

| Problémy                                                                                         | Možná příčina                                                                                                                                                    | Postup nápravného opatření                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Přerušení impedance</li> <li>Přerušení teploty</li> </ul> | Spálenina nebo sraženina na hrotové elektrodě                                                                                                                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>Přerušte výdej RF energie.</li> <li>Vyrovnejte distální konec a vytáhněte katétr Blazer OI.</li> <li>Zkontrolujte, zda na hrotové elektrodě není spálenina nebo sraženina.</li> <li>Pokud ano, použijte k jemnému očištění hrotové části sterilní pákový tampón navlhčený sterilním fyziologickým roztokem (nedrhňte hrotovou elektrodu ani ji nekrutte, protože by mohlo dojít k poškození v oblasti připojení hrotové elektrody a k jejímu následnému uvolnění).</li> <li>Před opětovným zavedením se ujistěte, že jsou proplachovací porty průchozí. Pokud dojde k ucpaní proplachovacího portu: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Dbejte na to, aby byl katétr Blazer OI vytážen z těla pacienta.</li> <li>b. Naplňte stříkačku o objemu 1 ml nebo 2 ml sterilním fyziologickým roztokem a připojte ji k postrannímu ramenu uzavíracího kohoutu katétu Blazer OI.</li> <li>c. Opatrně vstříknete fyziologický roztok ze stříkačky do katétu Blazer OI. Tekutina by během proplachování měla vycházet ze všech šesti (6) proplachovacích portů.</li> <li>d. V případě potřeby opakujte kroky b) a c).</li> <li>e. Jakmile budou proplachovací porty pročištěny, může být katétr Blazer OI znovu zaveden do těla pacienta.</li> </ul> </li> </ol> <p><b>VÝSTRAHA:</b> Pokud je katétr Blazer OI stále ucpaný nebo nefunguje řádně, již jej dále nepoužívejte.</p> |
| <p>Podezření na selhání integrity průtoků tekutiny</p>                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Prosakování v katétu a/ nebo v soupravě proplachovacích hadiček</li> <li>Proplachovací pumpa je mimo kalibraci</li> </ul> | <ol style="list-style-type: none"> <li>Přerušte výdej RF energie.</li> <li>Vyrovnejte distální konec a vytáhněte katétr.</li> <li>Katétr Blazer OI a soupravu proplachovacích hadiček vyměňte a novou jednotku naplňte mimo tělo pacienta.</li> <li>Pokud se parametry nejeví jako normální nebo pokud existuje jakákoli abnormalita integrity průtoků tekutiny, vyměňte katétr Blazer OI a/nebo soupravu proplachovacích hadiček.</li> <li>Pokyny k ověření přesnosti průtoků tekutiny naleznete v návodu k obsluze proplachovací pumpy.</li> <li>Chcete-li vyměnit proplachovací pumpu, kontaktujte zástupce společnosti BSC.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

#### ZÁRUKA

Informace o záruce na prostředek získáte na stránce ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Importér do EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemsko.

Blazer a Maestro jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejich dceřiných společností.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

|                                                                                     |                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b>                                                                          | Catalog Number<br>Katalogové číslo                                                                     |
|    | Consult instructions for use.<br>Viz návod k použití.                                                  |
|    | Contents<br>Obsah                                                                                      |
| <b>EC REP</b>                                                                       | Authorized Representative in the European Community<br>Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství |
|    | Manufacturer<br>Výrobce                                                                                |
| <b>LOT</b>                                                                          | Lot Number<br>Číslo šarže                                                                              |
|    | Recyclable Package<br>Recyklovatelný obal                                                              |
|    | Use By<br>Datum expirace                                                                               |
| <b>AUS</b>                                                                          | Australian Sponsor Address<br>Adresa australského zadavatele                                           |
| <b>ARG</b>                                                                          | Argentina Local Contact<br>Místní kontaktní osoba v Argentině                                          |
|    | Single use. Do not re-use.<br>Pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.                         |
|    | Do Not Resterilize<br>Neprovádějte resterilizaci                                                       |
|    | Do not use if package is damaged.<br>Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.                             |
| <b>STERILE EO</b>                                                                   | Sterilized using ethylene oxide.<br>Sterilizováno etylénoxidem.                                        |
|  | Single sterile barrier system<br>Systém s jednou sterilní bariérou                                     |
|  | Non-Pyrogenic<br>Nepyrogeční                                                                           |
| <b>MD</b>                                                                           | Medical Device under EU Legislation<br>Zdravotnický prostředek dle právních předpisů EU                |
|  | Date of Manufacture<br>Datum výroby                                                                    |
|  | Temperature limitation.<br>Teplotní omezení                                                            |
|  | Variability, rotational adjustment<br>Variabilita, nastavení otáčení                                   |



Authorized Representative  
in the European Community

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND



Australian  
Sponsor Address

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



Argentina  
Local Contact

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda al  
link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)



Manufacturer

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

CE 0344

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

Boston  
Scientific



51100495-07

2022-11

< CS >

# Blazer™ Open-Irrigated

Ablační katétr

### R ONLY

**Upozornění:** Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

#### VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Obsah je dodáván STERILNÍ. Sterilizováno etylénoxidem (EO). Nepoužívejte v případě, že byla porušena sterilní bariéra. Pokud zjistíte poškození, obraťte se na zástupce společnosti Boston Scientific.

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nepracovávájte ani nesterilizujte. Opakované použití, zpracování či resterilizace může poškodit strukturální integritu zařízení nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace může způsobit riziko kontaminace zařízení nebo infekci pacienta či zkrácenou infekci a mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Před použitím si pečlivě přečtěte pokyny ke všem pomocným zařízením. Dodržujte všechny pokyny ohledně kontraindikací, výstrah a bezpečnostních opatření, které jsou zde uvedeny. Pokud tak neučiníte, může u pacienta dojít ke komplikacím.

#### POPIS ZAŘÍZENÍ

Ablační katétr Blazer OI (dále uváděný jako katétr Blazer OI) je čtyřpolární ablační katétr s otevřeným proplachováním o velikosti 7,5 F (2,5 mm) určený k dodání radiofrekvenční (RF) energie do elektrody v hrotu katétu o velikosti 4 mm k srdeční ablaci.

Katétr Blazer OI je znázorněn na obrázku 1.

Katétr Blazer OI je navržen pro použití s komerčně dostupným RF-regulátorem, proplachovací pumpou a sadou trigačních hadiček, které splňují požadavky na průtok katétu, a komerčně dostupným mapovacím systémem.

#### Obsah

Jeden (1) sterilní katétr Blazer OI.

#### Princip funkce

Katétr Blazer OI obsahuje chladičí mechanismus s otevřeným proplachem pomocí hrotu, který je rozdělen do dvou komor. Proximální komorou ve hrotu prochází 0,9% heparinizovaný fyziologický roztok, který chladí proximální elektrodu a zmiňuje přehřátí. Distální komora umožňuje proudění tekutiny šesti proplachovacími otvory do těvného řečiště pacienta a chlazení rozhraní hrot/tkáně. Spojením typu luer na proximální konci rukovětí je katétr připojen k soupravě proplachovacích hadiček, což umožňuje, aby mohla pumpa čerpat fyziologický roztok do katétu.

Segment elektrody se skládá z hrotové elektrody a tří kruhových elektrod. Hrotová elektroda má zabudovaný teplotní senzor a dodává RF energii pro srdeční ablací. Kruhové elektrody zaznamenávají za účelem mapování intrakardiální signály na elektrogramu (EGM) a vydávají stimulační impulzy.

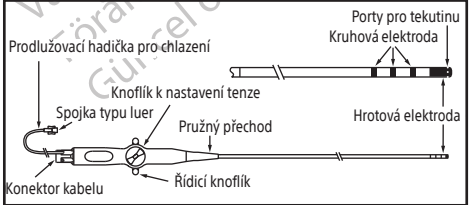
Ke katétu Blazer OI lze připojit standardní záznamové zařízení. Rukovět obsahuje elektrický konektor pro připojení kabelu k RF regulátoru a jednu spojku typu luer používanou ke spojení katétu se soupravou proplachovacích hadiček.

#### Nepyrogeční

Toto zařízení splňuje pyrogeční limity.

#### Informace o uživateli

Katétr Blazer OI je určen k použití lékaři vyškolenými v invazivní kardiologii a v technikách RF katérového mapování a ablace s otevřeným proplachováním, v konkrétním používaném postupu a v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři. Při přípravě a provozu systému mohou asistovat pouze příslušně školení pracovníci.



Obrázek 1. Ablační katétr s otevřeným proplachem Blazer Open-Irrigated

#### ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Katétr Blazer OI je indikován k použití u pacientů vyžadujících katérové srdeční elektrofyziologické mapování (stimulace a záznam) a k použití s RF generátorem u pacientů vyžadujících srdeční ablací.

#### Přehled klinických přínosů

Při provozu určeným uživatelem jsou klinickými přínosy použití srdečních radiofrekvenčních (RF) ablačních katetrů s otevřeným proplachem (OI) identifikace a korekce srdečních arytmí při současném snížení pravděpodobnosti vzniku fibrinu, trombu, koagula nebo zuhelnatělé hmoty na hrotu katétu. Ablace s otevřeným proplachováním umožňuje kontrolovanou aplikaci vyšších hladin energie do srdeční tkáně, což mění schopnost srdeční tkáně vést abnormální srdeční rytmy. Větší hloubky léze lze dosáhnout OI ablací, která umožní zaměřit se účinně na arytmiické fokusy skrze podporu adekvátní penetrace léze. Kromě toho je ablační léčba OI v porovnání s chirurgickými zákroky na otevřeném hrudníku méně invazivní.

#### Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinické účinnosti

Zákazníci v Evropské unii: Zadejte název zařízení uvedený v označení a vyhledejte Souhrnnou zprávu o bezpečnosti a klinické účinnosti zařízení, která je k dispozici na webových stránkách Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

#### KONTRAINDIKACE

Použití katétu Blazer OI je kontraindikováno:

- u pacientů s aktivní systémovou infekcí;
- u pacientů s mechanickou umělou srdeční chlopní, kterou by katétr musel projít;
- u pacientů, u kterých je zavádění do srdečních dutin nebo následná manipulace nebezpečná, protože se může zvýšit riziko perforace nebo systémové embolické příhody, např. pokud se u nich projeví známky myxomu, trombu levé síně nebo trombu Inoucho k vnitřní srdeční stěně;
- u pacientů, kteří nemohou k dosažení náležitě antikoagulace dostávat heparin ani jinou přijatelnou alternativu;
- u pacientů s filtrem na ochranu před vznikem embolie v dolní duté žíle a/ nebo s diagnostikovaným femorálním trombem, u kterých je nutné zavedení katétu z femorálního přístupu;
- u hemodynamicky nestabilních pacientů;
- u pacientů s kontraindikací invazivního elektrofyziologického postupu, kdy je zavedení katétu nebo manipulace s katétre v srdeční dutině považováno za nebezpečné, jako např. nedávná operace srdce, tedy mimo jiné ventrikulotomie nebo atriotomie, aortokoronární bypass (CABG), PTCA / PCI / koronární stent / nestabilní angina, nebo u pacientů s vrozeným srdečním onemocněním, kde daná abnormalita zvyšuje riziko ablace, se závažnou rotační anomálií srdce nebo velkých cév;
- při transseptálním přístupu u pacientů s interatriálním usměrňovačem toku nebo záplatu foramen ovale;
- při retrográdním transaortálním přístupu u pacientů s náhradou aortální chlopně.

Toto zařízení nepoužívejte:

- s dlouhým pláštěm nebo krátkým zavaděčem (< 8 F);
- v koronárním cévním řečišti.

#### VAROVÁNÍ

- Pokud je viditelnost katetrů EP jakýmkoli způsobem omezena, je nutné postup přerušit a nepokračovat v ablací, dokud katétr nebude opět viditelný, aby nedošlo k poranění pacienta, jako např. perforaci, srdeční blokáde nebo poranění přilehlých struktur.
- Srdeční mapování a ablační postupy mohou provádět pouze lékaři patřící vyškolení v invazivní kardiologii a v technikách s radiofrekvenčním mapováním a ablací s otevřeným proplachováním pomocí katétu a ve specifickém přístupu s použitím katétu v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- Pacientům podstupujícím levostranný či transeptální kardiální postup během operace podávejte odpovídající dávky antikoagulační terapie. Pokud by v době, kdy se transseptální plášť anebo katétr nacházejí v levé straně srdce, nebyla udržována odpovídající úroveň antikoagulace, hrozilo by zvýšené riziko tromboembolismu. Antikoagulační terapii v průběhu postupu a po provedení postupu podávejte v souladu s předpisy pracoviště, aby se minimalizovalo krvácení a trombotické komplikace.
- Před použitím si pečlivě přečtěte veškeré pokyny k vybavení a doplňkovým zařízením pro daný postup. Dodržujte všechny pokyny ohledně kontraindikací, výstrah a bezpečnostních opatření, které jsou zde uvedeny. Pokud tak neučiníte, může u pacienta dojít ke komplikacím.
- Před použitím prohlédněte katétr Blazer OI včetně elektrické izolace kabelů a dílku katétu, zda nemají poškození, které by při použití mohlo způsobit poranění pacienta a/nebo uživatele. Nepoužívejte vadná nebo poškozená zařízení. Je-li to nutné, poškozené zařízení vyměňte. Na tomto zařízení není dovoleno provádět žádné úpravy.
- Obsah je dodáván STERILNÍ s použitím etylénoxidu (EO) a je třeba jej použít do data expirace uvedeného na obalu zařízení. Po uplynutí data expirace zařízení nepoužívejte. Zařízení nepoužívejte, pokud byla porušena sterilní bariéra, protože nesterilní zařízení mohou způsobit poranění pacienta. Pokud zjistíte poškození, obraťte se na zástupce společnosti Boston Scientific.
- Pokud katétr Blazer OI použijete při nižší než předepsané průtokové rychlosti, může se zvýšit riziko vzniku trombu, koagula a spálenin, které mohou způsobit embolie.
- Během normálního provozu může elektromagnetická interference z jakéhokoli zdroje nepříznivě ovlivnit vizualizaci a sledování katétu během postupu, což může vést k poranění pacienta, např. perforaci, srdeční blokáde a poranění přilehlých struktur.
- Každou aplikaci RF energie začínejte při nízkém výkonu a při úpravě výkonu a odpovídajícího průtoku pečlivě dodržujte postupy popsané v části Pokyny k použití. Příliš rychlé zvýšení výkonu během ablace, provádění ablace při vysokém výkonu (> 30 W) či nedostatečná rychlost průtoků mohou vést k perforaci vypuštěním páry, arytmií, poškození přilehlých struktur a/nebo embolií.

- K poškození přilehlých tkání může dojít, pokud je ablační katétr nastaven na vyšší výkon (50 W) po dobu delší než 60 sekund či s poklesem impedance bez pohybu hrotu ablačního katétu.
- Použití tohoto katérového systému u pacientů, kteří již dříve podstoupili ablační výkon kvůli flutteru síní, s sebou nese vyšší riziko perforace a/nebo perikardiálního výpotku.
- U pacientů léčených pro septální akcesorní dráhu, atrioventrikulární (AV) nodální reentry tachykardii anebo ablací pro flutter síní existuje riziko kompletní AV blokády, která vyžaduje implantaci dočasného anebo trvalého kardiostimulátoru.
- Aby se zabránilo srážení krve v lumen katétu, které by mohlo vést k embolizaci, neustále podávejte infuzi normálního heparinizovaného fyziologického roztoku.
- Aby se snížilo riziko vzniku úrazu elektrickým proudem, nedovolte, aby se během přenosu proudu pacient dostal do kontaktu s uzemněnými kovovými povrchy.
- Zajistěte, aby spojení kabelu a katétu zůstalo během celého postupu suché, aby se předešlo elektrickému šoku nebo jinému poranění pacienta a aby nedošlo k narušení funkce zařízení.
- Elektrody a stimulační zařízení mohou poskytovat cestu vysokofrekvenčnímu elektrickému proudu. Riziko popálenin lze snížit (ale nikoli zcela vyloučit) umístěním elektrod co možná nejdále od místa ablace a disperzní elektrody. Ochranná impedance umožňuje kontinuální monitorování elektrokardiogramu (EKG) během přenosu energie a může snížit riziko popálení.
- Před použitím zařízení zajistěte infuzi heparinizovaného normálního fyziologického roztoku hadičkou katétu, aby byly proplachovací porty průchodné a aby měly dostatečný průtok. Průchodnost proplachovacích portů je důležitá k udržení chladičí funkce a k minimalizaci rizika koagulace, fibrinu, trombu a spálenin s možnou následnou embolií či perforací způsobenou vypuštěním páry.
- Na soupravě pláště/katétr či v ní se může během postupu nahromadit fibrin. Při vyjímání dilatátoru nebo katétu aspirujte.
- Pokud jsou proplachovací porty neprůchodné nebo katétr nefunguje správně, přestaňte jej používat.
- Aby se předešlo systémovému tromboembolismu, musí být při vstupu do levého srdce při ablací použit intravenózní heparin nebo jiná přijatelná alternativa.
- U pacientů podstupujících dlouhý ablační postup s proplachováním existuje potenciál pro větší antikoagulaci, a proto musí být pečlivě monitorován aktivovaný koagulační čas (ACT) z důvodu zvýšeného rizika krvácení, silného krvácení či embolie.
- Při antikoagulaci se může zvýšit riziko krvácení.
- Elektrická zařízení pro záznam a stimulaci musí být izolována. Únik proudu z jakéhokoli elektrického zařízení připojeného k pacientovi nesmí u intrakardiálních elektrod překročit 10 mikrompér.
- Je nutné zajistit, že veškeré vybavení, které budete používat spolu s katétry společnosti BSC, je typu CF, je odolné proti defibrilaci, splňuje požadavky normy IEC 60601-1 o elektrické bezpečnosti a vyhovuje místním požadavkům na specifikovaný účel použití, aby bylo sníženo riziko náhodného úrazu elektrickým proudem.
- Ablační katétr Blazer OI nezavádějte ani nevýměňte, aniž byste narovnali hrot katétu (vratte řídicí páčku do neutrální polohy), aby se předešlo zamožatí či zachycení uvnitř ventilu anebo jiného zařízení, které může mít za následek trauma myokardu a může vyžadovat další lékařský nebo chirurgický zákrok.
- Stimulace srdečních tkání způsobená impulsem kardiostimulátoru nebo RF energií může vést k nežádoucím vyvolání arytmií. Tyto arytmie mohou vyžadovat defibrilaci, která může vést i ke vzniku popálenin kůže.
- Maximální stanovené napětí katétu: 150 Vrms (212 Vpk).
- Výstraha pro pacienty s implantabilními kardiostimulátory a implantabilními kardiovertery/defibrilátory (ICD):
  - Kardiostimulátory, implantabilní kardiovertery/defibrilátory a elektrody mohou být nepříznivě ovlivněny radiofrekvenční energií. Před prováděním ablačních postupů je důležité seznámit se s návodem k použití daným výrobcem daného zařízení.
  - Neaplikujte RF energii přímo na elektrodu ani na tkáň v bezprostředním kontaktu s elektrodou, protože by mohlo dojít k poškození elektrody nebo narušení její funkce.
- Zavádění a vytahování katétu a manipulaci s ním je nutné provádět opatrně a pod zobrazovacím naváděním, aby nedošlo k dislokaci elektrody katétu.
- Pokud během ablace předpokládáte nutnost stimulace, během radiofrekvenční ablace dočasné kardiostimulátor přeprogramujte podle pokynů výrobce do režimu bez sledování. Při ablačním postupu může dojít k poškození kardiostimulátoru. Po ablací proveďte plně dotazování dle pokynů výrobce a přeprogramujte nastavení na předoperační hodnoty parametrů snímání a stimulace.
- Deaktivujte ICD, protože by při ablačním postupu mohlo dojít k jejich poškození nebo by mohly způsobit výboj a poranění pacienta.
- Během ablace mějte připraveny dočasné externí zdroje stimulace a defibrilace.
- U všech pacientů po ablací proveďte úplnou analýzu funkce implantovaného zařízení.
- Zavádění katétu, manipulaci s ním a jeho vytahování je nutné provádět opatrně a pod skiaskopickou kontrolou, aby nedošlo k dislokaci elektrody.
- Monitorujte měření prahu snímání a stimulačního prahu a impedance před i po výkonu, aby byla ověřena integrita funkce spojení elektroda/pacient.
- Nezapomínejte po vypnutí radiofrekvenčního ablačního zařízení reaktivovat pulzní generátor.

