

| Probléma                                                                                                                           | Lehetséges ok                                                                                                                             | Teendő                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Az impedancia-kijelzés megszakadása</li> <li>A hőmérséklet-kijelzés megszakadása</li> </ul> | <p>Szenesedés vagy véralvadék a hegyelektródon</p>                                                                                        | <ol style="list-style-type: none"> <li>Függessze fel az RF energia leadását.</li> <li>Egyenésítse ki a disztális véget, és húzza ki a Blazer OI katétert.</li> <li>Ellenőrizze, hogy nincs-e szenesedés vagy véralvadék a hegyelektródon.</li> <li>Ha van, akkor óvatosan törölje le a hegyrészt steril fiziológiás sóoldattal benedvesített steril gézlappal (a hegyelektródot tilos dörzsölni vagy megcsavarni, mivel az károsíthatja a hegyelektród ragasztását, és kilazíthatja a hegyelektródot).</li> <li>Az ismételt bevezetés előtt győződjön meg arról, hogy az öblítőnyílások átjárhatóak-e. Ha az öblítőnyílás elzáródik: <ol style="list-style-type: none"> <li>Távolítsa el a Blazer OI katétert a betegből.</li> <li>Töltsön fel egy 1 ml-es vagy egy 2 ml-es fecskendőt steril fiziológiás sóoldattal, és csatlakoztassa a Blazer OI katétér zárócsapos oldalághoz.</li> <li>Óvatosan fecskendezze az összes sóoldatot a fecskendőből a Blazer OI katéterbe. Az átblítás során mind a hat (6) öblítőnyíláson át folyadéknak kell távoznia.</li> <li>Szükség esetén ismételje meg a b. és a c. lépést.</li> <li>Ha szabadabbá váltak az öblítőnyílások, a Blazer OI katétér visszavezethető a betegbe.</li> </ol> </li> </ol> <p><b>VIGYÁZAT:</b> Ne használja tovább a Blazer OI katétert, ha az öblítőnyílások továbbra is el vannak záródva, vagy ha nem működik megfelelően a katéter.</p> |
| Elégtelen folyadékáramlás gyanúja                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>A katéter és/vagy az öblítőcsőkészlet szivárgása</li> <li>Rosszul kalibrált öblítőpumpa</li> </ul> | <ol style="list-style-type: none"> <li>Függessze fel az RF energia leadását.</li> <li>Egyenésítse ki a disztális véget, és húzza vissza a katétert.</li> <li>Cserélje ki a Blazer OI katétert és az öblítőcsőkészletet, majd tölts fel őket a betegen kívül.</li> <li>Cserélje ki a Blazer OI katétert és/vagy az öblítőcsőkészletet, ha a paraméterek kívül esnek a normál tartományokon, vagy ha bármilyen rendellenesség lép fel a folyadékáramlás működésében.</li> <li>A folyadékáramlás pontosságának ellenőrzésére vonatkozóan lásd az öblítőpumpa kezelői kézikönyvét.</li> <li>Az öblítőpumpa cseréjét illetően forduljon a BSC képviselőjéhez.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

##### JÓTÁLLÁS

A jótállással kapcsolatos információk a [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty) weboldalon találhatók.

Importőr az Európai Unióban: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Hollandia

A Blazer és a Maestro a Boston Scientific Corporation vállalatnak vagy a Boston Scientific Corporation társvállalatainak a védjegye.

Minden egyéb védjegy felett a tulajdonosa rendelkezik.

**REF** Catalog Number  
Katalógusszám

 Consult instructions for use.  
Lásd a használati utasítást.

 Contents  
Tartalom

**EC REP** Authorized Representative in the  
European Community  
Hivatalos képviselő az Európai  
Közösségben

 Manufacturer  
Gyártó

**LOT** Lot Number  
Tételezszám

 Recyclable Package  
Újrahasznosítható csomagolás

 Use By  
Szavatosság lejárta

**AUS** Australian Sponsor Address  
Az ausztrál szponzor címe

**ARG** Argentina Local Contact  
Helyi kapcsolattartó (Argentina)

 Single use. Do not re-use.  
Egyszer használatos. Ne használja fel újra.

 Do Not Resterilize  
Ne sterilizálja újra!

 Do not use if package is damaged.  
Ne használja, ha a csomagolás sérült.

**STERILE EO** Sterilized using ethylene oxide.  
Etilénoxiddal sterilizálva.

 Single sterile barrier system  
Egyszeres steril zárolárendszer

 Non-Pyrogenic  
Nem pirogén

**MD** Medical Device under EU Legislation  
Az uniós jogszabályok szerinti  
orvostechnikai eszköz

 Date of Manufacture  
A gyártás időpontja

 Temperature limitation.  
Hőmérsékleti korlátozás.

 Variability, rotational adjustment  
Variabilitás, rotációs beállítás

**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](http://www.bostonscientific.com/arg)

 Manufacturer

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

**C € 0344**

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

**Boston  
Scientific**



51100495-06

# Blazer™ Open-Irrigated

ablációs katéter

### R ONLY

**Figyelem:** Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

#### ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTÉSE

A tartalmat etilén-oxidos (EO) eljárással STERILIZÁLVA szállítjuk. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha sérülést talál, hívja a Boston Scientific képviselőjét.

Kizárólag egyszerű használatra. Nem szabad újrafelhasználni, regenerálni vagy újraszterilizálni! Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között, de nem kizárólagosan a fertőző betegség(ek) átvételét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Használat előtt figyelmesen olvassa el a kiegészítő eszközökre vonatkozó összes utasítást.

Vegye figyelembe a jelen útmutatóban található összes ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása esetén szövődmények alakulhatnak ki a betegnél.

#### ESZKÖZLEÍRÁS

A Blazer Open-Irrigated ablációs katéter (a továbbiakban Blazer OI katéter) egy 7,5 F (2,5 mm) átmérőjű, kvadripoláris, nyílt öblítéses ablációs katéter, amely kardialis abláció céljából rádiófrekvenciás (RF) energiát továbbít a katéterhegyben található 4 mm-es elektródához.

A Blazer OI katétert az 1. ábra szemlélteti.

A Blazer OI katéter kereskedelemben kapható RF vezérlővel, a katéter áramlási sebességére vonatkozó követelményeknek megfelelő öblítőpumpával és öblítőcsőkészlettel, valamint kereskedelemben kapható térképező rendszerrel használható.

##### Tartalom

Egy (1) steril Blazer OI katéter

##### Működési elv

A Blazer OI Katéter tartalmaz egy nyílt öblítéses hűtőmechanizmust a két kamrára osztott katéterhegyben. A proximális kamrában 0,9%-os fiziológiás, heparinos sóoldat kering a hegyen belül a proximális elektród lefutása és a túlhevülés megakadályozása érdekében, míg a disztális kamrából a folyadék a hat öblítő nyíláson keresztül a beteg érrendszerébe áramlik, hogy lehűtse a hegy és a szövet érintkezési területét. A fogantyú proximális végénél lévő luer csatlakozó összeköti a katétert és az öblítőcsőkészletet; lehetővé téve, hogy a szivattyú a katéterbe pumpálja a sóoldatot.

Az elektródákat tartalmazó szegmens egy hegyelektródból és három gyűrűelektródból áll. A hegyelektródban található egy beépített hőmérséklet-érzékelő, és a hegyelektródon keresztül történik az RF energia leadása a kardialis ablációhoz. A gyűrűelektródák veszik az intrakardialis elektrográfias (EGM) jeleket a térképezéshez, és ezek adják le az ingerlő impulzusokat is.

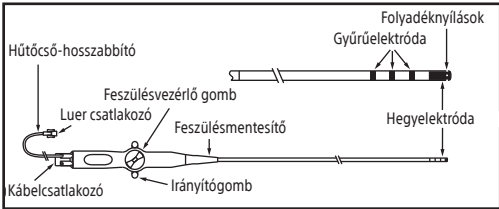
A Blazer OI katéter szabványos rögzítőberendezéshez csatlakoztatható. A fogantyúban található az RF vezérlő kábelének az elektromos csatlakozója, valamint egy luer-csatlakozó a katéter és az öblítőcsőkészlet csatlakoztatásához.

##### Nem pirogén

Az eszköz megfelel a pirogének határértékeire vonatkozó előírásoknak.

##### Felhasználói információk

A Blazer OI katétert csak az invazív kardiológiában és az RF térképezés és az abláció nyílt öblítései technikáiban, valamint az alkalmazandó megközelítési módszerben alapos képzettséggel rendelkező orvosok által, teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban használható. A rendszer előkészítésében és működtetésében csak szakképzett személyzet segídezhet.



1. ábra: A Blazer Open-Irrigated nyílt öblítéses ablációs katéter

#### AZ ESZKÖZ RENDELTERÉSE/FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A Blazer OI katéter olyan betegeken használandó, akik esetében katéterrel végzett elektrofiziológias szívterápezés (ingerlés és adatrögzítés) és (RF generátorral együtt alkalmazva) kardialis abláció javallott.

##### A klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozat

Amikor célfelhasználó működteti, a nyílt öblítéses (OI) rádiófrekvenciás (RF) szívbablációs katéterek alkalmazásának klinikai előnye a szívrítmuszavar(ok) azonosítása és korrekciója, valamint a csökkenő valószínűsége annak, hogy a katéterhegynél fibrin, thrombus, véralvadék vagy szenesedés alakul ki. A nyílt öblítéses ablációs technikával magasabb energiaszintek juttathatók a szív szövetibe szabályozott módon a szív ritmias ingerületvezetési tulajdonságainak módosítása érdekében. A nyílt öblítéses ablációval mélyebb lézió hozható létre, és így az aritmias göccök hatékonyan eloszthatók meg a lézióba való kellő penetráció által. Ezenkívül az OI ablációs terápia a nyílt mellkasi sebészeti beavatkozásokhoz viszonyítva kevésbé invazív.

##### A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

Az Európai Unióban az ügyfelek a címkén feltüntetett eszközönv segítségével kereshetik meg az eszköz biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóját, amely az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (EUDAMED) weboldalán található meg (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

##### ELLENJAVALLATOK

A Blazer OI katéter alkalmazása ellenjavallt:

- aktív szisztémás fertőzésben szenvedő betegeknél;
- olyan betegeknél, akiknél a katétert mechanikus műbillentyűn keresztül kellene vezetni;
- olyan betegeknél, akiknél a szívűregbe történő bevezetés és az ott történő manipuláció nem biztonságos, mivel megnövelheti a perforáció vagy a szisztémás embóliás események kockázatát; ilyen állapotok például a következők: igazolt myxoma, bal pitvari thrombus vagy intrakardialis fali thrombus ;
- olyan betegeknél, akik nem kaphatnak heparint, illetve ennek megfelelő elfogadható kezelést a szükséges véralvadásgátlás elérése érdekében;
- olyan betegeknél, akik a vena cavába beültetett, embólia ellen védő szűrőszékkel rendelkeznek, illetve akiknél ismert femoralis thrombus van jelen, és femoralis behatolás szükséges;
- haemodinamikailag instabil betegeknél;
- olyan betegeknél, akiknél ellenjavallt az olyan invazív elektrofiziológiai eljárás, amelynek során a katéter szívrégekbe történő bevezetése vagy ott történő manipulálása nem tekinthető biztonságosnak, mert például a közelműtban szívműtét (pl. ventriculotomiát vagy atriotomiát, arteria coronaria bypass graft (CABG) műtétet, PTCA/PCI/koronárisasztent-eljárást/instabil angina műtétet) végeztek rajtuk, vagy olyan veleszületett szívbetegségben szenvedő betegeknél, akiknél a rendellenesség növeli az abláció kockázatát (pl. a szív vagy a nagyerek súlyos rotációs rendellenességei);
- transzseptális megközelítéssel olyan betegek esetében, akiknél korábban intratriális korrekció vagy a foramen ovale foltplasztikája történt;
- retrográd transzaoitikus megközelítéssel olyan betegek esetében, akik aortabillentyű-cserén estek át.

Ne használja az eszközt:

- hosszú hüvellyel vagy rövid bevezetőszékkel (< 8 F);
- a koszorúrendszerben.

#### FIGYELMEZTETÉSEK

- Ha az EP katéterek láthatósága valamilyen okból lecsökken, akkor a beteg sérülésének (például perforáció, szíveállás és a környező képletek sérülése) megelőzése érdekében azonnal állítsa le az ablációs kezelést, és ne folytassa addig, amíg a katéter láthatóságát vissza nem állította.
- A kardialis térképezési és ablációs eljárásokat kizárólag az invazív kardiológiában és a nyílt öblítéses, RF energiával végzett katéteres térképezési és ablációs technikákban, valamint az alkalmazandó megközelítési módszerben alapos képzettséggel rendelkező orvosok végezhetik, teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban.
- Megfelelő szintű véralvadástgátló terápiát kell alkalmazni a beavatkozás előtti időszakban azon betegek esetében, akiknél bal szívfelét érintő és transzseptális beavatkozásokat végeznek. A thromboembólia fokozott kockázata áll fenn, ha nem tartja fenn a véralvadástgátlás megfelelő szintjét, amíg a transzseptális hüvely és/vagy a katéter a bal szívfelében van. A vérzés és a trombózisos szövődmények minimalizálása érdekében a beavatkozás közben és azt követően is az intézményi szabályozásnak megfelelő véralvadástgátló terápiát kell alkalmazni.
- Használat előtt figyelmesen olvassa el az eljáráshoz szükséges valamennyi berendezéshez és kiegészítő eszközhöz tartozó utasításokat. Vegye figyelembe a jelen útmutatóban található összes ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása esetén szövődmények alakulhatnak ki a betegnél.
- Használat előtt vizsgálja meg a Blazer OI katétert, hogy nincs-e rajta hiba vagy fizikai sérülés, beleértve a kábelek és a katéterszár elektromos szigetelését is, mert ezek a használat során a beteg és/vagy a felhasználó sérülését okozhatják. Hibás vagy sérült eszközt nem szabad használni. Szükséges esetben cserélje ki a sérült eszközt. A berendezés semmilyen formában nem módosítható.

- A tartalom STERILEN, etilén-oxidos (EO) eljárással sterilizálva kerül forgalomba. Az eszköz kizárólag az eszköz csomagolásán feltüntetett „Szavatosság lejárta” dátum előtt használható. Ne használja az eszközt a „Szavatosság lejárta” dátum után. Ne használja, ha a steril védőcsomagolás sérült, mert a nem steril eszközök használata a beteg sérülését okozhatja. Ha sérülést talál, hívja a Boston Scientific képviselőjét.
- Ha a Blazer OI katétert az előírtnál kisebb áramlási sebesség mellett használja, az növelheti a thrombus, a véralvadék és az elszenesedés kialakulásának lehetőségét, ami embóliát okozhat.
- A katéter normál működése során fellépő, bármely forrásból származó elektromágneses interferencia (EMI) károsan befolyásolhatja a katéter képi megjelenítését és követését a beavatkozás során, ami a beteg sérülését okozhatja (például perforációt, szívéállást és a környező képletek sérülését).

- Minden egyes RF alkalmazást alacsony teljesítménnyel kezdjen el, és a „Kezelési utasítások” című részben foglaltaknak megfelelően, fokozott körültekintéssel, fokozatosan növelje a teljesítményt, és alkalmazza az áramlási sebesség beállítására szolgáló eljárásokat. Ha túl gyorsan növeli a teljesítményt az abláció során, illetve túl nagy teljesítménnyel (> 30 W) vagy elégtelen áramlási sebesség mellett végzi az ablációt, ez a gőzbuborékok szétpukkánása által okozott perforációhoz, szívrítmuszavarokhoz, a környező képletek károsodásához és/vagy embóliához vezethet.
- Járulékos szöveti károsodás alakulhat ki, ha az ablációs katétert a teljesítmény-tartomány felső határánál használják (50 W) több mint 60 másodpercig vagy az impedancia csökkenése mellett anélkül, hogy az ablációs katéter hegyét elmozdítanák.
- Azonkál a betegeknél, akiknél korábban pitvarfibrilláció miatt ablációs eljárást végeztek, e katéterrendszer használata esetén nagyobb a perforáció és/vagy perikardialis effúzió kialakulásának kockázata.
- Azonkál a betegeknél, akiknél járulékos szepsztális ingerületvezetési útvonal, atrioventrikuláris (AV) csomó reentry tachycardia és/vagy pitvarremegés miatt végeznek ablációt, fennáll a teljes AV-blokk kialakulásának kockázata, amely átmeneti és/vagy maradóan pacemaker beültetését teszi szükségessé.
- Mindenkor folyamatosan végezzen heparinos fiziológiás sóoldat-infúziót, ezzel megelőzve a véröregközdést a katéter lumenében, amely embóliát okozhat.
- Az energialeadás során a beteg nem kerülhet érintkezésbe földelt fémfelületekkel, így minimalizálható az áramütés lehetősége.
- Ügyeljen arra, hogy a kábel-katéter csatlakozás a beavatkozás alatt végig száraz maradjon, hogy megelőzve az áramütést és a beteg egyéb sérüléseit, valamint azt, hogy az eszköz működésképtelenné váljon.
- Az elektródák és az ingerlő eszközök útvonalat biztosíthatnak a nagyfrekvenciás áram számára. Az égési sérülések kockázata csökkenthető, de nem kizárható ki, ha ezeket az elektródákat a lehető legtovábbal helyezi el az abláció helyétől és a diszperzív taponcsint. A védő impedanciák csökkenthetik az égések kockázatát, és lehetővé teszik az elektrokardiogram (EKG) folyamatos ellenőrzését az energialeadás alatt.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy az öblítőnyílások átjárhatók és fecskendezőképesek: ehhez előreldálon heparinos fiziológiás sóoldatot a katéterszávon keresztül. Az öblítőnyílások átjárhatósága fontos a hűtőfunkció fenntartása érdekében, illetve azért, hogy az embolizációt okozó coagulum, fibrin, thrombus és szenesedés, valamint a gőzbuborékok szétpukkánása által okozott perforáció kockázata minimalizálható legyen.
- A hüvely/katéter felületén vagy belsejében az eljárás folyamán fibrin halmozódhat fel. A tágtó vagy a katéter kivételére szívia le a folyadékok.
- Nem szabad tovább használni a katétert, ha az öblítőnyílások elzáródtak, vagy ha a katéter nem megfelelően működik.
- A szisztémás thromboembolusok képződésének elkerülése érdekében intravénás heparint vagy annak megfelelő elfogadható véralvadástgátlót kell alkalmazni, amikor az abláció során belép a bal szívfélbe.
- A hosszan tartó, öblítéses ablációs eljáráson áteső betegeknél nagyobb mértékű alvadástgátlásra lehet szükség, ezért az aktívált alvadási időt (ACT) szoros megfigyelés alatt kell tartani a fokozott vérzési/haemorrhagiás és/vagy embóliakockázat miatt.
- Véralvadástgátlás jelenlétében fokozottabb a bármilyen okból bekövetkező vérzés kockázata.

- Az elektromos EKG-rögzítő vagy ingerlő berendezésekkel szigeteltnek kell lenniük. A beteghez csatlakoztatott elektromos berendezésből származó átvetési áram mértéke nem haladhatja meg a 10 mikroampert az intrakardialis elektródákra vonatkozóan.
- A véletlen áramütés kockázatának csökkentése érdekében gondoskodjon arról, hogy a BSC katétereivel használt eszközök mindegyike a CF típusba tartozzon, legyenek defibrilláció-biztosak, feleljenek meg az IEC 60601-1 elektromos biztonsági előírásoknak és feleljenek meg az eszköz rendeltetésére vonatkozó helyi követelményeknek.
- A Blazer OI ablációs katétert nem szabad bevezetni vagy kihúzni a katéterhegy kiegyenesítése (az irányítókár semleges helyzetbe történő visszaállítása) nélkül, máskülönben a katéter összeakadhat a szívbillentyűvel és/vagy más eszközökkel, ami a myocardium sérülését okozhatja, és/vagy további orvosi, sebészeti beavatkozást tehet szükségessé.
- A szívszövet ingerlése (ingerlő impulzusokkal és/vagy RF energiával) akaratlanul szívrítmuszavarokat válthat ki. Ezek a szívrítmuszavarok defibrillálást tehetnek szükségessé, amely a bőr égési sérülését is eredményezheti.
- A katéter maximális névleges feszültsége: 150 Vrms [212 Vpk]
- A beültetett pacemakerrel és beültetett kardioverterrel/defibrillátorral (ICD) rendelkező betegekre vonatkozó figyelmeztetések:
  - A rádiófrekvenciás energia káros hatással lehet a pacemakerekre és a beültethető kardioverterre/defibrillátorokra, valamint az elektródákra. Ablációs eljárások végzése előtt el kell olvasni az eszköz gyártója által biztosított használati utasítást.
  - Ne adjon le RF energiát közvetlenül egy vezetékre vagy a vezetékkel közvetlen kapcsolatban lévő szövetre, mert ez károsíthatja a vezetéket vagy annak működését.
  - A katéter bevezetését, a manipulációt és a kihúzást kéalkotásos ellenőrzés mellett és fokozott körültekintéssel kell végezni annak érdekében, hogy a vezeték ne mozdulhasson el.

