

Probleme	Cauză posibilă	Procedura măsurii de corecție
Posibilă eroare referitoare la debitul de lichide	• Scurgeri la nivelul cateterului și/sau al setului de tuburi de irigare • Pompa de irigare nu este calibrată	1. Întrerupeți administrarea RF. 2. Îndreptați capătul distal și retrageți cateterul. 3. Înlocuiți cateterul Blazer OI și setul de tuburi de irigare și efectuați purjarea în afara corpului pacientului. 4. Înlocuiți cateterul Blazer OI și/ sau setul de tuburi de irigare în cazul în care parametrii nu conțin valori normale sau dacă apare orice anomalie asociată debitului de lichide. 5. Consultați manualul de operare al pompei de irigare pentru a verifica dacă debitul de lichide este corect. 6. Contactați reprezentantul BSC pentru înlocuirea pompei de irigare.

GARANȚIE

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați (www.bostonscientific.com/warranty).

Importator UE: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Țările de Jos

Blazer și Maestro sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale companiilor afiliate.

Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

REF

Catalog Number
Număr de catalog

Consult instructions for use.
Consultați instrucțiunile de utilizare.

Contents
Conținut

EC

REP

Authorized Representative in the European Community
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

Manufacturer
Producător

LOT

Lot Number
Număr lot

Recyclable Package
Ambalaj recidabil

Use By
Valabil până la

AUS

Australian Sponsor Address
Adresa sponsorului australian

ARG

Argentina Local Contact
Reprezentant local Argentina

Single use. Do not re-use.
De unică folosință. A nu se refolosi.

Do Not Resterilize
A nu se reesteriliza

Do not use if package is damaged.
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizat cu oxid de etilenă.

Single sterile barrier system
Sistem cu barieră sterilă unică

Non-Pyrogenic
Nepirogen

MD

Medical Device under EU Legislation
Dispozitiv medical conform legislației UE

Date of Manufacture
Data fabricației

Temperature limitation.
Limitare de temperatură.

Variability, rotational adjustment
Variabilitatea, reglarea rotației

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

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.



51100495-14

2022-11

< >

Blazer™ Open-Irrigated

Cateter de ablație

Rx ONLY

Avertizare: Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA

Continutul este furnizat STERIL, folosind un proces de sterilizare cu oxid de etilenă (OE). A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă se constată deteriorarea, apelați reprezentantul Boston Scientific.

De unică folosință. Nu îl refolosiți, reprocesați sau reesterilizați. Refolosirea, reprocesarea sau reesterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot să ducă la funcționarea neadecvată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Refolosirea, reprocesarea sau reesterilizarea pot, de asemenea, crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea sau contaminarea pacientului, incluzând, fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Înainte de utilizare, citiți cu atenție toate instrucțiunile suplimentare.

Respectați toate contraindicațiile, avertismentele și precauțiile menționate în cadrul acestor instrucțiuni. Nerespectarea acestora poate duce la complicații pentru pacienți.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul de ablație Blazer OI (denumit în continuare cateterul Blazer OI) este un cateter de ablație cvadripolar cu irigare deschisă de 7,5 F (2,5 mm), proiectat pentru transmiterea de energie pe radiofrecvență (RF) către electrodul de la vârful de 4 mm al cateterului, în vederea realizării de ablații cardiace.

Figura 1 ilustrează cateterul Blazer OI.

Cateterul Blazer OI este conceput pentru a fi utilizat cu un controlor RF disponibil comercial, o pompă de irigare și un set de tuburi de irigare care îndeplinesc cerințele privind debitul cateterului și un sistem de cartografiere disponibil comercial.

Conținut

Un (1) cateter Blazer OI steril.

Principiu de funcționare

Cateterul Blazer OI încorporează un mecanism de răcire cu irigare deschisă, prin intermediul unui vârf împărțit în două camere. Camera proximală recirculă soluție salină normală 0,9% heparinizată în interiorul vârfului, pentru a răci electrodul proximal și pentru a reduce supraîncălzirea, în timp ce camera distală permite lichidului să curgă prin șase orificii de irigare în sistemul vascular al pacientului, răcind astfel interfața vârf/țesut. O conexiune Luer la capătul proximal al mânerului leagă cateterul de Setul de tuburi pentru irigare, permițând pompei să genereze fluxul de soluție salină către cateter.

Segmentul electrodului este format dintr-un electrod de vârf și trei electrozi circulari. Electrodul de la vârf are un senzor de temperatură încorporat și transmite energie RF pentru ablația cardiacă. Electrozii circulari înregistrează semnale de electrogramă (EGM) intracardiacă pentru cartografiere și furnizează stimuli pentru stimularea artificială.

Cateterul Blazer OI se conectează la echipamentele standard de înregistrare. Mânerul include conectorul electric pentru conectarea prin cablu la controlorul RF și un racord Luer, utilizat pentru a conecta cateterul la Setul de tuburi pentru irigare.

Nepirogen

Acest dispozitiv respectă specificațiile privind limitele pirogene.

Informații pentru utilizator

Cateterul Blazer OI trebuie utilizat de medici instruiți riguros în domeniile cardiologie invazivă, tehnicile cartografierei și ablației RF cu irigare deschisă și cu privire la abordarea specifică ce urmează a fi adoptată, într-un laborator de electrofiziologie complet echipat. Asistența pentru pregătirea și operarea sistemului poate fi asigurată numai de către personal instruit corespunzător.

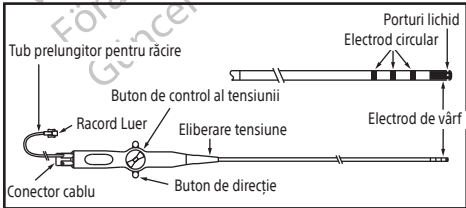


Figura 1. Cateter de ablație Blazer Open-Irrigated

DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterul Blazer OI este conceput pentru a fi utilizat în cazul pacienților care necesită cartografiere cardiacă electrofiziologică cu cateter (stimulare și înregistrare) și, atunci când este utilizat împreună cu un generator RF, pentru ablație cardiacă.

Dedarație privind beneficiul clinic

Atunci când sunt acționate de către utilizatorul vizat, beneficiile clinice ale utilizării catetelor de ablație prin radiofrecvență (RF) cu vârf irigat deschis (OI), destinate procedurilor chirurgicale cardiace, sunt identificarea și corectarea aritmiei/antmiilor cardiace, scăzând totodată probabilitatea formării de fibrină, trombi, cheaguri sau material carbonizat la vârful cateterului. Ablația cu ajutorul catetelor cu vârf irigat deschis pentru irigare permite administrarea controlată a unor niveluri mai ridicate de energie la nivelul țesutului cardiac, schimbând capacitatea țesutului cardiac de a genera un ritm cardiac anormal. În cazul leziunilor situate la o adâncime mai mare, zona în cauză poate fi atinsă prin ablația OI, vizând în mod eficient focarele care întrețin aritmia prin asigurarea unei penetrări corespunzătoare a leziunii. În plus, terapia prin ablație OI este mai puțin invazivă în comparație cu intervențiile chirurgicale pe cord deschis.

Rezumat privind siguranța și performanța clinică

Pentru clienții din Uniunea Europeană, utilizați numele dispozitivului indicat pe etichetă pentru a căuta Rezumatul privind siguranța și performanța clinică a dispozitivului, disponibil pe site-ul web cu baza europeană de date privind dispozitivele medicale (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea Cateterului Blazer OI este contraindicată:

- la pacienții cu infecție sistemică activă;
- la pacienți cu o proteză mecanică de valvă cardiacă prin care cateterul trebuie să treacă;
- la pacienții cu afecțiuni în care inserția sau manipularea în camerele cardiace nu este sigură, deoarece acest lucru poate crește riscul de perforație sau de eveniment embolic sistemic, cum ar fi, dar fără a se limita la, dovada unui mixom, tromb atrial stâng (AS) sau tromb mural intracardiac;
- la pacienți care nu pot primi heparină și nici o alternativă acceptabilă pentru a obține o anticoagulare adecvată;
- la pacienți care au dispozitive cu filtru de venă cavă pentru protecție împotriva emboliei și/sau trombus femural diagnosticat, care necesită inserția cateterului prin abordarea femurală;
- la pacienții care sunt instabili hemodinamici;
- la pacienții cu o contraindicație pentru o procedură de electrofiziologie invazivă în care inserarea sau manipularea unui cateter în camerele cardiace este considerată nesigură, cum ar fi, fără limitare, o intervenție chirurgicală cardiacă anterioară recentă: de exemplu, ventriculotomie sau atriotomie, grefă de bypass coronarian (CABG), PTCA/PCI/procedura de stent coronarian/angina instabilă sau la pacienții cu boală cardiacă congenitală în care anomalia de bază crește riscul de ablație, anomalii grave de rotație a inimii sau vaselor mari;
- prin abordare transeptală, la pacienții cu deflector intra-atrial sau foramen ovale patent;
- prin abordarea transaortică retrogradă, la pacienți care au suferit o înlocuire a valvei aortice.

Nu utilizați acest dispozitiv:

- cu o teacă lungă sau un dispozitiv de introducere scurt < 8 F
- în sistemul vascular coronarian

AVERTISMENTE

- În cazul în care vizibilitatea catetelor EP este compromisă din orice motiv, utilizatorul trebuie să se oprească și să nu reia terapia de ablație până când vizibilitatea cateterului nu este restabilă, pentru a preveni rănirea pacientului, cum ar fi perforarea, blocarea inimii și rănirea structurilor adiacente.
- Procedurile de cartografiere și ablație cardiacă trebuie efectuate doar de medici instruiți riguros în domeniile cardiologie invazive. În tehnicile de cartografiere și ablație cu irigare deschisă cu cateter alimentat cu radiofrecvență și cu privire la abordarea specifică ce urmează a fi adoptată, într-un laborator de electrofiziologie complet echipat.
- Administrații niveluri adecvate de terapie anticoagulantă peri-procedurală pentru pacienții supuși unei proceduri cardiace pe partea stângă și transeptale. Există un risc crescut de tromboembolii dacă nu se mențin niveluri adecvate de anticoagulare în timp ce teaca și/sau cateterul transeptal se află în partea stângă a inimii. Administrații terapie anticoagulantă în timpul și după procedură în conformitate cu standardele instituției, pentru a reduce la minimum sângerarea și complicațiile trombotice.
- Înainte de utilizare, citiți cu atenție toate instrucțiunile aferente echipamentelor și dispozitivelor auxiliare necesare pentru efectuarea procedurii. Respectați toate contraindicațiile, avertismentele și precauțiile menționate în cadrul acestor instrucțiuni. Nerespectarea acestora poate duce la complicații pentru pacient.
- Înainte de utilizare, inspecțiati Cateterul Blazer OI pentru a detecta eventualele defecte sau deteriorări fizice, inclusiv la izolația electrică a cablurilor și a țijei cateterului, care ar putea duce la vătămarea pacientului și/sau a utilizatorului, dacă acesta ar fi utilizat. A nu se utiliza dispozitive defecte sau deteriorate. Înlocuiți echipamentele deteriorate, dacă este cazul. Modificarea acestui echipament nu este permisă.
- Continutul este furnizat STERIL, sterilizarea fiind asigurată printr-un proces cu oxid de etilenă (OE) și trebuie utilizat până la data „Valabil până la” de pe ambalajul dispozitivului. Nu utilizați dispozitivul după data „Valabil până la”. A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată, deoarece utilizarea de dispozitive non-sterile poate duce la vătămarea pacientului. Dacă se constată deteriorarea, apelați reprezentantul Boston Scientific.
- Utilizarea Cateterului Blazer OI la un debit mai mic decât cel prescris poate crește potențialul de apariție a trombusurilor, a coaguliilor și a carbonizărilor, care pot provoca embolie.
- Interferențele electromagnetice (EM) provenite din orice sursă în timpul funcționării normale pot afecta în mod negativ vizualizarea și urmărirea cateterului în timpul procedurii, ceea ce poate cauza leziuni ale pacientului, cum ar fi perforații, blocaj cardiac și leziuni ale structurilor adiacente.
- Porniți fiecare aplicație de RF la o putere redusă și urmați cu atenție procedurile de titrare și de corelare a debitului, așa cum sunt specificate în secțiunea Instrucțiuni de operare. O creștere prea rapidă a puterii în timpul ablației, ablația la putere ridicată (>30 W) sau debitul insuficient ar putea duce la perforare cauzată de ieșirea de abur, aritmii, deteriorarea structurilor adiacente și/sau embolie.

- Există posibilitatea deteriorării colaterale a țesutului atunci când se utilizează cateterul de ablație la setarea de putere superioară (50 W) pentru mai mult de 60 de secunde sau cu o reducere a impedanței, fără a deplasa vârful cateterului de ablație.
- Este posibil ca pacienții care au fost supuși anterior unei proceduri de ablație pentru fibrilație atrială să prezinte un risc mai mare de perforație și/sau efuziune pericardică prin utilizarea acestui sistem de cateter.
- Pacienții supuși ablației pentru calea accesorie septală, tahicardie prin reintrare în nodul atrioventricular (AV) și/sau fibrilație atrială prezintă risc de bloc atrioventricular complet, care necesită implantarea unui stimulator cardiac temporar și/sau permanent.
- Mențineți întotdeauna o infuzare constantă cu soluție salină normală heparinizată, pentru a preveni coagularea în interiorul lumenului cateterului, fapt care ar putea duce la embolie.
- În timpul transmisiei de energie, pacientul nu are voie să intre în contact cu suprafețe de metal cu împănăntare, pentru a minimiza riscul de șoc electric.
- Asigurați-vă că conexiunea dintre cablu și cateter rămâne uscată pe toată durata procedurii, pentru a preveni șocurile electrice sau alte leziuni ale pacientului, precum și pentru a preveni pierderea funcției dispozitivului.
- Electrozii și dispozitivele de stimulare pot furniza căi de curent de înaltă frecvență. Riscul de arsuri poate fi redus, însă nu eliminat, prin plasarea electrozilor cât mai departe posibil de locul ablației și de electrodul de dispersie. Impedanțele de protecție pot reduce riscul de arsuri și pot permite monitorizarea continuă a electrocardiogramei (ECG) în timpul transmisiei de energie.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că porturile de irigare sunt neobstrucționate și permit trecerea lichidului, infuzând soluție salină normală heparinizată prin tuburile cateterului. Evitarea blocării porturilor de irigare este importantă pentru a menține funcția de răcire și pentru a diminua riscul formării de cheaguri, fibrină, trombi și material carbonizat, care poate avea ca rezultat embolia, precum și perforația cauzată de abur.
- Se poate acumula fibrină în sau pe teacă/ansamblul cateterului în timpul procedurii. Aspirați atunci când îndepărtați dilatatorul sau cateterul.
- Nu continuați să utilizați cateterul dacă porturile de irigare sunt blocate sau dacă cateterul nu funcționează corect.
- Pentru a evita tromboembolia sistemică, trebuie utilizată heparină intravenoasă sau o alternativă acceptabilă atunci când se accesează partea stângă a inimii în tipul ablației.
- Pacienții care sunt implicați într-o procedură de ablație cu irigare lungă prezintă riscul de a avea o mai mare capacitate de anticoagulare și, prin urmare, timpul de coagulare activat (ACT) trebuie monitorizat îndeaproape din cauza riscului crescut de sângerare/hemoragie și/sau de embolie.
- În prezența anticoagulării, poate exista un risc crescut de sângerare din toate cauzele posibile.
- Echipamentul electric de înregistrare sau stimulare trebuie izolat. Scurgerea de curent din orice echipament electric conectat la pacient nu trebuie să depășească 10 microamperi pentru electrozii intracardiaci.
- Asigurați-vă că orice echipament utilizat împreună cu cateterele BSC este de tip CF, rezistent la defibrilare, satisface cerințele de siguranță electrică din standardul IEC 60601-1 și respectă cerințele regulamentărilor locale pentru destinația specificată, pentru a reduce riscul de șoc electric accidental.
- Nu introduceți și nu retrageți cateterul de ablație Blazer OI fără a îndrepta vârful cateterului (aducând pârgăia de manevrare în poziție neutră) pentru a preveni încurcarea/prinderea în interiorul valvei și/sau al altui dispozitiv, care ar putea avea drept rezultat un traumatism miocardic și/sau ar putea necesita o intervenție medicală/chirurgicală suplimentară.
- Stimularea țesuturilor cardiace cauzată de stimuli artificiali și/sau energie RF poate duce la inducerea accidentală de aritmii. Este posibil ca aceste aritmii să necesite defibrilare ce ar putea duce, de asemenea, la arsuri de piele.
- Tensiune nominală maximă a cateterului: 150 Vrms (212 Vpk).
- Avertismente pentru pacienți cu stimulatori cardiace implantabile și defibrilatoare-convertitoare implantabile (ICD):
 - Stimulatori cardiace, cardioverterele/defibrilatoarele implantabile și sondele de stimulare pot fi influențate negativ de energia de radiofrecvență. Este important să consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de la producător înainte de a efectua procedurile de ablație.
 - Nu aplicați energia RF direct pe o sondă de stimulare sau pe țesutul aflat în contact imediat cu o sondă de stimulare, deoarece acest lucru ar putea deteriora sonda de stimulare sau funcționarea sondei de stimulare.
 - Este necesar să se lucreze sub control imagistic și trebuie acordată atenție specială în timpul înaintării, manipulării și retragerii cateterului, pentru a evita deplasarea sondei de stimulare.
 - Reprogramați temporar stimulatorul cardiac, conform îndrumărilor producătorului, în timpul ablației cu RF, la un mod de stimulare fără urmărire, dacă este probabil să fie nevoie de stimulare în timpul ablației. Stimulatorul cardiac ar putea fi deteriorat de procedura de ablație. Interogați complet dispozitivul după ablație, conform îndrumărilor producătorului, și reprogramați-l la parametrii de detectare și stimulare preoperatorie.
 - Dezactivați ICD-urile, deoarece acestea se pot descărca și pot vătăma pacientul sau se pot deteriora în urma procedurii de ablație.
 - Trebuie să aveți la dispoziție surse temporare externe de stimulare artificială și defibrilare.
 - Efectuați o analiză completă a funcționării dispozitivului implantat după ablație.
 - În timpul avansării, manipulării și retragerii cateterului, trebuie utilizat cu atenție ghidajul fluoroscopic sau imagistic, pentru evitarea deplasării sondei de stimulare.
 - Monitorizați măsurătorile anterioare și ulterioare pentru pragurile și impedanțele de detectare și stimulare artificială, pentru a determina integritatea funcționării sondă de stimulare-pacient.
 - Nu uitați să reactivați generatorul de puls după oprirea echipamentului de ablație cu RF.

