwendung von Durchflussraten, die niedriger als die empfohlenen Einstellungen sind, kann das Verletzungsrisiko für den Patienten erhöhen.
- Bei Katheter-Ablationsverfahren 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. Die Katheterablation darf nur durchgeführt werden, wenn die potenzielle Strahlenbelastung im Zusammenhang mit diesem Verfahren entsprechend abgewogen wurde und geeignete Maßnahmen zur Minimierung dieser Belastung getroffen 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 dieser Vorrichtung an präpubertären Kindern ebenfalls besonders sorgfältig abgewogen werden.
- Es liegen keine Daten vor, die die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Vorrichtung in der pädiatrischen Population unterstützen.
- Besteht der Verdacht auf eine beeinträchtigte Integrität des Flüssigkeitsdurchflusses im Katheter oder im Schlauchsystem oder ist ein Temperaturanstieg von $> 15^{\circ}\text{C}$ an der HF-Steuereinheit zu beobachten, sollte das Verfahren abgebrochen und der Katheter zurückgezogen werden, um die Gefahr von Dampfbläschen und daraus möglicherweise resultierenden unerwünschten Ereignissen wie Herzperforation, Embolie oder Verletzung benachbarter Strukturen zu reduzieren. Sowohl der Katheter als auch der Spülschlauchsystem müssen ausgetauscht werden. Der Ersatzkatheter und der Schlauchsystem müssen vor der Einführung außerhalb des Körpers vorbereitet werden, um das Risiko einer Luftembolie zu reduzieren.
- Vor dem Verfahren stets 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 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 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 Katheters und zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Sowohl Röntgendurchleuchtung als auch andere Bildgebungsverfahren wie Elektrokardiografie und Elektrogramme zur Überwachung des Vorschubs des 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 Katheter außerhalb des Zielbereichs abgeben. HF-Steuereinheiten können eine erhebliche Menge elektrischer Energie abgeben und so den Patienten verletzen.
- Im Fall einer Generatorabschaltung (impedanz- oder temperaturbedingt) müssen der IntellaNav StablePoint Katheter entfernt und die Spitzenelektrode von koaguliertem Gewebe befreit werden, bevor erneut HF-Energie abgegeben wird. Darauf achten, dass alle Spülbohrungen vor der Wiederverwendung durchgängig sind, um das Risiko einer Embolie und/oder Perforation zu reduzieren.
- Sicherstellen, dass nach einer Neupositionierung des Patienten der effektive Kontakt zwischen Patient und Neutralelektrode gegeben ist. Eine Bewegung des Patienten kann den Kontakt zur Neutralelektrode unterbrechen und so zu einer Verletzung des Patienten und/oder einer Verlängerung der Dauer des Verfahrens führen.
- Stets sicherstellen, dass der Schlauchsystem, der Katheter und alle Anschlüsse ordnungsgemäß von Luft befreit wurden, bevor der Katheter in das Gefäßsystem eingeführt wird. Im Schlauchsystem und im 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.
- Bei Patienten mit hämodynamischer Instabilität oder kardiogenem Schock besteht ein erhöhtes Risiko für lebensbedrohliche unerwünschte Ereignisse, sodass die Ablation mit äußerster Vorsicht durchgeführt werden muss.
- 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 vollständig bekannt. Insbesondere sind die Langzeitauswirkungen von Läsionen in der Nähe des besonders entwickelten kardialen Erregungsleitungssystems bzw. des Koronargefäßsystems nicht bekannt.
- Die zur Spülung zu verwendende Kochsalzlösung auf Luftbläschen überprüfen, und vor dem Eingriff sämtliche Luftbläschen entfernen. In der Kochsalzspüllösung vorhandene Luftbläschen können eine Embolie auslösen.

- Falls über den Antikoagulationsstatus oder Rhythmus des Patienten vor dem Verfahren zur Behandlung des Vorhofflatters Unklarheit herrscht, ist vor dem Verfahren die Durchführung eines transösophagealen Echokardiogramms (TEE) anzuraten, um das Vorliegen von muralen Thromben und/oder Thromben im linken Vorhof zu ausschließen.
- 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.
- Diesen Katheter nicht mit organischen Lösungsmitteln wie Alkohol abwischen. Den Kabelanschluss am Griff nicht in Flüssigkeiten tauchen. 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.
- Eine etwaige Antikoagulationstherapie 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.
- Die transseptale Punktion (TSP) stellt ein potenzielles Risiko für Perforation/Tamponade dar; zur Führung der transseptalen Punktion sollten Echokardiographie- und/oder Fluoroskopiebilder verwendet werden, und es sollte ein Arterienblutdruck-Überwachungsgerät in Echtzeit verwendet werden. Die TSP könnte einen Luftembolus verursachen; daher angemessene Aspirations- und Spültechniken verwenden, um das Risiko eines Luftembolus zu minimieren.
- Während eines wiederholten Einführschleusen-/Kathetertauschs durch die transseptale Punktion besonders vorsichtig vorgehen, um das Zurückbleiben eines reparaturpflichtigen Vorhofseptumdefekts zu vermeiden.
- Verletzungen des Patienten müssen durch eine vorsichtige Manipulation der Schleuse während der transseptalen Punktion vermieden werden, insbesondere bei Patienten mit den folgenden Symptomen:
 - Vergrößerte Aortenwurzel
 - Ausgeprägte Vergrößerung des rechten Vorhofs
 - Kleiner linker Vorhof
 - Ausgeprägte Verformung des Skeletts oder Distorsion der Thoraxkonfiguration (z. B. Skoliose)
- Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit der Vorrichtung auftreten, müssen BSC und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

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 Spitzenelektrode 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 Spitzenelektrode 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 sicherzustellen, dass die Kraft den Betriebsbereich nicht übersteigt.

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

- Das distale Ende des Katheters darf nicht in der Nähe von Magneten platziert werden. Die Magnetisierung des Katheters kann zu einer Beeinträchtigung der Präzision des magnetischen Trackings 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.
- Die Spitze darf nur mit steriler Kochsalzlösung und Gazeläppchen gereinigt werden.
- Überprüfen, ob sich die HF-Steuereinheit im Steuermodus befindet, wodurch die Menge an Energie abgegeben wird, die der Leistungseinstellung entspricht, sofern die Messtemperatur die Temperatureinstellung nicht 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.
- Geräte/Zubehörteile, die Hochfrequenz-Wechselstrom führen, können direkt gekoppelte Störungen verursachen und somit den Betrieb der HF-Steuereinheit stören. Gegebenenfalls müssen Maßnahmen zur Risikokontrolle wie Neuausrichtung, Umstellung oder Abschirmung der störenden Ausrüstung/Zubehörteile vorgenommen werden.
- Nur Neutralelektroden verwenden, die den Mindestanforderungen von IEC 60601-2-2 entsprechen, und die Gebrauchsanweisung des Neutralelektrodenherstellers befolgen. Es wird der Einsatz von Neutralelektroden empfohlen, die die Anforderungen nach ANSI/AAMI (HF-18) erfüllen.
- Eine scheinbar niedrige Leistungsabgabe, ein hoher Impedanzmesswert bzw. eine fehlerhafte Funktion des Systems bei ordnungsgemäßen Einstellungen kann auf eine falsche Anbringung der Neutralelektrode oder auf defekte elektrische Leitungen hindeuten.
- Der IntellaNav StablePoint Katheter lässt sich sehr leicht drehen. Zu starkes Drehen vermeiden. Ein zu starkes Drehen des Griffs und Katheterschafts kann zur Beschädigung der distalen Spitze oder des Katheters führen. Den Griff und Katheterschaft max. 1 ½ 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 der Anforderungen für elektromagnetische Kompatibilität und anderer klinischer Richtlinien nur für die Verwendung in Räumen mit Strahlungsschutz vorgesehen.
- Bei der Elektrochirurgie besteht das Risiko, dass sich entflammbare 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.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Potenzielle unerwünschte Ereignisse, die möglicherweise durch die Verwendung des IntellaNav StablePoint auftreten können, sind u. a.:

- Schmerzen oder Beschwerden wie z. B.:
 - Angina pectoris
 - Schmerzen im Brustkorb
 - Nicht kardiovaskuläre Schmerzen
- Herzstillstand
- Tod
- Hypertonie
- Hypotonie
- Infektion/Entzündung/Exposition gegenüber biogefährlichem Material
- Ödeme/Herzversagen/Pleuraerguss
- Verfahrensbedingte Nebenwirkungen wie z. B.:
 - Allergische Reaktionen (einschließlich Anaphylaxie)
 - Komplikationen des Urogenitalsystems
 - Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Medikamenten oder der Anästhesie
 - Strahlenschädigung/Gewebeverbrennungen
 - Nierenversagen/-insuffizienz
 - Vasovagale Reaktion
- Atemnot/-insuffizienz/-versagen/-dyspnoe
- Arrhythmie (neu auftretend oder Verschlechterung)
- Verletzung der Leitungsbahnen (Herzblock, Knotenverletzung usw.)
- Nervenverletzung wie z. B.:
 - Zwerchfellnervenschäden
 - Vagalnervenverletzung
- Gastrointestinale Erkrankungen
- Gefäßtrauma, einschließlich:
 - Perforation
 - Dissektion
 - Verletzung der Koronararterie
 - Vasospasmus
 - Okklusion
 - Hämorthorax
- Herztrauma wie z. B.:
 - Herzperforation/Herztaumponade/Perikarderguss
 - Herzklappenschädigung
 - „Stiff left atrial“-Syndrom
- Verletzung des Gewebes und/oder der angrenzenden Strukturen wie z. B.:
 - Ösophagus-Verletzung
 - Lungenverletzung
 - Verfangen des Katheters
 - Physikalisches Trauma
- Fisteln wie z. B.:
 - Atrio-ösophageale Fistel
 - Bronchoperikardiale Fistel
- PV-Stenose und deren Symptome, zum Beispiel:
 - Husten
 - Kurzatmigkeit, Müdigkeit
 - Hämoptyse
- Chirurgische und Zugangskomplikationen wie z. B.:
 - Hämatom/Serom
 - AV-Fistel
 - Blutungen
 - Pseudoaneurysma
 - Pneumothorax
 - Zurückbleibender Vorhofseptumdefekt
 - Thrombose

- Schädigung durch Embolie/Thromboembolie/Luftembolie/Fremdkörperembolie
 - Zerebrovaskulärer Insult (CVA)/Schlaganfall
 - Transiente ischämische Attacke (TIA)
 - Myokardinfarkt
- Neurologische Beeinträchtigungen und deren Symptome wie z. B.:
 - Kognitive Veränderungen, Sehstörungen, Kopfschmerzen, motorische Beeinträchtigungen, sensorische Beeinträchtigungen und Sprachstörungen
- Lungenembolie
- Asymptomatische zerebrale Embolie

Die potenziellen unerwünschten Ereignisse können mit der Verwendung von Ablationskathetern und/oder dem interventionellen Verfahren im Zusammenhang stehen. Der Schweregrad und/oder die Häufigkeit dieser möglichen unerwünschten Ereignisse können unterschiedlich sein und zu einer längeren Verfahrensdauer und/oder zusätzlichen medizinischen und/oder chirurgischen Eingriffen, einer Implantation einer dauerhaften Vorrichtung wie eines Herzschrittmachers und in seltenen Fällen zum Tod führen.

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 sind nach Erhalt verfügbar.

LIEFERFORM

Details zur Vorrichtung

Der IntellaNav StablePoint Katheter wird steril durch Sterilisation mit Ethylenoxid (EO) geliefert. Die abziehbaren Aufkleber für Vorrichtung 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 Abschnitt „Zusätzliche Artikel für den sicheren Gebrauch“.

- Bei beschädigter oder unabsichtlich geöffneter Verpackung nicht verwenden.
- Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.
- Das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums („Verwendbar bis“) verwenden.

Handhabung und Lagerung

Betriebsbedingungen

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

Transportbedingungen

- 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

BEDIENUNGSANLEITUNG

Zusätzliche Artikel für den sicheren Gebrauch

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, Vorrichtungen und Geräte erforderlich:

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

Hinweis: Die HF-Steuereinheit und das Pumpen-/Schlauchsystem müssen im Stande sein, die folgenden Durchflussraten zu liefern: 2 ml/min (Standby), 17 ml/min (Ablationsflussrate bei niedriger Leistung von ≤ 30 W), 30 ml/min (Ablationsflussrate bei hoher Leistung von 31 W bis 50 W).

Zubehör

- Im Handel erhältliche Einmal-Neutralelektroden, die IEC 60601-1/IEC 60601-2-2 erfüllen oder übertreffen

Optionale Zusatzausrüstung

- Kompatibles Mapping-System und Zubehör

Vorbereitung

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, der 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. Die Neutralelektrode 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, des 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 und/oder Gebrauchsanweisung an die HF-Steuereinheit (und falls gewünscht an das Mapping-System) anschließen.
7. Die HF-Steuereinheit gemäß der Bedienungsanleitung und/oder Gebrauchsanweisung mit den entsprechenden Schnittstellenkabeln an das Aufzeichnungssystem (und falls gewünscht an das Mapping-System) 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.
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 mithilfe des Luer-Anschlusses am proximalen Ende des Kathetergriffs an den Spülschlauchsatz 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 Spitzenelektrode bei Bedarf mithilfe der programmierten Stimulation zuvor vorbereiten.
16. Die Verzögerung vor HF und nach HF an der Irrigationspumpe (Standardeinstellung ist zwei Sekunden) einstellen. Anweisungen zur Änderung der Verzögerung vor und nach HF (Standardeinstellung ist zwei 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.

Verfahren

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 Steuerknopfs durch die Griffgestaltung begrenzt. Der Spannungs-Steuerungshebel kann verwendet werden, nachdem die gewünschte Katheterposition erreicht ist.
21. Zum Erhalt eines optimalen Kraftmesswerts und optimaler 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, dass 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 Spitzenelektrode 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 Spitzenelektrode 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 Spitzenelektrode 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
31 W-50 W	30 ml/min

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

Hinweis: Die erhöhte Spülflussrate vor der Anwendung der HF-Energie durch Beobachtung einer Temperaturabnahme an der Spitzenelektrode 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.
31. Das distale Ende des IntellaNav StablePoint Katheters vollständig begradigen, bevor der Katheter entfernt wird.
32. Den IntellaNav StablePoint Katheter zurückziehen, wenn das Verfahren beendet ist.
33. Die HF-Steuereinheit und die Irrigationspumpe ausschalten.

Entsorgung

Um das Infektionsrisiko oder Gesundheitsbedrohungen mikrobiellen Ursprungs nach dem Gebrauch zu minimieren, müssen die Vorrichtung und die Verpackung wie folgt entsorgt werden:

Der Katheter kann nach dem Gebrauch biologisch gefährliche Substanzen enthalten. Der Katheter und die Verpackung müssen als gefährlicher Bioabfall gehandhabt und gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder den örtlichen Behörden entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Unbehandelte biologisch gefährliche Abfälle dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, wie z. B. der Tod eines Patienten aufgrund von Verfahren, bei denen ein BSC Produkt verwendet wurde, muss BSC und der zuständigen Aufsichtsbehörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. Katheter, bei deren Verwendung eine Beschwerde aufgetreten ist, ein Patient verletzt wurde oder gestorben ist, müssen unter Verwendung des BSC Produkt-Retouren-Kits an Boston Scientific zurückgesendet werden.

Die Rückgabe von Produkten zwecks Analyse und die Bereitstellung von Beobachtungen zur Produktleistung tragen dazu bei, dass die Zuverlässigkeit kontinuierlich gesteigert wird.

Die Anweisungen zur Verpackung und zum Versand von biogefährlichen Vorrichtungen befolgen und darauf achten, dass der Griff oder der Anschluss nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten kommt, die den Katheter beschädigen und die Analyse einschränken könnten.

Nachbehandlung

Den Patienten während seiner Erholungsphase aufmerksam beobachten und sicherstellen, dass die Hämostase erreicht wird und jegliche Komplikationen sofort behandelt werden.

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

INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN

Der Arzt sollte bei der Beratung der Patienten über die Verwendung des IntellaNav StablePoint Katheters im Zusammenhang mit dem elektrophysiologischen interventionellen Herzverfahren die folgenden Punkte berücksichtigen:

- Die Risiken und Vorteile erläutern und dabei die in diesem Dokument aufgeführten potenziellen unerwünschten Ereignisse erklären.
- Die Anweisungen für die Nachbehandlung wie z. B. Veränderungen des Lebensstils, Medikamente, Anrufe beim Gesundheitsdienstleister (HCP) und alle möglicherweise erforderlichen Nachbeobachtungen in der Nachbehandlung erläutern.

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 der 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 Anschlussbox und den IntellaNav StablePoint Katheter angeschlossen ist. 2. Überprüfen, ob die Anschlussbox an die HF-Steuereinheit 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	Verkohlung/ Gerinnsel an der Spitzenelektrode	1. Die HF-Abgabe abbrechen. 2. Das distale Ende begradigen und den IntellaNav StablePoint Katheter zurückziehen. 3. Die Spitzenelektrode auf Verkohlung/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 Seitenabsperarm 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.

Probleme	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Verdacht auf Unterbrechung der Flüssigkeitszufuhr	• Leckage am Katheter und/oder Spülschlauchsatz • Irrigationspumpe außerhalb der Kalibration	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 und 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

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website (www.bostonscientific.com/warranty).

EU-Importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Niederlande
 IntellaNav StablePoint, Rhythmia, DIRECTSENSE, Maestro 3000, Maestro 4000, Blazer und IntellaNav sind
 Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer verbundenen Unternehmen.
 Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

SOMMARIO

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO	40
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	40
Principio di funzionamento	40
Figura 1. Catetere per ablazione IntellaNav StablePoint	40
Impedenza locale durante l'ablazione – DIRECTSENSE	40
Figura 2. Elementi di impedenza locale durante l'ablazione a RF	41
VISUALIZZAZIONE DELLA FORZA SU RHYTHMIA	41
Figura 3. Visualizzazione della forza sul sistema di mappatura Rhythmia compatibile	41
Contenuto	41
Materiali	41
Apirogeno	41
Informazioni per l'utente	41
USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO	41
DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO	41
RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE	41
CONTROINDICAZIONI	41
AVVERTENZE	42
PRECAUZIONI	44
EFFETTI INDESIDERATI	44
STUDI CLINICI	45
MODALITÀ DI FORNITURA	45
Dettagli del dispositivo	45
Manipolazione e conservazione	45
Condizioni ambientali operative	45
Condizioni ambientali per il trasporto	45
Condizioni ambientali per la conservazione	45
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	45
Articoli aggiuntivi per un uso sicuro	45
Accessori	45
Apparecchiature aggiuntive opzionali	45
Preparazione	45
Procedura	46
Smaltimento	47
Dopo la procedura	47
INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE	47
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	47
GARANZIA	47

IntellaNav StablePoint™

Catetere per ablazione

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

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 provocarne 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.

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni del dispositivo ausiliario. Osservare tutte le controindicazioni, avvertenze e precauzioni indicate in queste istruzioni. L'inosservanza di quanto sopra indicato 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 F con elettrodi ad anello da 8 F. L'IntellaNav StablePoint è compatibile con introduttori e guaine dal diametro minimo di 8,5 F.

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 (chiamato anche generatore 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.

Principio di funzionamento

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 degli elettrodi 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 regolatori 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.

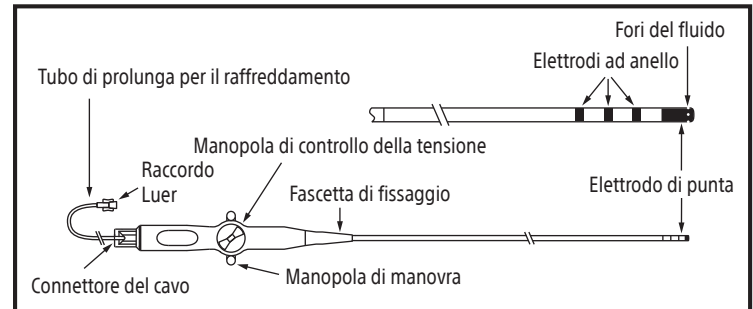


Figura 1. Catetere per ablazione IntellaNav StablePoint

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 colorati 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.

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

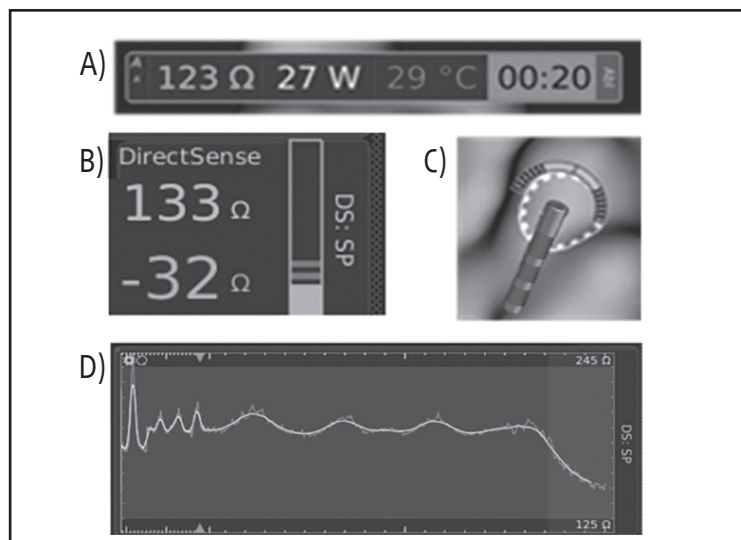


Figura 2. Elementi di impedenza locale durante l'ablazione a RF

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 aggiuntivi (ad es. posizione del catetere, fluoroscopia, elettrogrammi intracardiaci e feedback tattile) per favorire il posizionamento del catetere prima e durante l'erogazione di RF.

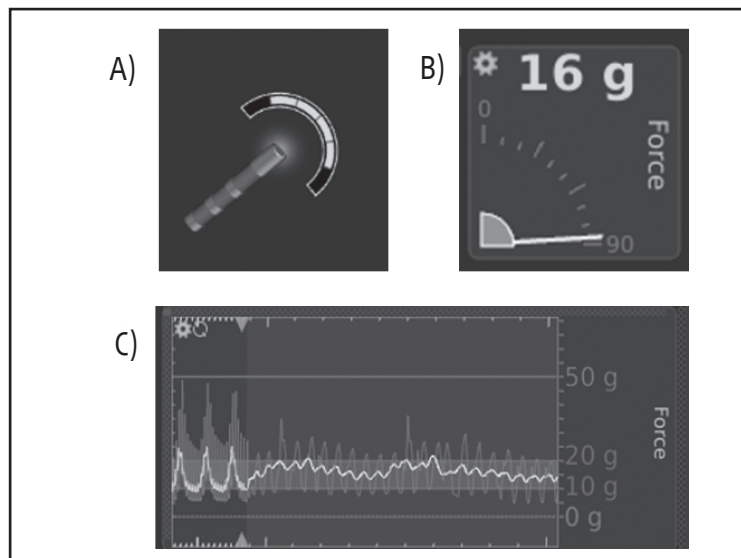


Figura 3. Visualizzazione della forza sul sistema di mappatura Rhythmia compatibile

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.

Contenuto

Un (1) catetere sterile IntellaNav StablePoint

Materiali

Questo dispositivo è realizzato con una lega metallica contenente cobalto. L'attuale evidenza scientifica indica che le leghe metalliche contenenti cobalto utilizzate nei dispositivi medici non causano un aumento del rischio di tumore o effetti indesiderati sulla riproduzione.

Apirogeno

Questo dispositivo è conforme alle specifiche di limite pirogeno.

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.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere IntellaNav StablePoint è indicato per l'uso su pazienti che richiedono un mappaggio cardiaco elettrofisiologico con catetere (stimolazione e registrazione) e, quando usato insieme a un regolatore di radiofrequenza (RF), per l'ablazione cardiaca.

DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO

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 fibrina, trombi, coaguli e carbonizzazioni sulla punta del catetere. L'ablazione con irrigazione aperta consente l'erogazione controllata di più elevati livelli di energia al tessuto cardiaco, modificando la capacità di quest'ultimo di condurre ritmi cardiaci anormali. 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 le temperature eccessive che potrebbero portare a eventi indesiderati.

RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

I clienti dell'Unione Europea possono utilizzare il nome del dispositivo riportato in etichetta per consultare il Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche che è disponibile sul sito web del database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTROINDICAZIONI

Il catetere IntellaNav StablePoint è controindicato per l'uso:

- in pazienti con infezione sistemica attiva;
- su pazienti con impianto di valvola cardiaca protesica meccanica, richiedente il passaggio del catetere al suo interno;
- in pazienti con condizioni in cui l'inserimento o la manipolazione nelle camere cardiache non sono sicuri in quanto potrebbero aumentare il rischio di perforazione o di evento embolico sistemico, come ad esempio, in via non limitativa, evidenza di mixoma, trombo nell'atrio sinistro (LA) o trombo murale intracardiaco;
- su pazienti non in grado di assumere eparina o una sostanza alternativa accettabile per raggiungere un livello adeguato di anticoagulazione;
- in pazienti che hanno dispositivi di filtro di protezione embolica della vena cava e/o un trombo femorale noto che richiedono l'inserimento del catetere dall'approccio femorale;
- in pazienti emodinamicamente instabili;
- in pazienti con una controindicazione a una procedura di elettrofisiologia invasiva in cui l'inserimento o la manipolazione di un catetere nelle camere cardiache sono considerati pericolosi, come, ma non solo, un precedente intervento chirurgico cardiaco (ad es. ventricolotomia o atriectomia, innesto di bypass aortocoronarico CABG, PTCA/PCI/ procedura di stent coronarico/angina instabile) e/o pazienti con cardiopatia congenita in cui l'anomalia sottostante aumenta il rischio della procedura di ablazione (ad es. gravi anomalie rotazionali del cuore o dei grandi vasi);
- per l'approccio transtettale su pazienti con diaframma interatriale o patch del forame ovale;
- per l'approccio transaortico retrogrado in pazienti sottoposti a sostituzione della valvola aortica.

Non usare questo dispositivo:

- con una guaina lunga o un introduttore corto < 8,5 F
- nel sistema vascolare coronarico

AVVERTENZE

- Se la visibilità dei cateteri EP è compromessa per qualsiasi motivo, l'utente deve interrompere e non riprendere la terapia di ablazione finché la visibilità del catetere non è stata stabilita, al fine di prevenire lesioni al paziente come perforazione, blocco cardiaco e lesioni alle strutture adiacenti.
- 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.
- Somministrare livelli appropriati di terapia anticoagulante peri-procedurale ai pazienti sottoposti a procedure cardiache sinistre e transsetali. C'è un rischio maggiore di tromboembolia se non si mantengono livelli appropriati di anticoagulazione mentre la guaina transsetale e/o il catetere sono nel lato sinistro del cuore. Per ridurre al minimo il sanguinamento e le complicanze trombotiche, somministrare la terapia anticoagulante durante e dopo la procedura in base agli standard dell'istituto.
- Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni delle apparecchiature e dei dispositivi ausiliari necessari per la procedura. Osservare tutte le controindicazioni, avvertenze e precauzioni indicate in queste istruzioni. L'inosservanza di quanto sopra indicato può causare complicanze al paziente.
- 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.
- I contenuti sono forniti STERILI mediante sterilizzazione con ossido di etilene (EO) e devono essere utilizzati entro la data di scadenza riportata sulla confezione del dispositivo. 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. In caso di danno, contattare il proprio rappresentante Boston Scientific.
- 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.
- L'interferenza elettromagnetica (EMI) da qualsiasi fonte durante il normale funzionamento può influenzare negativamente la visualizzazione e il tracciamento del catetere durante la procedura, il che può causare 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™.

- Seguire attentamente le specifiche della potenza e le procedure correlate della portata indicate nelle istruzioni 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.
- 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 (AV) 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.
- Assicurarsi che la connessione cavo/catetere rimanga asciutta per tutta la durata della procedura, al fine di evitare scosse elettriche o altre lesioni al paziente, nonché di prevenire la perdita di funzionalità del dispositivo.

- 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 possono ridurre il rischio di ustioni e permettere il monitoraggio continuo dell'elettrocardiogramma (ECG) durante l'erogazione di energia.
- Prima dell'uso, controllare che i fori di irrigazione siano pervi e che il getto funzioni, per mezzo di infusione di soluzione fisiologica normale eparinizzata effettuata attraverso il tubo del catetere. La pervietà dei fori 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.
- 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.
- Non continuare a usare il catetere se i fori di irrigazione sono ostruiti o il catetere non funziona correttamente.
- A causa della progettazione della punta dell'IntellaNav StablePoint, la velocità del fluido che fuoriesce dai fori 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 foro, indipendentemente dalla velocità, il catetere funziona come previsto e può essere utilizzato. Tuttavia, se un foro di irrigazione non presenta un flusso (o il flusso è estremamente basso rispetto ai fori adiacenti), nonostante i tentativi di irrigazione di tale foro, 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.
- 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 e/o embolia.
- In presenza di anticoagulazione, è possibile che si verifichi un aumento del rischio di sanguinamento per varie e numerose cause.
- 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 i 10 microampere 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.
- 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.
- La stimolazione dei tessuti cardiaci dovuta alla stimolazione cardiaca e/o all'energia RF può essere la causa accidentale di aritmie. Tali aritmie possono rendere necessaria la defibrillazione, che a sua volta potrebbe provocare ustioni cutanee.
- Tensione nominale massima del catetere: 122 Vrms (173 Vpk).
- Avvertenze per i pazienti con pacemaker impiantabili e cardiovertitori/defibrillatori impiantabili (ICD):
 - L'energia a radiofrequenza può compromettere il funzionamento di pacemaker, defibrillatori/cardiovertitori impiantabili ed elettrocateri. Prima di eseguire procedure di ablazione è importante consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo fornite dal fabbricante.
 - Non applicare energia RF direttamente a un elettrocetere o a tessuti a diretto contatto con esso, in quanto si rischia di danneggiare l'elettrocetere o di alterarne la funzionalità.
 - Durante l'ablazione a RF, riprogrammare temporaneamente il pacemaker, in base alle linee guida del fabbricante, su una modalità di pacing 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.
 - Disattivare i defibrillatori impiantabili, in quanto possono scaricarsi e danneggiarsi o causare infortuni al paziente nel corso della procedura.
 - Tenere a disposizione fonti esterne temporanee di stimolazione e defibrillazione.
 - 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.
- Non eseguire l'ablazione dall'interno dell'arteria coronaria, in quanto i potenziali danni al miocardio potrebbero risultare fatali per il paziente. In caso di approccio transaortico, è necessaria un'adeguata visualizzazione fluoroscopica, per evitare il posizionamento del catetere per ablazione nell'albero vascolare coronarico.
- Durante l'ablazione RF, prestare attenzione a non erogare energia RF sopra o in prossimità dell'arteria coronaria, anche a destra del cuore, poiché i potenziali danni al miocardio potrebbero risultare fatali per il paziente.
- La procedura di ablazione effettuata con qualsiasi altro tipo di elettrodo altera la funzione del catetere, con possibilità di trombi, coaguli o bruciature che possono indurre 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 del vaso sanguigno 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 delle lesioni valvolari.
- 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. Ciò può portare inoltre alla perdita di visibilità durante l'ablazione, che può causare lesioni al paziente come perforazione, blocco cardiaco e lesioni alle strutture adiacenti.
- Il catetere StablePoint non è previsto per l'uso con regolatori RF con output superiore a 50 W o 173 Vpk. La sicurezza e le prestazioni del catetere StablePoint con potenze superiori a 50 W non sono state valutate in uno studio clinico. Il superamento delle impostazioni di potenza consigliate o l'utilizzo di portate inferiori alle impostazioni consigliate può aumentare il rischio di lesioni al paziente.
- 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 transcateretere 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.
- Qualora si sospetti un flusso anormale del liquido di raffreddamento attraverso il catetere o il set del tubo, o nel caso di rapido aumento della temperatura >15 °C, come indicato dal regolatore RF, la procedura va interrotta e il catetere estratto, al fine di ridurre al minimo il rischio di una fuga di vapore, in grado di provocare effetti indesiderati, tra cui perforazione, embolia o lesioni alle strutture adiacenti. Sia il catetere che il set del tubo di irrigazione vanno sostituiti. Prima dell'inserimento, è necessario disaerare (priming) il catetere e il set del tubo di ricambio al di fuori del corpo del paziente, al fine di ridurre il rischio di embolia gassosa.
- Prima della procedura, determinare sempre il rischio di sovraccarico di fluido per il paziente. 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'ingincio del catetere 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 e/o la torsione manuali della curva distale possono provocare danni al meccanismo di manovra e ai lumi di raffreddamento, e potenzialmente il guasto del catetere, con conseguenti possibili lesioni al paziente.
- Non strofinare l'elettrodo della punta, per evitare il rischio di occlusione di uno o più fori di irrigazione, il potenziale guasto del catetere 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 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 non è posizionato nel punto prescelto per l'intervento. I regolatori RF sono in grado di erogare energia elettrica in una quantità che può causare lesioni al paziente.
- Nell'ipotesi di un'interruzione di energia del generatore 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.
- Prima di inserire il catetere nel sistema vascolare, verificare sempre che il set del tubo, il catetere e tutti i collegamenti siano stati correttamente disaerati. Eventuale aria rimasta intrappolata nel tubo e nel catetere 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 sinistra devono essere monitorati con estrema attenzione durante e dopo la procedura per l'insorgenza di manifestazioni cliniche di infarto, lesione delle vene polmonari, danno ai nervi, embolia e/o fistola atriale 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 legati alle lesioni conseguenti all'ablazione a radiofrequenza 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.
- 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.
- Se c'è incertezza sullo stato o sul ritmo dell'anticoagulazione del paziente prima della procedura, dovrà esservi una soglia bassa per eseguire un ecocardiogramma transesofageo (TEE) prima della procedura per confermare l'assenza di trombo murale e/o trombo nell'appendice atriale sinistra.
- Poiché i cateteri guida e/o le guaine introduttori lunghe possono provocare eventi tromboembolici, si consiglia di irrigarli prima della procedura e di mantenere la pervietà del lume con soluzione fisiologica eparinizzata per EV.
- Non detergere questo catetere con solventi organici, come alcool, e non immergere il connettore del cavo dell'impugnatura in fluidi. 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 transsetali 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 puntura transsettale (TSP) presenta un potenziale rischio di perforazione/ tamponamento; l'ecocardiografia e/o le immagini fluoroscopiche devono essere utilizzate per guidare la puntura transsettale e deve essere impiegato un monitoraggio della pressione arteriosa in tempo reale. La TSP può indurre un embolo gassoso; utilizzare tecniche di aspirazione e irrigazione adeguate per ridurre al minimo l'embolo gassoso.
- Prestare attenzione durante gli scambi di guaina/catetere multipli attraverso il sito di puntura transsettale per non provocare una pervietà residua del setto interatriale che richiederebbe un ulteriore intervento.
- Per evitare lesioni al paziente, manipolare la guaina con cautela durante la fase di puntura transsettale, in particolare se il paziente presenta una delle seguenti condizioni:
 - ipertrofia della radice dell'aorta;
 - ipertrofia marcata dell'atrio destro;
 - atrio sinistro di dimensioni inferiore alla norma;
 - marcata deformità scheletrica o distorsione della configurazione toracica (per esempio, scoliosi).
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a BSC e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

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.

- Per la pulizia della punta, usare esclusivamente un tampone di garza imbevuto di soluzione fisiologica sterile.
- 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.
- L'apparecchiatura/gli accessori che trasportano corrente alternata ad alta frequenza possono causare interferenze collegate dirette e pertanto possono compromettere il funzionamento del regolatore 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 60601-2-2 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'uscita 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 di oltre 1 giro e ½ (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.

EFFETTI INDESIDERATI

I possibili effetti indesiderati associati all'uso del dispositivo IntellaNav StablePoint comprendono, a puro titolo esemplificativo, non esaustivo:

- Dolore o fastidio, ad esempio:
 - Angina
 - Dolore toracico
 - Dolore non cardiovascolare
- Arresto cardiaco
- Decesso
- Ipertensione
- Ipotensione
- Infezione/infiammazione/esposizione a materiale a rischio biologico
- Edema/insufficienza cardiaca/versamento pleurico
- Effetti indesiderati correlati alla procedura, ad esempio:
 - Reazione allergica (incluso shock anafilattico)
 - Complicanza urogenitale
 - Effetti indesiderati correlati al farmaco o all'anestesia
 - Lesioni da radiazioni/ustioni tissutali
 - Insufficienza o disfunzione renale
 - Reazione vasovagale
- Distress/insufficienza/arresto respiratori/dispnea
- Aritmia (nuova o esacerbata)
- Lesione della via di conduzione (blocco cardiaco, lesione nodale, ecc.)
- Lesione nervosa, ad esempio:
 - Lesione del nervo frenico
 - Lesione del nervo vago
- Disturbi gastrointestinali
- Traumi vascolari, tra cui:
 - Perforazione
 - Dissezione

- Lesioni all'arteria coronaria
- Vasospasmo
- Occlusione
- Emotorace
- Trauma cardiaco, ad esempio:
 - Perforazione cardiaca/tamponamento cardiaco/versamento pericardico
 - Danno valvolare
 - Sindrome da rigidità atriale sinistra
- Lesioni relative a danno tissutale e/o a strutture adiacenti, ad esempio:
 - Lesione esofagea
 - Lesioni polmonari
 - Intrappolamento del catetere
 - Trauma fisico
- Fistola, ad esempio:
 - Fistola atrio-esofagea
 - Fistola broncopericardica
- Stenosi della vena polmonare e relativi sintomi, ad esempio:
 - Tosse
 - Respiro affannoso, affaticamento
 - Emottisi
- Complicanze chirurgiche e di accesso, ad esempio:
 - Ematoma/Sieroma
 - Fistola arterovenosa
 - Sanguinamento
 - Pseudoaneurisma
 - Pneumotorace
 - Difetto del setto atriale residuo
 - Trombosi
- Lesioni dovute a embolia/tromboembolia/embolia gassosa/embolia da corpo estraneo
 - Accidente cerebrovascolare (CVA)/ictus
 - Attacco ischemico transitorio (TIA)
 - Infarto miocardico
 - Compromissione neurologica e relativi sintomi, ad esempio:
 - Cambiamenti cognitivi, disturbi visivi, cefalea, insufficienza motoria, disturbi sensoriali e disturbi del linguaggio
 - Embolia polmonare
 - Embolia cerebrale asintomatica

I potenziali effetti indesiderati possono essere legati ai cateteri di ablazione e/o alla procedura interventistica. La gravità e/o la frequenza di questi potenziali effetti indesiderati può variare e può comportare il protrarsi della procedura e/o un ulteriore intervento medico e/o chirurgico, l'impianto di un dispositivo permanente come un pacemaker e, in rari casi, può provocare la morte.

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. I dati clinici sul catetere IntellaNav StablePoint saranno disponibili al ricevimento.

MODALITÀ DI FORNITURA

Dettagli del dispositivo

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 Articoli aggiuntivi per un uso sicuro 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 è stata aperta involontariamente prima dell'uso.
- 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 operative

- 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

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Articoli aggiuntivi per un uso sicuro

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 di tubi per irrigazione

Nota: il regolatore RF e il sistema pompa/tubi devono essere in grado di erogare una portata di 2 ml/min (Standby), 17 ml/min (flusso di ablazione basso a ≤ 30 W), 30 ml/min (flusso di ablazione alto da 31 W a 50 W).

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

Preparazione

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 il collegamento cavo/catetere rimanga asciutto per tutta la durata della 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 collegare 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. Disassemblare 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) i fori di irrigazione. Controllare che non vi sia aria residua nel set del tubo di irrigazione o nel lume e che tutti i fori 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 dai fori 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 F 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.

Procedura

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 IntellaNav StablePoint (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 riavviare il catetere.
23. Se si utilizza la funzione della forza, confermare lo stato di assenza del contatto e riavviare 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, riavviare 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
31 W-50 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.
31. Prima di rimuovere il catetere IntellaNav StablePoint, raddrizzare completamente l'estremità distale del catetere.
32. Al termine della procedura estrarre il catetere IntellaNav StablePoint.
33. Spegnerne il regolatore RF e la pompa per irrigazione.

Smaltimento

Per ridurre al minimo il rischio di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e l'imballaggio come segue:

Dopo l'uso il catetere può contenere sostanze biologicamente pericolose. Il catetere e la confezione vanno trattati e smaltiti come materiale a rischio biologico in conformità ai regolamenti ospedalieri, amministrativi e/o locali applicabili. Si consiglia l'uso di un contenitore per materiale a rischio biologico contrassegnato con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Qualora si verifichi un incidente grave in relazione al dispositivo, inclusi tutti i decessi di pazienti per cui sia stato utilizzato questo prodotto BSC, l'evento deve essere segnalato a BSC e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente. Restituire qualsiasi catetere legato a un reclamo, un danno al paziente, una lesione o un decesso a Boston Scientific utilizzando un kit per reso di prodotto BSC.

Restituire i prodotti per l'analisi e fornire osservazioni sulle prestazioni dei prodotti contribuisce nel tempo a migliorare l'affidabilità del dispositivo.

Assicurarsi di seguire le istruzioni relative al confezionamento e alla spedizione di qualsiasi dispositivo a rischio biologico adottando le precauzioni necessarie a non esporre l'impugnatura o il connettore a fluidi che potrebbero compromettere il catetere e limitare l'analisi.

Dopo la procedura

Monitorare attentamente il paziente durante la convalescenza per verificare che l'emostasi sia soddisfacente; intervenire immediatamente in caso di complicanze.

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.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Il medico deve prendere in considerazione i seguenti punti durante la consulenza ai pazienti in merito all'uso del catetere IntellaNav StablePoint in associazione alla procedura interventistica cardiaca elettrofisiologica:

- Discutere i rischi e i benefici, compresa la revisione dei potenziali effetti indesiderati elencati in questo documento.
- Discutere le istruzioni post procedura, compresi eventuali cambiamenti dello stile di vita, i farmaci, quando chiamare il fornitore di assistenza sanitaria (HCP) e qualsiasi follow-up post procedura che potrebbe essere necessario.

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 i fori di irrigazione siano pervi. In caso di occlusione di un foro 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) i fori di irrigazione. d. Se necessario, ripetere le fasi b e c. e. Se i fori di irrigazione sono liberi, il catetere IntellaNav StablePoint può essere reintrodotta nel paziente. AVVERTENZA: non continuare a usare il catetere IntellaNav StablePoint se i fori di irrigazione sono ostruiti o se 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 attivare 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

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare il sito (www.bostonscientific.com/warranty).

Importatore nell'UE: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Paesi Bassi
IntellaNav StablePoint, Rhythmia, DIRECTSENSE, Maestro 3000, Maestro 4000, Blazer e IntellaNav sono marchi di fabbrica di Boston Scientific Corporation o di sue affiliate.
Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK	49
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	49
Werkingsprincipe	49
Afbeelding 1. IntellaNav StablePoint-ablatiekatheter	49
Lokale impedantie tijdens ablatie - DIRECTSENSE	49
Afbeelding 2. Lokale impedantielementen tijdens de RF-ablatie	50
WEERGAVE VAN KRACHT OP RHYTHMIA	50
Afbeelding 3. Weergave van kracht op compatibel Rhythmia-mappingsysteem	50
Inhoud	50
Materialen	50
Niet-pyrogeen	50
Informatie voor de gebruiker	50
BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK	50
VERKLARING OMTRENT KLINISCH NUT	50
OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES	50
CONTRA-INDICATIES	50
WAARSCHUWINGEN	51
VOORZORGSMAAATREGELEN	53
COMPLICATIES	53
KLINISCHE ONDERZOEKEN	54
LEVERING	54
Apparaatgegevens	54
Hantering en opslag	54
Gebruiksomgeving	54
Transportomgeving	54
Opslagomgeving	54
BEDIENINGSINSTRUCTIES	54
Extra hulpmiddelen voor veilig gebruik	54
Accessoires	54
Optionele aanvullende apparatuur:	54
Voorbereiding	54
Procedure	55
Afvoer	55
Na de ingreep	56
INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT	56
PROBLEMEN OPLOSSEN	56
GARANTIE	56

IntellaNav StablePoint™

Ablatiekatheter

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

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 de vertegenwoordiger van Boston Scientific (BSC) als er sprake is van een beschadiging.

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.

Lees de gebruiksinstructies voor alle aanvullende hulpmiddelen zorgvuldig door. Neem alle in deze instructies vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Als u dit niet doet, kan dit complicaties bij de patiënt tot gevolg hebben.

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 F met ringelektrodes van 8 F. De IntellaNav StablePoint is compatibel met inbrenghulzen of hulzen met een binnendiameter van ten minste 8,5 F.

De IntellaNav StablePoint heeft een positiesensor 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 realtime feedback te verzenden over de mechanische interactie tussen de RF-tipelektrode en het myocardweefsel, en is de katheter uitgerust met een sensorfunctie die de verschillen in plaatselijke diëlektrische eigenschappen meet de nabijheid van de tipelektrode.

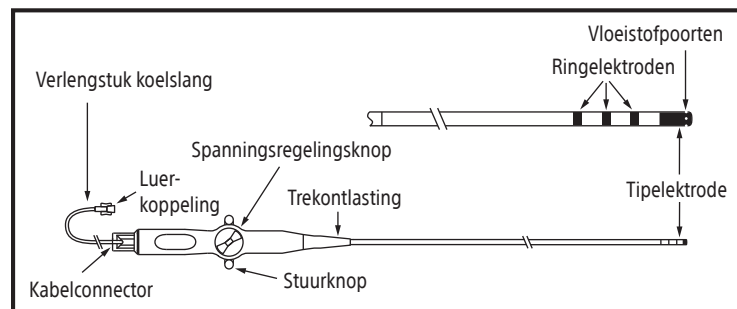
Opmerking: Zie de bijbehorende instructies voor gebruik voor het compatibele Rhythmia-mappingsysteem voor aanvullende informatie over de visualisatie van contactkracht en de lokale impedantiemeting, hierbij aangeduid met DIRECTSENSE™ op de IntellaNav StablePoint-katheter.

Voor ablatie is de IntellaNav StablePoint ontworpen voor gebruik met een in de handel verkrijgbare RF-regelaar (ook RF-generator genoemd), een irrigatiepomp en een irrigatieslangenset die voldoet aan de stroomsnelheidsvereisten van de katheter¹, een in de handel verkrijgbare aansluitkast en een dispersieve pad (neutrale elektrode). Voor het mappen, navigeren en visualiseren van de kracht en de DIRECTSENSE informatie is de IntellaNav StablePoint ontworpen voor gebruik met een compatibel Rhythmia-mappingsysteem.

Werkingsprincipe

De IntellaNav StablePoint omvat een koelmechanisme met open irrigatie door een tip die is verdeeld in twee kamers. De proximale kamer circuleert gehepariniseerde 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-regelaars en registratieapparatuur 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 de 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 toegediend.

Opmerking: Lokale impedantie is geen indicator voor contactkracht.

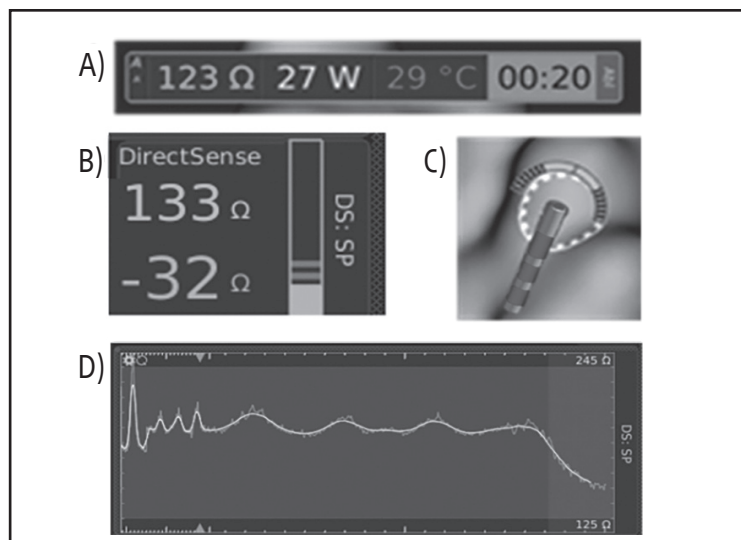
Tijdens de toepassing van RF-energie levert de lokale impedantiemaatregel extra real-time feedback over diëlektrische wisselingen in de nabijheid van de RF elektrode als gevolg van de opwarming van de weerstand ten opzichte van de voorablatiewaarde. Door de verandering in geleidingsvermogen bij weefselopwarming 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: Lokale 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 moeten de doeltreffendheid bevestigen aan de hand 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 weergegeven om te zien of er ablatie is opgetreden in eerdere gegevenstijdperken.

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



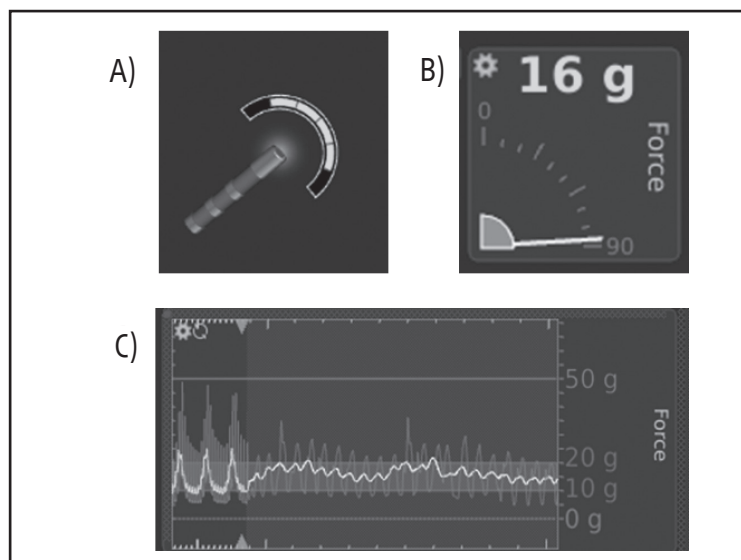
Afbeelding 2. Lokale impedantielementen tijdens de RF-ablatie.

A) De widget voor generatorparameters. B) Widget met numerieke waarden (gemiddelde impedantie) tijdens RF-toediening. C) Kathetertipafbeelding tijdens RF-toediening. D) Lokale impedantie vs. tijdsloop tijdens RF-toediening.

Veranderingen 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.

WEERGAVE VAN KRACHT 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 krachtwaardewidget, 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 voor en tijdens de afgifte van RF-energie.



Afbeelding 3. Weergave van kracht op compatibel Rhythmia-mappingsysteem

A) Visualisatie van de kathetertip, B) Krachtwaardewidget en krachthoekindicator, en C) Realtime krachtgrafiek met door de gebruiker gedefinieerd bereik van interesse en bovenste krachtdrempelwaarde.

Inhoud

Eén (1) steriele IntellaNav StablePoint-katheter

Materialen

Dit instrument is vervaardigd van een metaallegering die kobalt bevat. Huidig wetenschappelijk bewijs ondersteunt dat metaallegeringen die kobalt bevatten en die in medische hulpmiddelen worden gebruikt, geen verhoogd risico op kanker of nadelige gevolgen voor de voortplanting met zich meebrengen.

Niet-pyrogeen

Dit hulpmiddel voldoet aan de grenswaarden voor pyrogenen.

Informatie voor de gebruiker

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

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De IntellaNav StablePoint-katheter is geïndiceerd 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-regelaar, voor ablatie in het hart.

VERKLARING OMTRENT KLINISCH NUT

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 fibrine, trombus, stolsels en verkoling bij de kathetertip wordt verminderd. Ablatie met open irrigatie zorgt voor gecontroleerde toediening van een hoger energieniveau aan het hartweefsel, waardoor het vermogen van het hartweefsel om abnormale hartritmes te geleiden, verandert. Een diepere laesie kan worden bereikt met OI-ablatie, waarbij aritmische foci effectief worden behandeld door stimulatie van adequate laesiepenetratie. OI-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 contactkrachtsensor ingeschakeld biedt de IntellaNav StablePoint-katheter aanvullende informatie en context om de arts te ondersteunen bij de vorming van transmurale laesies met overmatige temperaturen die tot onbedoelde voorvallen kunnen leiden.

OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Klanten in de Europese Unie kunnen de naam van het hulpmiddel op het label gebruiken om het overzicht van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel op te zoeken. Dit overzicht is beschikbaar op de website van EUDAMED (Europese databank voor medische hulpmiddelen). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRA-INDICATIES

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

- bij patiënten met actieve systemische infectie;
- bij patiënten met een mechanische hartklep prothese waardoorheen een katheter moet worden opgevoerd;
- bij patiënten met aandoeningen waarbij inbrenging of manipulatie in de hartkamers onveilig is omdat dit het risico op perforatie of systemische embolie kan verhogen zoals, maar niet beperkt tot, aanwijzingen voor myxoom, trombus in het linkeratrium (LA) of intracardiale murale trombus;
- bij patiënten die geen heparine of een aanvaardbaar alternatief voor het bewerkstelligen van afdoende antistolling toegediend kunnen krijgen;
- bij patiënten die een emboliebeschermingsfilter voor de vena cava hebben en/of van wie bekend is dat ze een femorale trombus hebben en bij wie de katheter langs femorale weg moet worden ingebracht;
- bij patiënten die hemodynamisch instabiel zijn;
- bij patiënten met een contra-indicatie voor een invasieve elektrofysiologische procedure waarbij het inbrengen of manipuleren van een katheter in de hartkamers onveilig wordt geacht, zoals maar niet beperkt tot, een recente eerdere hartoperatie (bijv. ventriculotomie of atriotomie, omleidingsoperatie voor vernauwingen in de kransslagader [CABG, coronary artery bypass graft], PTCA/PCI/coronaire stentprocedure/instabiele angina) en/of patiënten met congenitale hartaandoeningen waarbij de onderliggende abnormaliteit het risico van de ablatie vergroot (bijv. ernstige rotationele afwijkingen van het hart of de grote vaten);
- via transseptale benadering bij patiënten met een intra-atriale baffle of foramen ovale patch;
- via retrograde transaortale benadering bij patiënten met een aortaklepprothese.

Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt:

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

WAARSCHUWINGEN

- Als de zichtbaarheid van de EP-katheter om welke reden dan ook is verminderd, dient de gebruiker te stoppen met de ablatietherapie en deze pas te hervatten nadat de zichtbaarheid van de katheter is hersteld om letsel bij de patiënt, zoals perforatie, hartblok en letsel van aangrenzende structuren, te voorkomen.
- Mapping- en ablatieprocedures in het hart mogen alleen worden verricht in een compleet uitgerust laboratorium voor elektrofysiologie door artsen die gedegen zijn opgeleid in invasieve cardiologie, de open-irrigatietechnieken voor mapping en ablatie met katheters met RF-vermogen, en de specifieke toe te passen benaderingsmethode.
- Dien een juist gedoseerde periprocedurele antistollingsbehandeling toe aan patiënten die linkszijdige en transseptale cardiale procedures ondergaan. Er bestaat een verhoogd risico op een trombo-embolie als er geen juist gedoseerde antistollingsbehandeling wordt toegediend terwijl de transseptale huls en/of katheter zich in de linkerzijde van het hart bevindt. Dien een antistollingstherapie toe tijdens en na de ingreep volgens de normen van de instelling om bloeding en trombotische complicaties te minimaliseren.
- Lees vóór gebruik van de apparatuur en hulpmiddelen alle voor de procedure noodzakelijke instructies nauwgezet door. Neem alle in deze instructies vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Als u dit niet doet, kan dit complicaties bij de patiënt tot gevolg hebben.
- Controleer vóór gebruik de IntellaNav StablePoint op eventuele defecten of fysieke beschadiging, inclusief de elektrische isolatie van de kabels en de katheterschacht, waardoor, indien gebruikt, de patiënt en de gebruiker letsel kunnen oplopen. Gebruik geen defecte of beschadigde hulpmiddelen. Beschadigde apparatuur zo nodig vervangen. Dit hulpmiddel mag op geen enkele wijze worden aangepast.
- De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxideproces (EO-proces), wordt STERIEL geleverd en moet worden gebruikt vóór de "Uiterste gebruiksdatum" op de verpakking van het hulpmiddel. 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 de vertegenwoordiger van Boston Scientific als er sprake is van een beschadiging.
- Gebruik van de IntellaNav StablePoint bij een lagere dan de voorgeschreven stroomsnelheid vergroot de kans op trombus, stolsel of verkoling wat kan resulteren in een embolie.
- Elektromagnetische interferentie(EMI) van een willekeurige bron tijdens normaal gebruik kan de visualisatie en het volgen van de katheter tijdens de procedure nadelig beïnvloeden, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt, zoals perforatie, hartblok en letsel van aangrenzende structuren.

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

- Volg het vermogen en de bijbehorende stroomsnelheidsprocedures zoals aangegeven in de bedieningsinstructies. Een impedantiedaling kan erop wijzen dat een laesie wordt gecreëerd. Een te snelle verhoging van het vermogen tijdens ablatie, vermogenstoename bij een impedantiedaling, ablatie bij hoog vermogen (> 30 W) of te lage stroomsnelheid kunnen leiden tot perforatie veroorzaakt door "steam pop", aritmieën, beschadiging van de aangrenzende structuren en/of embolie.
- Bij gebruik van de ablatiekatheter met de hoogste vermogensinstelling (50 W) gedurende meer dan 60 seconden of met een impedantiedaling zonder de tip van de ablatiekatheter te bewegen, kan aangrenzend weefsel beschadigd raken. Het vermogen mag alleen tot > 30 W worden opgevoerd als lagere energie niet het beoogde resultaat oplevert.
- Patiënten die eerder een ablatieprocedure ondergingen wegens atriale flutter lopen bij gebruik van dit kathetersysteem een groter risico op perforatie en/of pericardeffusie.
- Patiënten met een septale accessoire bundel, atrioventriculaire (AV) nodale re-entry tachycardie en/of ablatie voor atriale flutter, hebben een groter risico op een totaal AV-blok waarvoor een tijdelijke en/of permanente pacemaker moet worden geïmplant.
- Zorg altijd voor een constante infusie van gehepariniseerde zoutoplossing ter preventie van coagulatie in het lumen van de katheter welke kan leiden tot een embolie.
- Zolang er energie wordt toegediend mag de patiënt niet in contact komen met geaarde metalen oppervlakken om de kans op elektrische schokken tot een minimum te beperken.
- Zorg dat de kabel-katheteraansluiting tijdens de gehele procedure droog blijft om een elektrische schok of ander letsel bij de patiënt, dan wel om verlies van hulpmiddelfunctie te voorkomen.
- Elektroden en stimulatieapparaten kunnen een traject vormen voor hoogfrequente stroom. Het risico van brandwonden kan beperkt (maar niet weggenomen) worden door de elektroden zo ver mogelijk van de ablatielocatie en de dispersieve pad te plaatsen. Beschermende impedantie kan het risico op brandwonden verkleinen en maakt continue bewaking van het electrocardiogram (ECG) tijdens de energietoediening mogelijk.
- Controleer vóór gebruik of de irrigatiepoorten doorgankelijk zijn en uitstroom hebben door normale gehepariniseerde zoutoplossing door de katheterslangen te infunderen.

- Doorgankelijkheid van irrigatiepoorten is belangrijk om de koelfunctie te handhaven en het risico te beperken van stolsels, fibrine, trombus of verkoling wat kan resulteren in een embolie, en van perforatie als gevolg van "steam pop".
- Tijdens de procedure kan zich fibrine ophopen in of op de huls-kathetercombinatie. Aspireer wanneer u de dilatator of katheter verwijdert.
- Gebruik de katheter 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, wisselend zijn, afhankelijk van de snelheid en druk van de spoeling. 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.
- Patiënten die een langdurige ablatieprocedure met irrigatie ondergaan, hebben kans op toegenomen antistolling en daarom dient de geactiveerde stollingstijd (ACT) nauwlettend in de gaten gehouden te worden vanwege het verhoogde risico op bloedingen/hemorragie en/of embolie.
- Bij gebruik van antistolling kan er een verhoogd risico van bloeding ten gevolge van alle mogelijke oorzaken zijn.
- Elektrische registratie- of stimulatieapparatuur 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.
- Breng de IntellaNav StablePoint-katheter niet in of trek deze niet terug zonder de kathetertip te strekken (de stuurhendel in de neutrale stand terugzetten), 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.
- Stimulatie van hartweefsel door een pacingstimulus en/of RF-energie kan een onbedoelde aritmie opwekken. Voor dergelijke aritmieën kan defibrillatie vereist zijn, hetgeen ook brandwonden tot gevolg kan hebben.
- Maximale nominale spanning katheter: 122 Vrms (173 Vpk).
- Waarschuwingen voor patiënten met een implanteerbare pacemaker of implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD):
 - De werking van pacemakers, implanteerbare cardioverter-defibrillatoren en leads kan door radiofrequente energie worden verstoord. Het is belangrijk om de instructies voor gebruik van de fabrikant van het hulpmiddel te raadplegen voordat ablatieprocedures worden uitgevoerd.
 - Geef geen directe RF-energie af aan een lead of aan weefsel dat in direct contact staat met een lead, omdat dit de lead of de leadfunctie kan beschadigen.
 - Programmeer de pacemaker tijdelijk opnieuw volgens de richtlijnen van de fabrikant tijdens RF-ablatie op een niet-traceringstimulatiemodus wanneer stimulatie waarschijnlijk nodig zal zijn tijdens de ablatie. De pacemaker kan beschadigd raken door de ablatieprocedure. Lees na de ablatie het hulpmiddel volledig uit volgens de richtlijnen van de fabrikant en herprogrammeer het hulpmiddel met de preoperatieve parameters voor sensing en stimulatie.
 - Schakel ICD's uit omdat deze anders kunnen ontladen en letsel kunnen veroorzaken bij de patiënt of door de ablatieprocedure kunnen worden beschadigd.
 - Zorg ervoor dat u tijdelijke externe stimulatie- en defibrillatieapparatuur bij de hand hebt.
 - Voer na ablatie een complete analyse uit van de functie 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 lead te voorkomen.
 - Monitor voor en na de ingreep de drempel- en impedantiewaarden voor detectie en stimulatie om vast te stellen of de lead-patiëntfunctie intact is.
 - Vergeet niet de pulsgenerator weer aan te zetten nadat u de RF-ablatieapparatuur hebt uitgeschakeld.
 - Ableer niet vanuit de coronaire arterie, aangezien het resulterende myocardletsel fataal kan zijn. Tijdens de transaortale benadering is adequate fluoroscopische visualisatie noodzakelijk om te voorkomen dat de ablatiekatheter in de coronaire vasculatuur wordt geplaatst.

- Tijdens RF-ablatie moet ervoor worden gezorgd dat er geen RF-energie wordt afgegeven in of in de buurt van de kransslagader, ook niet aan de rechterzijde van het hart, aangezien het resulterende myocardletsel fataal kan zijn.
- Bij ablatie in contact met een andere elektrode verandert de werking van de katheter, wat kan leiden tot een trombus, stolsel of verkoling wat kan resulteren in een 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 hartablatieprocedures is een vastgeraakte 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.
- Gebruik de IntellaNav StablePoint-katheter niet in de nabijheid van apparatuur voor kernspinresonantietomografie (MRI) omdat de MRI-apparatuur de werking van een RF-regelaar nadelig beïnvloedt en het ablatiesysteem een negatief effect op de beeldkwaliteit kan hebben. Dit kan ook leiden tot verlies van zichtbaarheid tijdens ablatie wat letsel bij de patiënt kan veroorzaken zoals perforatie, hartblok en letsel van aangrenzende structuren.
- De StablePoint-katheter is niet bedoeld voor gebruik met een RF-regelaar met een uitgangsstroom of -vermogen van meer dan 50 W of 173 Vpk. De veiligheid en prestaties van de StablePoint-katheter bij vermogens hoger dan 50 W zijn niet beoordeeld in een klinisch onderzoek. Overschrijding van de aanbevolen vermogensinstellingen of het gebruik van stroomsnelheden die lager zijn dan aanbevolen, kan het risico op letsel bij de patiënt vergroten.
- Katheterablatieprocedures brengen het risico van aanzienlijke blootstelling aan straling met zich mee, hetgeen kan leiden tot acuut stralingsletsel en een verhoogd risico van somatische en genetische uitwerkingen op zowel patiënten als laboratoriummedewerkers ten gevolge van de intensiteit van de stralingsbundel en de duur van de fluoroscopische beeldvorming. Katheterablatie mag uitsluitend worden uitgevoerd als voldoende aandacht is besteed aan het risico van blootstelling aan straling die de procedure met zich meebrengt en nadat er stappen zijn ondernomen om deze blootstelling zo veel mogelijk te beperken. Dergelijk gebruik van het hulpmiddel bij zwangere vrouwen moet om deze redenen zorgvuldig worden overwogen. Het langetermijnsrisico van langdurige fluoroscopie is niet gedocumenteerd. Gebruik van dit instrument bij prepuberale kinderen moet daarom zeer zorgvuldig worden overwogen.
- Er zijn geen gegevens beschikbaar die de veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel bij kinderen ondersteunen.
- Als het vermoeden bestaat dat de vloeistof niet goed door de katheter of de slangenset stroomt, of als er een snelle temperatuurstijging van > 15 °C op de RF-regelaar wordt waargenomen, moet de procedure worden onderbroken. De katheter moet worden teruggetrokken om het risico op "steam pop", wat kan leiden tot complicaties zoals perforatie, embolie en schade aan aangrenzende structuren, te verkleinen. De 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 overvulling voor de patiënt vast. Monitor tijdens de gehele procedure en erna de vochtbalans van de patiënt om overvulling te voorkomen. Bij sommige patiënten kan sprake zijn van factoren waardoor ze overgevoelig zijn voor overvulling, 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.
- Overmatig buigen of knikken van de katheter kan de interne draden en onderdelen (waaronder het koellumen) 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 beschadigen, en letsel bij de patiënt veroorzaken. Ook de katheter kan defect raken.
- Boen de tipelektrode niet; dit kan leiden tot occlusie van de irrigatiepoort(en) en tot een defect aan de katheter en letsel bij de patiënt.
- Monitor het opvoeren van de katheter naar het te onderzoeken endocardiale gebied met fluoroscopie, of een andere visualisatietechniek zoals echocardiografie, en elektrogrammen om letsel langs het geleidingstraject, cardiale perforatie of 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. Wanneer de krachtdetectiefunctie geactiveerd is, moet de toegepaste kracht worden beoordeeld om overmatige belasting te voorkomen.
- Geef geen RF-energie af als de katheter zich buiten het doelgebied bevindt. RF-regelaars kunnen een aanzienlijke hoeveelheid elektrische energie afgeven en letsel veroorzaken bij de patiënt.
- Als de generator 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 afgegeven. Controleer voor hergebruik of alle irrigatiegaten doorgankelijk zijn om het risico van een embolie en/of perforatie te verkleinen.
- Wanneer de patiënt opnieuw is gepositioneerd, moet altijd opnieuw worden gecontroleerd of er voldoende contact is tussen de patiënt en de dispersieve pad, aangezien het contact met de dispersieve pad door bewegingen van de patiënt kan worden verstoord, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt en/of een toename in de voor de procedure benodigde tijd.
- Controleer voordat u de katheter in de vasculatuur inbrengt altijd of er geen lucht in de slangenset, in de katheter of in een of meer verbindingen is achtergebleven. In de slang en 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 van longaders, zenuwbeschadiging, embolie en/of atrio-oesofageale fistels.
- Patiënten met hemodynamische instabiliteit of cardiogene shock hebben een groter risico op levensbedreigende complicaties: ablatie moet in dat geval met uiterste voorzichtigheid worden uitgevoerd.
- Deze IntellaNav StablePoint-katheter is niet bedoeld voor gebruik voor inwendige cardioversie. Dat kan namelijk leiden tot perforatie, aritmieën, embolie, trombus en/of overlijden van de patiënt.
- Er zijn geen langetermijnsrisico's bekend van door RF-ablatie gevormde laesies. Er is met name niet bekend wat de langetermijneffecten zijn van laesies in de nabijheid van het gespecialiseerde geleidingssysteem of het coronaire vaatstelsel.
- Controleer of er geen luchtbellens in de irrigatiezoutoplossing zitten en verwijder eventuele luchtbellens vóór gebruik in de procedure. Luchtbellens in de irrigatiezoutoplossing kunnen een embolie veroorzaken.
- Als er voorafgaand aan de procedure onzekerheid bestaat over de antistollingsstatus of het ritme van de patiënt, dient de drempel om voorafgaand aan de procedure een transoesofageaal echocardiogram (TEE) uit te voeren laag te zijn om zo te controleren of er geen sprake is van een murale trombus en/of trombus in het linker hartoor.
- Geleidelektrodes en/of lange inbrenghulzen brengen het risico van het ontstaan van trombo-embolie met zich mee. Spoel het lumen van te voren en houd het lumen doorgankelijk met een gehepariniseerd intraveneus infuus.
- Neem deze katheter niet af met een organisch oplosmiddel (zoals alcohol) en dompel de kabelconnector van het handvat niet onder in vloeistof. Dat kan namelijk elektrische en mechanische katheterdefecten veroorzaken. Het kan tevens resulteren in een allergische reactie bij de patiënt.
- De irrigatiestroom tijdens RF-ablatie kan de elektrogramregistraties van de distale tip vervormen door de signaalgeleiding van het externe koelmiddel. Zorgvuldige monitoring van aanvullende intracardiale elektrogrammen tijdens RF-toepassing wordt aanbevolen om de kans op onbedoeld letsel aan aangrenzende structuren te verkleinen, waar dat van toepassing is. Hoger vermogen in combinatie met hogere stroomsnelheden kan de vervorming van de EGM-sigitaalregistratie verergeren.
- Het besluit om de patiënt voor aanvang van de procedure eventueel met anticoagulantia te behandelen is aan de arts. Voor patiënten met een trombo-embolie in de voorgeschiedenis kan een therapeutische antistollingstherapie voor, tijdens en na de ablatie vereist zijn om het risico van ernstige complicaties te beperken. Een periprocedurele antistollingstherapie 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.
- De transseptale punctie (TSP, Transseptal Puncture) vormt een mogelijk risico op perforatie/tamponade; er dient/dienen echocardiografie en/of fluoroscopiebeelden te worden gebruikt om de transseptale punctie te geleiden en er dient een realtime arteriële-bloeddrukmonitor te worden gebruikt. TSP kan een luchtembolie induceren; gebruik de juiste aspiratie- en spoeltechnieken om de kans op een luchtembolie te minimaliseren.
- Wanneer de huls/katheter meerdere malen via de transseptale punctie wordt verwisseld, moet voorzichtigheid worden betracht ter voorkoming van een residueel atriumseptumdefect dat herstel zou kunnen vereisen.
- Om letsel bij de patiënt te vermijden, dient u de huls voorzichtig te manipuleren bij het uitvoeren van de transseptale punctie, met name als de patiënt lijdt aan een van de volgende aandoeningen:
 - Vergrote aortawortel
 - Aanzienlijk vergroot rechteratrium
 - Klein linkeratrium
 - Aanzienlijke vervorming van het skelet of van de thoraxconfiguratie (bijvoorbeeld scoliose)

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

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 geen stabiele staat heeft bereikt, 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 myocardwand of een ander hulpmiddel bij het nullen van de contactkrachtsensor. Als u dit niet doet, kan dit resulteren in een onnauwkeurige krachtmeting.

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

- Nul de contactkrachtsensor altijd na het inbrengen in de patiënt of na 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 instructies voor gebruik 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 voorkomen dat de kracht het bedrijfsbereik overschrijdt.

Opmerking: Raadpleeg de paragraaf Foutmeldingen en meldingen van de instructies voor gebruik 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 buurt van magneten. Magnetisering van de katheter kan resulteren in verslechtering van magnetische traceringsprecisie. Een dergelijke verslechtering 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-regelaar, een irrigatiepomp en een irrigatieslangenset die voldoet aan de vereisten van de katheterstroomsnelheid, een compatibel mappingsysteem en een compatibele aansluitdoos.
- Gebruik de temperatuursensor niet voor monitoring van de 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 van de elektrode met zoutoplossing.
- Gebruik voor het reinigen van de tip uitsluitend een steriele zoutoplossing en een gaasje.
- Controleer of de RF-regelaar zich in de regelmodus bevindt die de in de vermogensinstelling aangegeven hoeveelheid energie toedient, tenzij de gemeten temperatuur de temperatuurinstelling overschrijdt. De afgifte van temperatuurgereguleerde RF kan worden beïnvloed door het verkoelende effect van de irrigatie van de elektrode met zoutoplossing. De Maestro 4000™ RF-cardiale ablatieregelaar heeft bijvoorbeeld deze instellingen in de vermogensregelsmodus.
- Apparatuur of accessoires met hoogfrequente wisselstroom kunnen directe gekoppelde storingen veroorzaken en kunnen daardoor de werking van de RF-regelaar verstoren. Het kan nodig zijn om risicobeheersmaatregelen te nemen, zoals het opnieuw richten, verplaatsen of afschermen van de storende apparatuur/accessoires.
- Gebruik alleen dispersieve pads die voldoen aan de vereisten van IEC 60601-2-2 of deze overtreffen en houd u aan de door de fabrikant verstrekte instructies voor gebruik van

de dispersieve pads. Er wordt aanbevolen om dispersieve pads te gebruiken die voldoen aan de vereisten van ANSI/AAMI (HF18).

- Als het lijkt of er slechts weinig vermogen wordt afgegeven, als er sprake is van een hoge impedantiewaarde of als de apparatuur bij normale instellingen niet goed werkt, kan dat betekenen dat de dispersieve pad verkeerd is aangebracht of dat er een elektrische lead defect is.
- De IntellaNav StablePoint-katheter kan ver gedraaid worden. Draai deze echter niet te ver. Als de handgreep en de katheterschacht te ver worden gedraaid, kan dat beschadiging van de distale tip of de katheterconstructie tot gevolg hebben. Draai de handgreep en katheterschacht niet meer dan 1½ volledig rond (540°). Als de gewenste stand van de kathetertip niet kan worden bereikt, dient de kromming van de katheter te worden aangepast om de kathetertip bij de hartwand vandaan te plaatsen voordat het draaien van het handvat en de katheterschacht wordt hervat.
- Elektrofysiologiekatheters en -systemen zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik in voor straling afgeschermdes ruimtes vanwege elektromagnetische-compatibiliteitsvereisten en andere veiligheidsrichtlijnen 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.
- Het product en de verpakking dienen na gebruik te worden gehanteerd en weggegooid conform de instellingsvoorschriften voor biologisch gevaarlijk materiaal en/of volgens het plaatselijke overheidsbeleid.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van de IntellaNav StablePoint omvatten onder meer, maar zijn niet beperkt tot:

- Pijn of ongemak, bijvoorbeeld:
 - Angina
 - Pijn op de borst
 - Niet-cardiovasculaire pijn
- Hartstilstand
- Overlijden
- Hypertensie
- Hypotensie
- Infectie/ontsteking/blootstelling aan biologisch gevaarlijk materiaal
- Oedeem/hartfalen/pleurale effusie
- Proceduregerelateerde bijwerkingen, bijvoorbeeld:
 - Allergische reactie (inclusief anafylaxie)
 - Genito-urinaire complicatie
 - Bijwerkingen in verband met medicatie of anesthesie
 - Stralingsletsel/weefselverbranding
 - Nierfalen/nierinsufficiëntie
 - Vasovagale reactie
- Ademhalingsproblemen/-insufficiëntie/-falen/dyspneu
- Aritmie (nieuw of verergerd)
- Letsel van het geleidingstraject (hartblok, nodaal letsel, enz.)
- Zenuwletsel, bijvoorbeeld:
 - Letsel van de nervus phrenicus
 - Letsel van de nervus vagus
- Gastro-intestinale stoornissen
- Vaattrauma, met inbegrip van:
 - Perforatie
 - Dissectie
 - Letsel van de coronaire arteriën
 - Vasospasme
 - Occlusie
 - Hemothorax
- Cardiaal trauma, bijvoorbeeld:
 - Hartperforatie/harttamponade/pericardeffusie
 - Beschadiging van de hartklep
 - Hypertrofische cardiomyopathie
- Letsel in verband met weefselschade en/of aangrenzende structuren, zoals:
 - Oesofageaal letsel
 - Pulmonaal letsel
 - Klemraken van een katheter
 - Fysiek trauma

- Fistel, bijvoorbeeld:
 - Atrio-oesofageale fistel
 - Bronchopercardiale fistel
- Stenose van longvenen en symptomen ervan, zoals:
 - Hoesten
 - Kortademigheid, vermoeidheid
 - Hemoptoë
- Chirurgische complicaties en complicaties bij het verkrijgen van toegang, zoals:
 - Hematoom/seroom
 - AV-fistel
 - Bloeding
 - Pseudoaneurysma
 - Pneumothorax
 - Residueel atriumseptumdefect
 - Trombose
- Letsel als gevolg van embolie/trombo-embolie/luchtembolie/embolie door vreemd voorwerp
 - Cerebrovasculair accident (CVA)/beroerte
 - TIA (transiënte ischemische aanval)
 - Myocardinfarct
 - Neurologische stoornis en de symptomen ervan, zoals:
 - Cognitieve veranderingen, visuele stoornissen, hoofdpijn, motorische stoornissen, zintuiglijke stoornissen en spraakstoornissen
 - Longembolie
 - Asymptomatische cerebrale embolie

De mogelijke complicaties worden in verband gebracht met de ablatiekatheter(s) en/of de interventionele procedure. De ernst en/of de frequentie van deze mogelijke complicaties kan variëren en ze kunnen resulteren in verlengde proceduredtijd en/of aanvullend medisch en/of chirurgisch ingrijpen, in implantatie van een permanent hulpmiddel, zoals een pacemaker, en in zeldzame gevallen in overlijden.

KLINISCHE ONDERZOEKEN

De IntellaNav StablePoint-katheter is ontwikkeld op basis van het Blazer™ OI-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 beschikbaar.

LEVERING

Apparaatgegevens

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

- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of vóór gebruik per ongeluk geopend is.
- Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.
- Gebruik het hulpmiddel niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.

Hantering 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 luchtvochtigheid: 30% tot 85%
- Atmosferische druk: niet gereguleerd

Opslagomgeving

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

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Extra hulpmiddelen voor veilig gebruik

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

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

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

Opmerking: De RF-regelaar en het pomp-/slangensysteem moeten in staat zijn om een stroomsnelheid van 2 ml/min (stand-by), 17 ml/min (lage ablatiestroomsnelheid van ≤ 30 W), 30 ml/min (hoge ablatiestroomsnelheid van 31 W tot 50 W) te bereiken.

Accessoires

- In de handel verkrijgbare dispersieve 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

Vorbereiding

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-regelaar, het mappingsysteem, de aansluitdoos 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 dispersieve pad aan de patiënt en de RF-regelaar.
2. Bevestig de patchset voor locatiereferentie aan de patiënt volgens de instructies voor gebruik 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 aansluitdoos met de RF-regelaar (en desgewenst het mappingsysteem) aan volgens de bedieningshandleidingen en/of instructies voor gebruik.
7. Sluit de aansluitdoos met de RF-regelaar (en desgewenst het mappingsysteem) aan met de desbetreffende interfacekabels volgens de bedieningshandleidingen en/of instructies voor gebruik.
8. Sluit de IntellaNav StablePoint-katheter aan op de aansluitdoos met behulp van de compatibele ablatiekatheterkabel. Zorg dat de kabel/katheter-aansluiting droog blijft tijdens de gehele procedure. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor meer informatie over de verbindingsinstructies.
9. Schakel de stroomtoevoer naar de RF-regelaar in.
10. Stel de RF-regelaar in op de modus Vermogenregeling. De temperatuurgrens van de RF-regelaar 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 stroomsnelheden heeft: 2 ml/min (stand-by), 17 ml/min (lage ablatiestroom: 30 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 instructies voor gebruik van de irrigatieslangenset of de instructies voor gebruik 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. De vloeistof moet tijdens het spoelproces uit alle zes (6) irrigatiepoorten komen. 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 scharnieren voordat u de katheter in de huls inbrengt.
18. Begin met continue irrigatie bij een stroomsnelheid van 2 ml/min, m.a.w. een stand-by stroom, 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 Luer-aansluitingen en slangverbindingen.
19. Controleer de compatibiliteit tussen de huls en de katheter door de katheter vóór het inbrengen door de huls op te voeren. Hulzen < 8,5 F 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.

Procedure

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 vóór 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 twee distale ringelektroden zich buiten een huls bevinden om correct functioneren van de lokale impedantiefunctie te waarborgen.

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

RF-vermogen	Minimale irrigatiestroomsnelheid
≤30 W	17 ml/min
31 W-50 W	30 ml/min

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

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

Waarschuwing: Gebruik van de IntellaNav StablePoint-katheter bij een lagere dan de voorgeschreven stroomsnelheden vergroot de kans op trombus, stolsel of verkoling wat kan resulteren in een embolie.

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 "steam pop" verhogen, met name bij gebruik bij RF-vermogens van meer dan 30 W.

Opmerking: In sommige richtingen wordt een kracht van > 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 stroomsnelheid kunnen leiden tot perforatie veroorzaakt door "steam pop", aritmieën, beschadiging aan de aangrenzende structuren en/of embolie.

Opmerking: Bij ablatie van 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 "steam pop" 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 aangetoond geleidingsblok.
31. Strek het distale uiteinde van de IntellaNav StablePoint-katheter volledig voordat de katheter wordt verwijderd.
32. Trek de IntellaNav StablePoint-katheter terug nadat de procedure voltooid is.
33. Schakel de RF-regelaar en de irrigatiepomp uit.

Afvoer

Om het risico van infectie of microbiologische gevaren na gebruik te beperken, moet het hulpmiddel als volgt afgevoerd worden:

Na gebruik kan de katheter biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. De katheter en de verpakking moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval in overeenstemming met de geldende ziekenhuis-, administratieve en/of plaatselijke overheidsvoorschriften. Het gebruik van een container voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandeld biologisch gevaarlijk afval mag niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd.

Ieder ernstig incident dat optreedt in verband met het hulpmiddel, waaronder alle gevallen van overlijden van patiënten voor procedures waarbij het BSC-product werd gebruikt, moet worden gemeld aan BSC en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is. Stuur elke katheter die verband houdt met een klacht, ietsel van een patiënt, schade of overlijden naar Boston Scientific met een Returned Product Set van BSC.

Het terugsturen van producten voor analyse en het aanleveren van observaties van productprestaties helpen bij het voortdurend vergroten van de betrouwbaarheid.

Volg alle instructies voor het verpakken en versturen van biologisch gevaarlijke apparaten nauwgezet op, zodat de handgreep of de connector niet wordt blootgesteld aan vloeistof die de katheter kan hinderen en de analyse kan beperken.

Na de ingreep

Monitor de patiënt zorgvuldig tijdens het herstel om er zeker van te zijn dat er hemostase optreedt en dat eventuele complicaties onmiddellijk worden behandeld.

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

INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT

De arts moet de volgende punten in overweging nemen bij het adviseren van patiënten over het gebruik van de IntellaNav StablePoint-katheter in samenhang met de elektrofysiologische interventionele hartprocedure:

- De risico's en voordelen bespreken, inclusief een overzicht van de potentiële complicaties die in dit document worden genoemd.
- Instructies na de ingreep bespreken, inclusief veranderingen van levensstijl, medicatie, wanneer contact moet worden opgenomen met de zorgverlener en follow-up na de ingreep die mogelijk nodig 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 aansluitingen katheter/kabel	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-regelaar. 3. Vervang de kabel en/of de katheter. 4. Als de RF-regelaar dan nog steeds geen temperatuur weergeeft, kan het zijn dat er een storing is in het temperatuurdetectiesysteem. 5. Raadpleeg de bedieningshandleiding en herstel deze storing voordat u weer RF-energie toedient.
• Impedantiedrempel • Temperatuurlimiet	Verkoling/stolsel bij 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. Controleer of de IntellaNav StablePoint-katheter uit de patiënt is verwijderd. b. Vul een injectiespuit van 1 ml of 2 ml met steriele zoutoplossing en sluit deze aan op de zijarm-afsluiter van de IntellaNav StablePoint-katheter. c. Injecteer voorzichtig de zoutoplossing uit de injectiespuit in de IntellaNav StablePoint-katheter. De vloeistof moet tijdens het spoelproces uit alle zes (6) irrigatiepoorten komen. d. Herhaal indien nodig stap b en c. e. Als de irrigatiepoorten weer vrij 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 en trek de katheter terug. 3. Vervang de IntellaNav StablePoint-katheter en de irrigatieslangenset en vul deze 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

Ga naar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie voor het hulpmiddel te bekijken.

EU-importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

IntellaNav StablePoint, Rhythmia, DIRECTSENSE, Maestro 3000, Maestro 4000, Blazer en IntellaNav zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar gelieerde ondernemingen.

Alle overige handelsmerken zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren.

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO 58

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 58

 Princípio de Funcionamento..... 58

 Figura 1. Cateter para Ablação IntelliNav StablePoint 58

 Impedância local durante a ablação - DIRECTSENSE 58

 Figura 2. Elementos de impedância local durante a ablação por RF..... 58

VISUALIZAÇÃO DA FORÇA NO RHYTHMIA..... 59

 Figura 3. Visualização da força no Sistema de Mapeamento Rhythmia compatível..... 59

 Conteúdo 59

 Materiais..... 59

 Apirogénico 59

 Informações do Utilizador 59

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 59

DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO 59

RESUMO DO PERFIL DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO 59

CONTRAINDICAÇÕES 59

ADVERTÊNCIAS 59

PRECAUÇÕES..... 61

EFEITOS INDESEJÁVEIS 62

ESTUDOS CLÍNICOS 63

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 63

 Detalhes do Dispositivo..... 63

 Manuseamento e Armazenamento 63

 Ambiente de Funcionamento 63

 Ambiente de transporte 63

 Ambiente de armazenamento 63

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO..... 63

 Artigos Adicionais para Utilização Segura..... 63

 Acessórios..... 63

 Equipamento adicional opcional..... 63

 Preparação..... 63

 Procedimento 64

 Eliminação 64

 Pós-Procedimento 64

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE 65

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 65

GARANTIA..... 65

IntellaNav StablePoint™

Cateter para Ablação

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

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.

Leia atentamente todas as instruções dos dispositivos auxiliares antes de utilizar. Respeite todas as contraindicações, advertências e precauções indicadas nestas instruções. O não cumprimento das instruções pode resultar em complicações para o 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 F com eletrodos em anel de 8 F. O IntellaNav StablePoint é compatível com introdutores ou bainhas com um diâmetro mínimo de 8,5 F.

O IntellaNav StablePoint incorpora um sensor de posição para o rastreio magnético e navegação, quando usado com um Sistema de Mapeamento Rhythmia™ compatível. Além disso, o cateter tem um sensor de força incorporado 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 compatível para obter informações adicionais sobre a visualização da força de contacto e a medição de impedância local, referida no presente como DIRECTSENSE™ no cateter IntellaNav StablePoint.

Para a ablação, o IntellaNav StablePoint foi concebido para ser usado com um Controlador de RF (também chamado Gerador de RF) disponível comercialmente, com uma Bomba de Irrigação e com um Conjunto de Tubos de Irrigação que cumpra 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.

Princípio de Funcionamento

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 Controladores de RF padrão e o equipamento de registo através da Caixa de Ligação. A pega inclui o conector elétrico para a ligação do cabo com o sistema de mapeamento. O IntellaNav StablePoint é mostrado na Figura 1.

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

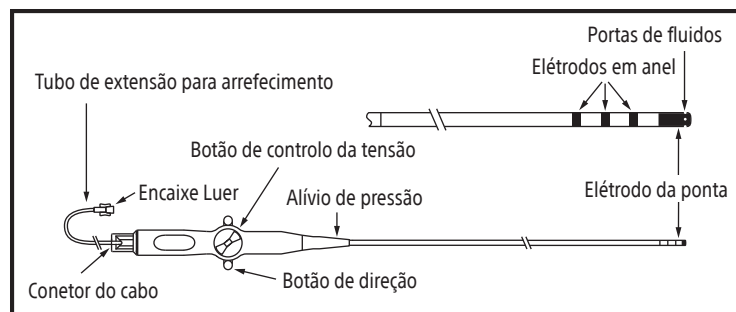


Figura 1. Cateter para Ablação IntellaNav StablePoint

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 tátil) 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 a terminação de arritmia ou o 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.

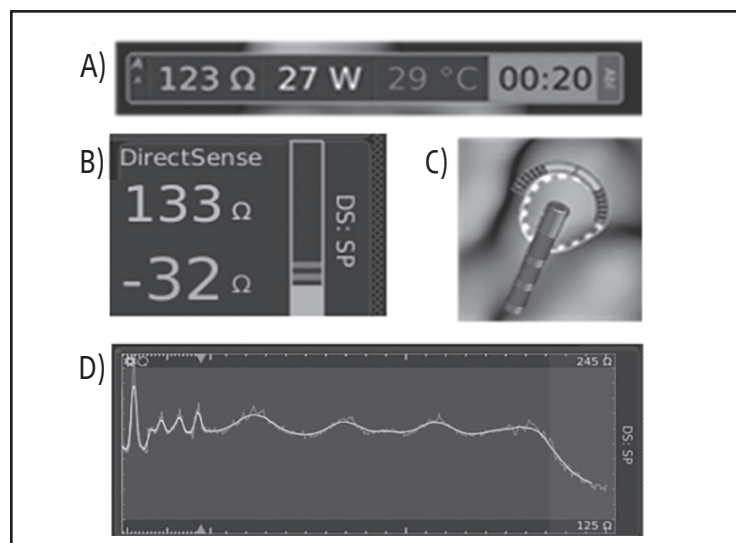


Figura 2. Elementos de impedância local durante a ablação por RF.

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) 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 tátil) para auxiliar no posicionamento do cateter antes e durante a aplicação de RF.

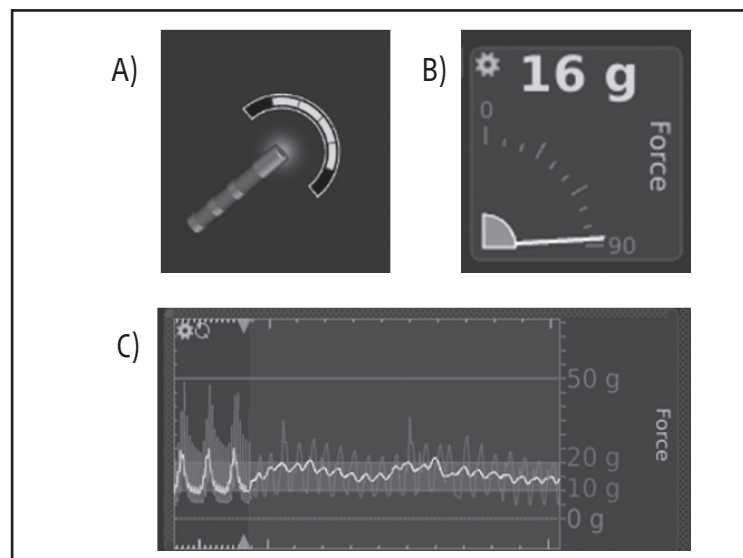


Figura 3. Visualização da força no Sistema de Mapeamento Rhythmia compatível

A) Visualização da ponta do cateter, B) Medidor do valor de força e indicador do 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.

Conteúdo

Um (1) cateter IntellaNav StablePoint esterilizado

Materiais

Este dispositivo é fabricado com uma liga metálica que contém cobalto. A evidência científica atual defende que as ligas metálicas com cobalto utilizadas nos dispositivos médicos não constituem um risco acrescido de cancro ou de efeitos reprodutivos adversos.

Apirogénico

Este dispositivo cumpre as especificações de limites pirogénicos.

Informações do 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.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO

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 fibrina, trombo, coágulo e queimadura superficial na ponta do cateter. A ablação por irrigação aberta permite a aplicação controlada de níveis mais elevados de energia no tecido cardíaco, alterando a capacidade deste realizar ritmos cardíacos anormais. É possível alcançar uma maior profundidade da lesão com a ablação por irrigação aberta, visando focos arritmícos 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.

RESUMO DO PERFIL DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Para clientes na União Europeia, utilize o nome do dispositivo encontrado na etiqueta para procurar o Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico do dispositivo, que está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CONTRAINDICAÇÕES

O Cateter IntellaNav StablePoint é contraindicado para utilização:

- em pacientes com infeção sistémica ativa;
- em pacientes com válvula cardíaca protética mecânica através da qual o cateter deva passar;
- em pacientes com condições em que a inserção ou manipulação nas câmaras cardíacas não seja segura, uma vez que tal pode aumentar o risco de perfuração ou de um evento embólico sistémico, tais como, mas não limitado a, evidências de mixoma, trombo auricular esquerdo (LA) ou trombos murais intracardíacos;
- em pacientes incapazes de receber heparina ou uma alternativa aceitável para obtenção de uma anticoagulação adequada;
- em pacientes que tenham dispositivos de filtro de proteção embólica na veia cava e/ou trombos conhecidos na veia femoral que necessitem de inserção do cateter através da abordagem femoral;
- em pacientes hemodinamicamente instáveis;
- em pacientes com uma contraindicação a um procedimento eletrofisiológico invasivo em que a inserção ou manipulação de um cateter nas câmaras cardíacas não seja considerada segura, tal como, mas não limitado a, uma cirurgia cardíaca anterior recente (por exemplo, ventriculotomia ou atriectomia, cirurgia de derivação (bypass) das artérias coronárias [CABG], PTCA/PCI/procedimento do stent coronário/angina instável) e/ou em pacientes com doença cardíaca congénita em que a anomalia subjacente aumenta o risco do procedimento de ablação (por exemplo, anomalias rotacionais graves do coração ou vasos grandes);
- através de uma abordagem transeptal em pacientes com placa intra-auricular ou uma placa foramen ovale;
- através de abordagem transaórtica retrógrada em pacientes que foram submetidos a substituição da válvula aórtica;

Não utilize este dispositivo:

- Com uma bainha comprida ou com um introdutor curto < 8,5 F
- Na vasculatura coronária

ADVERTÊNCIAS

- Se a visibilidade dos cateteres EP for comprometida por qualquer motivo, o utilizador deve parar e não deve retomar a terapia de ablação até que seja estabelecida a visibilidade do cateter para evitar lesões no paciente, tais como perfuração, bloqueio cardíaco e lesões nas estruturas adjacentes.
- 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.
- Administre níveis apropriados de terapêutica anticoagulante antes do procedimento para pacientes submetidos a procedimentos cardíacos no lado esquerdo e transeptal. Existe um risco acrescido de tromboembolia se os níveis de anticoagulação apropriados não forem mantidos enquanto a bainha transeptal e/ou o cateter estiverem no lado esquerdo do coração. Administre a terapêutica anticoagulante durante e após o procedimento de acordo com as normas da instituição para minimizar complicações hemorrágicas e trombóticas.
- Leia atentamente todas as instruções dos dispositivos auxiliares e equipamentos necessários para o procedimento antes de utilizar. Respeite todas as contraindicações, advertências e precauções indicadas nestas instruções. O não cumprimento das instruções pode resultar em complicações para o paciente.

- 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, podem 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 utilizando um processo com óxido de etileno (OE) e deve ser utilizado antes do vencimento 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 Boston Scientific.
- A utilização do IntellaNav StablePoint com uma taxa de fluxo inferior à prescrita pode aumentar o risco de trombo, coágulos e queimaduras superficiais que poderá resultar em embolia.
- A interferência eletromagnética (IEM) de qualquer fonte durante o funcionamento normal pode afetar negativamente 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™.

- Siga cuidadosamente a potência e os procedimentos associados à taxa de fluxo conforme especificado nas instruções de operação. 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 (> 30 W) 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 (50 W) 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 > 30 W apenas se as potências mais baixas não atingirem o resultado pretendido.
- 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 Auriculoventricular (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 infusão 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.
- Certifique-se de que a ligação entre o cabo e o cateter se mantém seca durante todo o procedimento para evitar choques elétricos ou outras lesões no paciente, assim como para evitar a perda do funcionamento do dispositivo.
- Os elétrodos 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 elétrodos 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 (ECG) durante a aplicação de energia.
- Antes de utilizar, certifique-se de que as portas de irrigação estão desobstruídas e a jorrar através da infusão 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.
- Pode haver acumulação de fibrina dentro ou no conjunto da bainha/cateter durante o procedimento. Aspire quando retirar o dilatador ou o cateter.
- Não continue a utilizar o cateter 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.

- 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 e/ou embolia.
- Na presença de anticoagulação, pode haver um risco acrescido de sangramento provocado por todas as causas.
- Os equipamentos de registo ou de estímulo elétrico devem ser isolados. A fuga de corrente de qualquer equipamento elétrico que esteja ligado ao paciente não pode exceder os 10 microamperes para os elétrodos 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.
- 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.
- A estimulação dos tecidos cardíacos causada por estímulos elétricos e/ou energia de RF poderá resultar na indução inadvertida de arritmias. Estas arritmias poderão necessitar de desfibrilhação, que poderá resultar em queimaduras na pele.
- Tensão Nominal Máxima do Cateter: 122 Vrms (173 Vpk).
- Advertências para pacientes com pacemakers implantáveis e cardioversores/desfibriladores implantáveis (CDI):
 - Os pacemakers, cardioversores/desfibriladores implantáveis e elétrodos podem ser negativamente afetados pela energia de radiofrequência. É importante consultar as instruções de utilização do fabricante do dispositivo antes de tentar realizar procedimentos de ablação.
 - Não aplique energia de radiofrequência diretamente a um condutor ou ao tecido imediatamente em contacto com o condutor pois isto pode danificar o condutor ou prejudicar o seu funcionamento.
 - Reprograme temporariamente o pacemaker de acordo com as diretrizes do fabricante durante a ablação por RF para um modo de estimulação sem monitorização, 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 re programe para os parâmetros de estimulação e deteção pré-operatórios.
 - Desative os DCI, pois estes podem causar uma descarga elétrica e ferir o paciente ou podem ser danificados pelo procedimento de ablação.
 - Tenha fontes externas temporárias de sincronização e desfibrilhação disponíveis.
 - 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 eletrocateter.
 - Monitore as medições dos limiares de deteção e estimulação cardíaca e as impedâncias antes e depois do procedimento para determinar a integridade do funcionamento do eletrocateter/paciente.
 - Não se esqueça de reativar o gerador de impulsos depois de desligar o equipamento de ablação por RF.
- Não faça a ablação a partir da artéria coronária pois a lesão resultante do miocárdio pode ser fatal. 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 outros elétrodos altera a função do cateter e pode resultar em trombose, coágulos ou formação de trombo que pode levar a embolismo.
- 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 danos na válvula e perfuração vascular e/ou cardíaca.
- O aprisionamento do cateter dentro do coração ou de vasos sanguíneos é uma possível complicação resultante 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 dos danos na válvula.
- 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. Isto também pode originar a perda de visibilidade durante a ablação, o que pode causar lesões no paciente, tais como perfuração, bloqueio cardíaco e lesões nas estruturas adjacentes.

- O Cateter StablePoint não foi concebido para ser utilizado com uma saída de Controlador de RF superior a 50 W ou 173 Vpk. A segurança e o desempenho do Cateter StablePoint a potências superiores a 50 W não foi avaliada num ensaio clínico. Exceder as definições de potência recomendadas ou utilizar taxas de fluxo inferiores às recomendadas pode aumentar o risco de lesões no paciente.
- 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 a 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 suportem a segurança e a eficácia deste dispositivo na população pediátrica.
- Se suspeitar que existe uma falha na integridade do fluxo de fluido através do cateter ou do conjunto de tubos ou se ocorrer um aumento rápido da temperatura superior a 15°C detetado no Controlador de RF, o procedimento deve ser interrompido e o cateter removido para reduzir o risco de explosão de bolhas de vapor, que podem resultar em efeitos indesejáveis, incluindo perfuração, embolia ou lesões nas estruturas adjacentes. O cateter 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 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 dobragem manual e/ou rotação da curva distal podem danificar o mecanismo de direção e os lúmens de arrefecimento e poderá causar falha do cateter e lesões no paciente.
- Não esfregue o eletrodo da ponta, pois poderá resultar em oclusão da(s) porta(s) de irrigação, falha do cateter e lesões no paciente.
- Utilize fluoroscopia ou outra técnica de visualização, tal como ecocardiografia, e eletrogramas para monitorizar o avanço do cateter 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 deteção de força estiver ativa, avalie a força aplicada para evitar a aplicação de cargas excessivas.
- Não aplique energia de RF com o cateter no exterior do local alvo. O Controladores de RF podem administrar energia elétrica significativa e podem causar lesões no paciente.
- No caso de uma interrupção do gerador (impedância ou temperatura), o Cateter IntellaNav StablePoint deve ser retirado e quaisquer coágulos presentes no eletrodo da ponta devem ser limpos antes de voltar a ser aplicada energia de RF. 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.
- Verifique sempre se o ar foi devidamente evacuado do conjunto de tubos, do cateter e de todas as ligações antes de introduzir o cateter na vasculatura. O ar que possa ficar retido nos tubos e no cateter 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, embolismo e/ou fístula esofágica auricular.
- Os pacientes com instabilidade hemodinâmica ou choque cardiogénico estão sujeitos a riscos mais elevados de sofrerem eventos adversos fatais, portanto a ablação deve ser feita com extremo 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 associados às lesões criadas pela ablação por radiofrequência ainda não foram estabelecidos. Em particular, os efeitos a longo prazo de lesões na proximidade do sistema de condução especializado ou vasculatura coronária são desconhecidos.
- Inspeccione a solução salina de 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.
- 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 ocorrerem tromboembólicas. Pré-irrigue e mantenha a desobstrução do lúmen com uma infusão heparinizada intravenosa.
- Não limpe o cateter 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 histórico de acontecimentos tromboembólicos podem requerer terapia anticoagulante antes, durante e depois da ablação para reduzir o risco de complicações graves. Recomendamos o uso de uma terapia 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.
- A Punção Transeptal (TSP) apresenta um risco potencial de perfuração/tamponamento; devem ser utilizadas ecocardiografia e/ou imagens fluoroscópicas para orientar a punção transeptal e deve ser aplicado um monitor de pressão arterial em tempo real. A TSP pode induzir uma embolia gasosa; utilize técnicas de aspiração e irrigação adequadas para minimizar a embolia gasosa.
- 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.
- 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 marcada da aurícula direita
 - Aurícula esquerda pequena
 - Deformação ou distorção esquelética acentuada da configuração torácica (por exemplo, escoliose)
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à BSC e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou paciente se encontra.

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 elétrodo da ponta e o elétrodo 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 detecção da bainha.

- Para garantir o funcionamento correto da leitura da impedância local, assegure-se de que o elétrodo da ponta e os dois elétrodos 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 força elevada 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 elétrodo não irá refletir a temperatura na interface entre o elétrodo e o tecido ou no próprio tecido, devido aos efeitos de arrefecimento da irrigação com solução salina do elétrodo.
- Utilize apenas solução salina esterilizada e gaze para limpar a ponta.
- 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 elétrodo. Por exemplo, o Controlador de Ablação Cardíaca por RF Maestro 4000™ tem estas definições no modo de controlo de potência.
- O equipamento/acessórios que transportam corrente alternada de alta frequência podem causar interferência acoplada direta e, portanto, podem interromper o funcionamento do Controlador 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 60601-2-2 e siga as instruções de utilização do fabricante da placa dispersiva. Recomenda-se a utilização de placas dispersivas que satisfaçam os requisitos ANSI/AAMI (HF-18).
- 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 do corpo do cateter poderá causar danos na ponta distal ou no conjunto do cateter. Não rode a pega e o corpo do cateter mais de 1½ das rotações totais (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

Os potenciais efeitos indesejáveis associados à utilização do sistema IntellaNav StablePoint incluem, mas não se limitam aos seguintes:

- Dor ou desconforto, por exemplo:
 - Angina
 - Dor torácica
 - Dor não cardiovascular
- Paragem cardíaca
- Morte
- Hipertensão
- Hipotensão
- Infecção/inflamação/exposição a material de risco biológico
- Edema/insuficiência cardíaca/efusão pleural
- Efeitos secundários relacionados com o procedimento, por exemplo:
 - Reação alérgica (incluindo anafilaxia)
 - Complicação geniturinária
 - Efeitos secundários relacionados com medicação ou anestesia
 - Lesões por radiação/queimaduras nos tecidos
 - Falha/insuficiência renal
 - Resposta vasovagal
- Dificuldade/insuficiência respiratória/falha/dispneia
- Arritmia (nova ou exacerbada)
- Lesão nas vias condutoras (bloqueio cardíaco, lesão nodal, etc.)
- Lesões nervosas, por exemplo:
 - Lesão do nervo frénico
 - Lesão do nervo vago
- Distúrbios gastrointestinais
- Traumatismo dos vasos, incluindo:
 - Perfuração
 - Dissecção
 - Lesão da artéria coronária
 - Vasoespasmo
 - Oclusão
 - Hemotórax
- Trauma cardíaco, por exemplo:
 - Perfuração cardíaca/tamponamento cardíaco/efusão pericárdica
 - Lesões nas válvulas
 - Síndrome auricular esquerdo rígido
- Lesões relacionadas com danos nos tecidos e/ou estruturas adjacentes, por exemplo:
 - Lesão do esófago
 - Lesão pulmonar
 - Aprisionamento do cateter
 - Trauma físico
- Fístula, por exemplo:
 - Fístula aurículo-esofágica
 - Fístula broncopericárdica
- Estenose da VP e respetivos sintomas, por exemplo:
 - Tosse
 - Falta de ar, fadiga
 - Hemoptise
- Complicações cirúrgicas e de acesso, por exemplo:
 - Hematoma/seroma
 - Fístula AV
 - Sangramento
 - Pseudoaneurisma
 - Pneumotórax
 - Defeito residual no septo auricular
 - Trombose
- Lesão devido a embolia/tromboembolia/embolia gasosa/embolia de corpo estranho
 - Acidente vascular cerebral (AVC)/derrame
 - Acidente Isquémico Transitório (AIT)
 - Enfarte do miocárdio

- Deficiência neurológica e respetivos sintomas, por exemplo:
 - Alterações cognitivas, perturbações visuais, dor de cabeça, deficiência motora, deficiência sensorial e incapacidade da fala
- Embolia pulmonar
- Embolia cerebral assintomática

Os potenciais efeitos indesejáveis poderão estar relacionados com o(s) cateter(es) para ablação e/ou com o procedimento de intervenção. A gravidade e/ou a frequência destes potenciais efeitos indesejáveis podem variar e podem resultar em tempo prolongado do procedimento e/ou intervenção médica e/ou cirúrgica adicional, implantação de um dispositivo permanente, como um pacemaker e, em casos raros, pode resultar em morte.

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, deteção 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 do Cateter IntellaNav StablePoint estarão disponíveis após a receção.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do Dispositivo

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 monitorizar o dispositivo. Para além do Cateter IntellaNav StablePoint, consulte a secção "Itens Adicionais para Utilização Segura" para obter uma lista detalhada de outros materiais normalmente necessários num procedimento de eletrofisiologia (EP).

- Não utilize se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.
- 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

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Artigos Adicionais para Utilização Segura

Os procedimentos de ablação cardíaca e de eletrofisiologia intracardiaca 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.

Nota: o Controlador de RF e o sistema de bombeamento/tubos deverão ser capazes de fornecer taxas de fluxo de 2 ml/min (Espera), 17 ml/min (taxa de fluxo de ablação baixa a ≤ 30 W), 30 ml/min (taxa de fluxo de ablação alta de 31 W a 50 W).

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

Preparação

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 intracardiacos.

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. Ligue a Caixa de Ligação ao Controlador de RF (e ao sistema de mapeamento, se desejar) de acordo com os manuais do operador e/ou instruções de utilização.
7. Ligue 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 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 – 30 W ou inferior), 30 ml/min (Fluxo de ablação alto – superior a 30 W). 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 pelas 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 F é contraindicada.

Aviso: 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.

Procedimento

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 o 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 eletrodo da ponta e o eletrodo 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 eletrodo da ponta e todos os eletrodos 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 eletrodo da ponta e o eletrodo 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
≤30 W	17 ml/min
31 W-50 W	30 ml/min

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

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 (>30 W) 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, um 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 65 Ω 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.

31. Antes de retirar o Cateter IntellaNav StablePoint, endireite completamente a sua extremidade distal.

32. Retire o Cateter IntellaNav StablePoint quando o procedimento estiver terminado.

33. Desligue o Controlador de RF e a Bomba de Irrigação.

Eliminação

Para minimizar o risco de infeção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e as embalagens da seguinte forma:

Após a utilização, o cateter pode conter substâncias de risco biológico. O cateter e a embalagem devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico de acordo com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal.

Na eventualidade de ocorrência de um incidente grave em relação ao dispositivo, incluindo todas as mortes de pacientes em procedimentos nos quais tenha sido utilizado o produto da BSC, o evento deve ser comunicado à BSC e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou paciente. Devolva qualquer cateter relacionado com uma reclamação, ferimentos, lesões ou morte do paciente à Boston Scientific utilizando um Kit de Devolução de Produtos da BSC.

A devolução de produtos para análise e apresentação de observações de desempenho do produto ajuda a impulsionar continuamente a fiabilidade.

Certifique-se de que segue as instruções no que diz respeito à embalagem e envio de dispositivos para conteúdo de risco biológico, tendo cuidado para não expor a pega ou o conector a fluidos que possam comprometer o cateter e limitar a análise.

Pós-Procedimento

Monitorize cuidadosamente o paciente enquanto o mesmo estiver a recuperar para se certificar de que a hemostase foi conseguida e de que quaisquer complicações serão tratadas imediatamente.

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.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O médico deve considerar os seguintes pontos ao aconselhar os pacientes sobre a utilização do Cateter IntellaNav StablePoint em associação com o procedimento de intervenção cardíaca eletrofisiológica:

- Discuta os riscos e benefícios, incluindo a revisão de potenciais efeitos indesejáveis indicados neste documento.
- Discuta as instruções pós-procedimento, incluindo quaisquer alterações no estilo de vida, medicação, quando contactar o prestador de cuidados de saúde e qualquer acompanhamento pós-procedimento que possa ser necessário.

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	Possível causa	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 ao 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. Repita os passos b e c, se necessário. 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-os 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

Visite (www.bostonscientific.com/warranty) para aceder a informações sobre a garantia.

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Baixos
IntellaNav StablePoint, Rhythmia, DIRECTSENSE, Maestro 3000, Maestro 4000, Blazer e IntellaNav são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das respetivas filiais.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

REF	Catalog Number Número de catálogo Número de catalogue Bestell-Nr. Numero di catalogo Catalogusnummer Referência		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.
	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		Date of Manufacture Fecha de fabricación Date de fabrication Herstellungsdatum Data di fabbricazione Fabricagedatum Data de Fabrico
	Contents Contenido Contenu Inhalt Contenuto Inhoud Conteúdo	MD	Medical Device under EU Legislation Producto sanitario bajo la legislación de la UE Dispositif médical relevant de la législation de l'UE Medizinprodukt laut EU-Gesetzgebung Dispositivo medico ai sensi della legislazione UE Medisch hulpmiddel op grond van de EU-wetgeving Dispositivo médico ao abrigo da legislação da UE
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		Non-Pyrogen Apirógeno Apyrogène Nicht pyrogen Apirogeno Niet-pyrogeen Apirogénico
	Manufacturer Fabricante Fabricant Hersteller Fabbicante Fabrikant Fabricante		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
LOT	Lot Number Número de lote Numéro de lot Chargennummer Numero lotto Partijnummer Número do Lote	SN	Serial Number Número de serie Numéro de série Seriennummer Numero di serie Serienummer Número de série
	Recyclable Package Envaso reciclable Emballage recyclable Wiederverwertbare Verpackung Confezione riciclabile Recyclebare verpakking Embalagem Reciclável		Temperature limitation. Limite de temperatura. Limite de température Temperaturbegrenzung Limite di temperatura. Temperatuurgrens Limites de temperatura.
	Use By Fecha de caducidad Date limite d'utilisation Verwendbar bis Usare entro Uiterste gebruiksdatum Validade	UDI	Unique Device Identifier Identificador único del dispositivo Identifiant unique du dispositif Eindeutige Gerätekennung Identificativo univoco del dispositivo Unieke apparaatcode Identificador de Dispositivo Único
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		Contains hazardous substances Contiene sustancias peligrosas Contient des substances dangereuses Enthält Gefahrstoffe Contiene sostanze pericolose Bevat gevaarlijke stoffen Contém substâncias perigosas
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		
BRA	Brazil Local Contact Contacto local en Brasil Contact local au Brésil Lokaler Kontakt Brasilien Contatto locale per il Brasile Contactpersoon Brazilië Contacto local no Brasil		
	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 Restertilize No reesterilizar Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non ristertilizzare Niet opnieuw steriliseren Não reesterilize		
STERILE EO	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.		

EC REP Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666

ARG Argentina
Local Contact

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

BRA Brazil
Local Contact

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

 Manufacturer

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

 **Do not use if package
is damaged.**

 **Recyclable
Package**

CE 0344

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

2023-01



51237027-01