

Проблеми	Възможна причина	Процедура за коригиращи действия
• Прекъсване на импеданса • Прекъсване на температурата	Овъгляване/ коагулум на електрода на върха	1. Преустановете доставянето на РЧ. 2. Изправете дисталния край и изтеглете катетъра Blazer OI. 3. Проверете електрода на върха за овъгляване/коагулум. 4. Ако има, изберете внимателно частта на върха със стерилна марля, навлажнена със стерилен физиологичен разтвор (не търкайте с четка и не усуквайте електрода на върха, тъй като може да възникне повреда на връзката на електрода на върха и разклабване на електрода на върха). 5. Преди да въведете отново, уверете се, че портовете за иригация са проходими. Ако възникне запушване на порт за иригация: a. Уверете се, че катетърът Blazer OI е отстранен от пациента. b. Напълнете спринцовка 1 mL или 2 mL със стерилен физиологичен разтвор и я прикрепете към страничното рамо на спиралното краище на катетъра Blazer OI. c. Внимателно инжектирайте физиологичния разтвор от спринцовката в катетъра Blazer OI. Течността трябва да излезе от всичките шест (6) порта за иригация по време на процеса на промиване. d. Повторете стъпки b и c, ако е необходимо. e. Ако портовете за иригация са изчистени, катетърът Blazer OI може да бъде повторно въведен в пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не продължавайте употребата на катетъра Blazer OI, ако той все още е запушен или ако не функционира правилно.

ГАРАНЦИЯ
За информация относно гаранцията на устройството посетете www.bostonscientific.com/warranty.

Вносител за ЕС: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Blazer и Maestro са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейните филиали.

Всички други търговски марки са собственост на съответните притежатели.

REF

Catalog Number
Каталожен номер

Consult instructions for use.
Прочетете инструкциите за употреба.

Contents
Съдържание

EC

REP

Authorized Representative in the
European Community
Упълномощен представител за
Европейската общност

Manufacturer
Производител

LOT

Lot Number
Партиден номер

Recyclable Package
Рециклируема опаковка

Use By
Да се използва до

AUS

Australian Sponsor Address
Адрес на възложителя за Австралия

ARG

Argentina Local Contact
Местно лице за контакт за Аржентина

Single use. Do not re-use.
За еднократна употреба. Да не се използва повторно.

Do Not Sterilize
Да не се стерилизира повторно

Do not use if package is damaged.
Да не се използва, ако опаковката е увредена.

STERILE

EO

Sterilized using ethylene oxide.
Стерилизирано чрез етилен оксид.

Single sterile barrier system
Система с единична стерилна опаковка

Non-Pyrogenic
Непирогенно

MD

Medical Device under EU Legislation
Медицинско изделие в съответствие със
законодателството на ЕС

Date of Manufacture
Дата на производство

Temperature limitation.
Ограничение на температурата.

Variability, rotational adjustment
Променливост, регулиране на въртенето

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

C € 0344

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

51100495-20

2022-11

< bg >

Blazer™ Open-Irrigated

Катетър за аблация

R ONLY

Внимание: Федералното законодателство (САЩ) налага ограничения за продажбата на това устройство, като тя може да се извършва само от лекар или по лекарско предписание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО, стерилизирано чрез етилен оксид (EO). Не го използвайте, ако стерилната защита е увредена. Ако установите повреда, свържете се с вашия представител на Boston Scientific.

Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или повторна стерилизация. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да доведат до неизправността му, която на свой ред да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторното обработване или повторната стерилизация могат също да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да причинят инфекция на пациента или кръвососна инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Внимателно прочетете всички инструкции за употреба на спомагателното устройство преди използване.

Спазвайте всички противопоказания, предупреждения и предпазни мерки, описани в настоящите указания. Неспазването на това може да доведе до усложнения при пациента.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Катетърът за аблация Blazer OI (наричан по-нататък катетър Blazer OI) е 7.5 F (2.5 mm) четириполюсен катетър за аблация с отвори за иригация, предназначен за поставяне на радиочестотна (РЧ) енергия до 4 mm електрод на върха на катетъра за сърдечна аблация.

На Фигура 1 е илюстриран катетър Blazer OI.

Катетърът Blazer OI е предназначен за употреба с наличен в търговската мрежа РЧ контролер, помпа за иригация и тръбен набор за иригация, които отговарят на изискванията за дебит на катетъра, и налична в търговската мрежа система за картиране.

Съдържание
Едък (1) стерилен катетър Blazer OI.
Принцип на работа

Катетърът Blazer OI включва охлаждащ механизъм с отвори за иригация чрез връх, който е разделен на две камери. Проксималната камера циркулира хепаринизиран 0.9% нормален физиологичен разтвор във върха, за да охлади проксималния електрод и да облекчи прегряването, докато дисталната камера позволява течността да тече през шест иригационни отора във вакулатурата на пациента, като по този начин охлажда връзката връх/тъкан. Луверният съединител в проксималния край на дръжката свързва катетъра към тръбен набор за иригация, което позволява на помпата да генерира поток от физиологичен разтвор към катетъра.

Електродният сегмент се състои от електрод на върха и три електрода с пръстени. Електродът на върха има вграден температурен сензор и доставя радиочестотна енергия за сърдечна аблация. Електродите с пръстен записват интракардиални електрограми (ЕСМ) сигнали за картиране и доставят стимул за пейсирание.

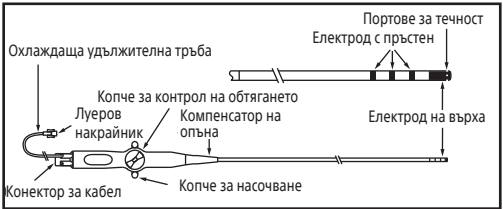
Катетърът Blazer OI се свързва към стандартно оборудване за записване. Дръжката съдържа електрически конектор за свързване на кабела към РЧ контролер и един луверов накрайник, използван за свързване на катетъра към тръбен набор за иригация.

Непирогенно

Това устройство отговаря на спецификациите за ограничаване на пирогените.

Информация за потребителя

Катетърът Blazer OI трябва да се прилага от лекари, които са напълно обучени в прилагането на инвазивната кардиология и техниките на РЧ картиране и аблация с отвори за иригация, специфичния подход, който ще се използва, и в напълно оборудвана електрофизиологична лаборатория. Помощ за подготовянето и стартирането на системата може да се осигури само от подходящо обучен персонал.



Фигура 1. Катетър за аблация Blazer Open-Irrigated

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Катетърът Blazer OI е показан за употреба при пациенти, които се нуждаят от сърдечно електрофизиологично картиране (стимулиране и записване) на базата на катетър, и когато се използва заедно с РЧ генератор – за сърдечна аблация.

Декларация за клинични ползи

При използване от целевия потребител клиничните ползи от употребата на сърдечни радиочестотни (РЧ) катетри за аблация с отвори за иригация (OI) са идентифицирането и коригирането на сърдечни аритмии, като същевременно се намалява вероятността от образуване на фибрин, тромб, коагулум и овъгляване на върха на катетъра. Аблацията с отвори за иригация позволява контролирано доставяне на по-високи нива на енергия към сърдечната тъкан, променяйки способността на сърдечната тъкан да провежда абнормни сърдечни ритми. С OI аблация, насочена ефективно към аритмични огнища чрез подпомагане на необходимото проникване в лезията, може да се постигне по-голяма дълбочина в лезията. Освен това терапията чрез OI аблация е по-слабо инвазивна в сравнение с хирургични интервенции с отворен гръден кош.

Обобщение за безопасността и клиничното представяне

За клиентите в Европейския съюз: използвайте името на устройството, посочено на етикета, за да потърсите документа „Обобщение за безопасността и клиничното представяне“ (Summary of Safety and Clinical Performance) на устройството, който е наличен в уебсайта на Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетърът Blazer OI е противопоказан за употреба:

- при пациенти с активна системна инфекция;
- при пациенти с механична протезна сърдечна клапа, през която трябва да премине катетърът;
- при пациенти със състояние, при които въвеждането във или манипулирането в сърдечните камери не е безопасно, тъй като това може да увеличи риска от перфорация или системен емболичен инцидент, като например, но не само, данни за миксом, тромб на лявото предсърдие (LA) или интракардиален мурален тромб;
- при пациенти, които не могат да приемат хепарин или приемлива алтернатива за постигане на подходяща антикоагулация;
- при пациенти, които имат филтрирни изделия за защита срещу емболия във вена кава и/или установен феморален тромб, които изискват въвеждане на катетъра чрез феморалния достъп;
- при пациенти, които са хемодинамично нестабилни;
- при пациенти с противопоказание за инвазивна електрофизиологична процедура, при които въвеждането или манипулирането на катетър в сърдечните камери се счита за небезопасно, като например, но не само, скоросна предимна сърдечна операция: напр. вентрикуломия или атриотомия, присадка коронарен артериален байпас (CABG), РТСА/РСИ/процедура на коронарен стент/нестабилна стенокардия или при пациенти с вродено сърдечно заболяване, където основната аномалия повишава риска от аблация, тежки ротационни аномалии на сърцето или големите съдове;
- чрез трансептален подход при пациенти с интраатриална преграда или пластр на форамен овале;
- чрез ретрограден трансортен подход при пациенти със смяна на аортната клапа.

Не използвайте това устройство:

- с дълго дезиле или къс интродусер < 8 F;
- в коронарните съдове.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ако виджизмента на EP катетрите е компрометирана по каквато и да е причина, потребителят трябва да спре и да не възобновява терапията с аблация, докато не се установи видимост на катетъра, за да се предотвратят наранявания на пациента, като например перфорация, сърдечен блок и нараняване на съседни структури.
- Процедурите по картиране на сърдечната дейност и сърдечна аблация трябва да се извършват само от лекари, преминали пълно обучение за инвазивна кардиология и техники за картиране и аблация с помощта на катетри с отвори за иригация с радиочестотно захранване, както и за специфичния подход, който ще се използва, в изцяло оборудвана лаборатория за електрофизиология.
- Прилагайте подходящи нива на перипроцедурна антикоагулационна терапия за пациенти, подложени на левострани и трансептални сърдечни процедури. Съществува повишен риск от тромбоемболия, ако не се поддържа подходящи нива на антикоагулация, докато трансепталното дезиле и/или катетърът са в лявата страна на сърцето. Приложете антикоагулационна терапия по време на и след процедурата съгласно стандартите на институцията, за да минимизирате усложненията, свързани с кръвене и тромбоза.
- Преди употребата прочетете внимателно всички инструкции за оборудването и спемаданияте устройства, необходими за процедурата. Спазвайте всички противопоказания, предупреждения и предпазни мерки, описани в настоящите указания. Неспазването на това може да доведе до усложнения при пациента.
- Преди да го използвате, проверете катетъра Blazer OI за всякакви дефекти или физически повреди, включително електрическа изолация на кабелите и аблация на катетъра, които, ако той се използва, могат да причинят нараняване на пациента и/или потребителя. Не използвайте дефектни или повредени устройства. Подменяйте повреденото оборудване, ако е необходимо. Не се разрешават модификации на това оборудване.
- Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО, стерилизирано чрез етилен оксид (EO), и трябва да се използва до датата „Да се използва до“ на опаковката на устройството. Не използвайте устройството, ако датата „Да се използва до“ е преминала. Не използвайте, ако стерилната бариера е повредена, тъй като използването на нестерилни устройства може да доведе до нараняване на пациента. Ако установите повреда, свържете се с вашия представител на Boston Scientific.
- Употребата на катетър Blazer OI при по-нисък от предписания дебит може да увеличи потенциала за тромб, коагулум и овъгляване, което може да доведе до емболия.
- Електромагнитните смущения (EMI) от всякакъв източник по време на нормална работа могат да повлияят неблагоприятно на визуализацията и проследяването на катетъра по време на процедурата, което може да доведе до наранявания на пациента, като например перфорация, сърдечен блок и увреждане на съседни структури.
- Стартирайте всяко прилагане на РЧ при ниска мощност и внимателно следвайте процедурите за титруване на мощността и корелация дебит, както е посочено в раздела „Работни инструкции“. Прекелено бързо увеличаване на мощността по време на аблация, аблация при висока мощност (> 30 W) или недостатъчен дебит може да доведат до перфорация, причинена от изхвърляне на пара, аритмии, увреждане на съседни структури и/или емболия.
- Съпътстващо увреждане на тъканите е възможно при използване на катетъра за аблация при горна настройка на мощността (50 W) с продължителност над 60 секунди или с намаляване на импеданса без преместване на върха на катетъра за аблация.
- Пациенти, които са имали предишна процедура за аблация на предсърдно мъждене, може да са изложени на по-голям риск от перфорация и/или перикарден излиз при използването на тази катетърна система.
- Пациенти, лекувани със сптален допълнителен път, атрио-вентрикуларна (AV) нодална ренитри тахикардия и/или аблация на предсърдно мъждене, са изложени на риск от пълнен AV блок, който изисква имплантиране на временен и/или постоянен пейсмейкър.
- Винаги поддържавайте постоянна инфузия на хепаринизиран нормален физиологичен разтвор, за да предотвратите коагулация в лумена на катетъра, която може да доведе до емболия.
- По време на доставянето на енергия пациентът не трябва да има контакт със заемени метални повърхности, за да се сведе до минимум потенциалът за токов удар.
- Уверете се, че връзката кабел/катетър е суха по време на цялата процедура, за да предотвратите токов удар или други наранявания на пациента, както и да предотвратите загуба на функцията на устройството.
- Електродите и устройствата за стимулиране могат да осигурят пътища на ток с висока честота. Рискът от изгаряния може да бъде намален, но не и елиминиран, като електродите се поставят възможно най-далеч от мястото на аблация и диспергиращата подложка. Защитните импеданси могат да намалят риска от изгаряния и да позволят непрекъснато наблюдение на електрокардиограмата (ЕКГ) по време на доставянето на енергия.
- Преди употребата се уверете, че портовете за иригация са проходими и пропускат струта, като влетете хепаринизиран нормален физиологичен разтвор през тръбата на катетъра. Прокходимостта на портовете за иригация е важна за поддържане на охлаждащата функция и минимизиране на рисковете от коагулум, фибрин, тромби и овъгляване, които могат да доведат до емболия, както и перфорация, причинена от изхвърляне на пара.
- По време на процедурата може да се натрупа фибрин във или върху модула дезиле/катетър. Аспирирайте при отстраняване на дилататора или катетъра.
- Не продължавайте да използвате катетъра, ако портовете за иригация са запушени или катетърът не функционира правилно.
- За да се избегнат системи тримоемболии, при навлизане в лявата страна на сърцето по време на аблация трябва да се прилага интравенозен хепарин или приемлива алтернатива.
- Пациентите, лекувани с дълга процедура на аблация с иригация, имат потенциал за по-голяма антикоагулация и поради това активират коагулационно време (ACT) трябва да се следи внимателно поради повишения риск от кръвене/кръвоизлив и/или емболия.
- При наличие на антикоагулация може да има повишен риск от кръвене по всякакви причини.
- Оборудването за електрически запис или стимулация трябва да бъде изолирано. Токовата утечка от всяко електрическо оборудване, което е свързано към пациента, не трябва да надвишава 10 микроампера за интракардиалните електроди.
- Трябва да се гарантира, че всяко оборудване, използвано във връзка с катетрите на BSC, е тип (CF, устойчиво на дефибрилация, отговаря на изискванията за електрическа безопасност по IEC 60601-1 и на всички местни регулаторни изисквания за конкретна употреба по предназначение, за да се намали потенциалният риск от непреднамерен токов удар.
- Не поставяйте и не изваждайте катетъра за аблация Blazer OI, без да изправите върха на катетъра (връщайки лоста за насочване в неутрална позиция), за да предотвратите заплитане/засядане в клапата и/или друго устройство, което може да доведе до микрокарна травма и/или може да изисква допълнителна медицинска/хирургична интервенция.
- Стимулацията на сърдечните тъкани, причинена от пейсирещ стимул, и/или радиочестотната енергия може да доведе до неволно предизвикване на аритмии. Тези аритмии може да изискват дефибрилация, която също може да доведе до кожни изгаряния.
- Максимално номинално напрежение на катетъра: 150 Vrms (212 Vpk).
- Предупреждения за пациенти с имплантируеми пейсмейкър и имплантируеми кардиовертер-дефибрилатори (ICD):
 - Пейсмейкър, имплантируеми кардиовертер/дефибрилатори и спемаданияте могат да бъдат неблагоприятно повлияни от радиочестотната енергия. Важно е да се запознате с инструкциите за употреба на производителя на устройството, преди да извършите процедури на аблация.
- Не прилагайте РЧ енергия директно към отвеждане или към тъкан в непосредствен контакт с отвеждане, тъй като това може потенциално да повреди отвеждането или функцията на отвеждането.
- По време на придвижването, манипулирането и изтеглянето на катетъра трябва да се прилага образно насочване и да се внимава, за да се избегне разместване на отвеждането.
- Временно препрограмирайте пейсмейкъра според указанията на производителя по време на РЧ аблация в режим на пейсирание без проследяване, ако има вероятност по време на аблацията да е необходимо пейсирание. Пейсмейкърът може да бъде повреден от процедурата на аблация. Изследвайте напълно изделното след аблацията според указанията на производителя и препрограмирайте към предоперативните параметри за сензиране и пейсирание.

- Дезактивирайте ICD устройствата, тъй като те биха могли да се разредят и да наранят пациента или да се повредят от процедурата на аблация.

- Осигурете наличието на временни външни източници на пейсирани и дефибрилация.

- Извършете пълнен анализ на функцията на имплантираното изделие след аблация.

- По време на придвижването, манипулирането и изтеглянето на катетъра трябва да се прилага флуороскопско насочване или подходящ образен метод и да се внимава, за да се избегне разместване на отвеждането.

- Наблюдавайте измерванията на импедансите и праговете на сензиране и пейсиране преди и след процедурата, за да определите целостта на функцията отвеждане-пациент.

- Не забравяйте да активирате отново импулсия генератор след изключването на оборудването за РЧ аблация.

- Не правете аблация вътре в коронарната артерия, тъй като полученото миокардно увреждане може да бъде фатално. Необходима е адекватна флуороскопска визуализация по време на транскатетерния подход, за да се избегне поставянето на катетъра за аблация в коронарната васкулатура.
- По време на РЧ аблация трябва да се внимава да не се доставя РЧ енергия върху или близо до коронарната артерия дори от дясната страна на сърцето, тъй като полученото миокардно увреждане може да бъде фатално.

- Аблацията в контакт с други електроди променя функцията на катетъра и може да доведе до образуване на тромб, коагулум или овъгвяване, което може да доведе до емболия.

- В никакъв случай не трябва да придвижвате или да изтегляте катетъра Blazer OI, когато усещате съпротивление, без да е определена причината. Увреждане на клапа, съдова и/или сърдена перфорация представляват риск при всеки интракардиален катетър.

- Възможно усложнение на процедурите за сърдечна аблация е засядането на катетъра в сърцето или в кръвоносни съдове. Вероятността за засядане на катетъра може да се увеличи, когато катетърът е прекалено усукан и/или позициониран в сусъжилните хорди. Повиата на това усложнение може да наложи хирургична интервенция и/или възстановяване на увредената тъкан и/или увреждането на клапата.

- Не използвайте системата за аблация Blazer OI в близост до оборудване за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), тъй като оборудването за ЯМР може да повлияе неблагоприятно на функцията на РЧ генератора и системата за аблация може да повлияе неблагоприятно на качеството на изобразяването. Това може също да доведе до загуба на видимост по време на аблация, което може да причини наранявания на пациента, като например перфорация, сърдечен блок и нараняване на съседни структури.

- Процедурите за аблация с катетър имат потенциал за значителна експозиция на лъчение, което може да доведе до остро радиационно увреждане, както и до повишен риск от соматични и генетични ефекти както за пациентите, така и за лабораторния персонал, поради интензитета на радиационния лъч и продължителността на флуороскопското изобразяване. Катетърната аблация трябва да се извършва само след като е обхорнато достатъчно внимание на потенциалната експозиция на лъчение, свързано с процедурата, и са предприети мерки за свеждане до минимум на тази експозиция. По тази причина е необходимо използването на това устройство при бременни жени да се обмисли внимателно. Дългосрочният риск от продължителна флуороскопия не е установен. По тази причина е необходимо използването на това устройство при деца в предпубертетна възраст да се обмисли внимателно.

- Липсват данни, потвърждаващи безопасността и ефективността на това устройство при педиатрична популация.

- В случай на съмнение за нарушение на целостта на потока на течността през катетъра или тръбния набор или ако има бързо повишаване на температурата с > 15°C, отбелязано върху РЧ контролера, процедурата трябва да се спре и катетърът трябва да се изтегли, за да се намали рискът от изхвърляне на пара, което може да доведе до нежелани реакции, включително перфорация, емболия или нараняване на съседни структури. И катетърът, и тръбният набор за иригация трябва да се заменят. Резервният катетър и тръбният набор трябва да се напълнят извън тялото преди поставяне, за да се намали рискът от въздушна емболия.

- Преди процедурата винаги идентифицирайте риска от обемно претоварване на пациента. Наблюдавайте баланса на течностите на пациента по време на процедурата и след нея, за да избегнете обемно претоварване с течност. Някои пациенти може да имат фактори, които намаляват способността им да се справят с обемното претоварване, което създава при тях предразположеност към развитие на белодробен оток или сърдечна недостатъчност по време на или след процедурата. Пациентите със зстойна сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност и възрастните хора са особено предразположени.

- Прекомерните извивки или прегъване на катетъра могат да повредят вътрешните проводници и компоненти, включително охлаждащата лъмена. Тази повреда може да повлияе на работата на насочването и да предизвика увреждане на пациента.

- Ръчното овъгане и/или усукване на дисталната извивка може да повреди механизма на насочване и охлаждащите лумени и може да причини повреда на катетъра и увреждане на пациента.

- Не търкайте с четка електрода на върха, това може да доведе до запушване на портове за иригация и може да доведе до повреда на катетъра и нараняване на пациента.

- Използвайте както флуороскопия или друга техника за визуализация, например ехокардиография, така и електрограми, за да наблюдавате придвижването на катетъра до изследваната област на ендокарда, за да избегнете увреждане на проводните пътища, сърдечна перфорация или тампонада.

- Не доставяйте РЧ енергия с катетъра извън целевото място. РЧ генераторите могат да доставят значителна електромагнитна енергия и да предизвикат увреждане на пациента.

- В случай на прекъсване на генератора (импеданс или температура), катетърът трябва да се изтегли и електродът на върха трябва да се почисти от коагулум, преди да се приложи отново РЧ енергия. Уверете се, че всички иригационни отвори са проходими, преди да използвате отново, за да намалите риска от емболия и/или перфорация.

- Проверявайте ефективния контакт между пациента и диспергиращата подложка всеки път, когато пациентът се репозиционира, тъй като движението на пациента може да наруши контакта с диспергиращата подложка, което да доведе до увреждане на пациента и/или удължено време на процедурата.

- Винаги проверявайте дали тръбният комплект, катетърът и всички връзки са обезвъздушени добре преди въвеждането на катетъра в съдовата система. Заседнал въздух в тръбичката и катетъра може да доведе до потенциално нараняване или сърдечен арест. Операторът е отговорен за отстраняването на целия въздух от системата.

- Пациентите, подложени на процедури за левостранна аблация, трябва да бъдат внимателно наблюдавани по време на и след процедурата за клинични прояви на инфаркт, увреждане на белодробните вени, увреждане на нервите, емболия и/или атрио-езофагеална фистула.

- Пациенти с хемодинамична нестабилност или кардиогенен шок са с повишен риск от животозастрашаващи нежелани реакции и аблацията трябва да се извършва с изключително внимание.

- Катетърът Blazer OI не е предназначен за употреба за вътрешна кардиоверсия. Това може да доведе до перфорация, аритмии, емболия, тромб и/или смърт на пациента.

- Дългосрочните рискове от лезии, създадени от РЧ аблация, не са установени. По-конкретно, не са известни дългосрочни ефекти на лезии в близост до специализираната проводна система или коронарната васкулатура.

- Проверете физиологичния разтвор за иригация за въздушни балончета и отстранете всички въздушни балончета преди употреба му в процедурата. Въздушните балончета във физиологичния разтвор за иригация могат да причинят емболия.

- Ако има неосигурност по отношение на антикоагулационния статус или ритъма на пациента преди процедурата, трябва да има нисък праг за извършване на трансезофагеална ехокардиография (ТЕЕ) преди процедурата, за да се потвърди липсата на мурален тромб и/или тромб в ухото на лявото предсърдие.

- Направляващите катетри и/или дългител интродусерни дезилети имат потенциал за тромбоемболични събития. Предварително промивайте и поддържащите проходимостта на лумена с хепаринизирана интравенозна инфузия.

- Не бършете този катетър с органични разтворители, като например алкохол, и не потапяйте конектора за кабел на држжката в течности. Това може да доведе до електрическа или механична неизправност на катетъра. Това може също да доведе до алергична реакция на пациента.

- Иригационният поток по време на РЧ аблация може да изкриви записите на електрограмата на дистална връх поради проводимостта за сигнал на външния охлаждащ разтвор. Препоръчва се внимателен мониторинг на допълнителните интракардиални електрограми по време на РЧ прилагане, за да се намали вероятността от непланирано мерено увреждане на съседни структури, ако е необходимо. По-високата емошност, съчетана с по-високи дебити, може да влоши изкривяването на записите на ECG сигнал.

- Предпроцедурната антикоагулационна терапия е по преценка на лекаря. Въпреки това пациентите с анамнеза за тромбоемболични събития може да се нуждаят от терапевтична антикоагулация преди, по време на и след аблацията, за да се намали честотата на сериозните усложнения. Перипроцедурната антикоагулационна терапия се препоръчва за пациенти, при които се провеждат левостранини и трансатриални сърдечни процедури, и трябва да се обмисли при определени пациенти, при които се провеждат десностранини процедури.

- Безопасността и/или ефикасността на епикардиалната употреба на катетъра Blazer OI не е оценена в клинично изпитване.

- Трансепталната процедура (TSP) има потенциален риск от перфорация/ тампонада; трябва да се използват ехокардиография и/или флуороскопска образна диагностика за насочване на трансепталната пункция и трябва да се използва апарат за измерване на артериалното кръвно налягане в реално време. TSP може да предизвика въздушна емболия; използвайте правилни техники за аспирация и промиване, за да сведете до минимум риска от въздушна емболия.
- Трябва да се внимава при многократни смени на дезилето/катетъра през трансепталната пункция, за да се избегне причиняването на остатъчен предсърден септален дефект, който би наложил корекция.

- За да избегнете нараняване на пациента, манипулирайте внимателно дезилето при извършване на трансептална пункция, особено ако пациентът има някое от следните състояния:

- Разширен аортен корен
- Изразено разширение на дясното предсърдие
- Малко ляво предсърдие
- Изразена скелетна деформация или изкривяване на торакалната конфигурация (напр. сколиоза)

- Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с устройството, трябва да бъдат докладвани на BSC и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Катетърът Blazer OI е предназначен за употреба със съвместим РЧ контролер, помпа за иригация и тръбен набор за иригация, който отговаря на изискванията за дебит на катетъра, съвместима система за картиране и съвместима конекторна кутия.

- Не използвайте температурния сензор за мониториране на температурата на тъкани. Температурният сензор, разположен в електрода, няма да отразява нито връзката електрод-тъкан, нито температурата на тъканта поради охлаждащия ефект от иригацията с физиологичен разтвор на електрода.

- За почистване на върха използвайте само стерилен физиологичен разтвор и марлен тампон.

- Катетърът Blazer OI не е предназначен за употреба с изходна настройка на РЧ генератора, надвишаваща 50 W или 212 V пиково.

- Уверете се, че РЧ контролерът е в контролен режим, който ще достави нивото на мощност, определено от настройката за мощността, освен ако измерената температура надвиши настройката за температурата. Доставянето на РЧ с контролирана температура може да бъде повлияно от охлаждащия ефект на иригацията на електрода с физиологичен разтвор. Например RF контролерът за сърдечна аблация Maestro има тези настройки в режима на контрол на мощността.

- Оборудване/аксесоари, пренасящи високочестотен променлив ток, могат да причинят непосредствено свързано смущение и по този начин да нарушат работата на РЧ генератора. Може да се наложи да се вземат мерки за контрол на риска, като например преориентиране, преместване или екраниране на смущаващото оборудване/аксесоари.

- Използвайте само диспергираща подложка, която отговаря на или надвишава изискванията на IEC 60601-2-2, и следвайте инструкциите за употреба на производителя на диспергиращата подложка. Препоръчва се използването на диспергиращи подложки, които отговарят на изискванията на ANSI/AAMI (NHF18).

- Видимо ниска изходна мощност, показаня за висок импеданс или отказ на оборудването да функционира правилно при нормални настройки може да показват неправилно прилагане на диспергиращата подложка или повреда на електрически проводник.

- Катетърът Blazer OI е с висока способност за извиване. Избягвайте прекомерното извиване. Прекомерното завъртане на држжката и shaft на катетъра може да предизвика повреда на дисталния връх или модула на катетъра. Не завъртайте држжката и shaft на катетъра на повече от 1½ пълни оборота (540°). Ако желаната позиция на върха на катетъра не е постигната, коригирайте извивката на катетъра, за да освободите върха на катетъра от сърдечната стена, преди да възобновите въртенето на држжката и shaft на катетъра.

- Электрофизиологичните катетри и системи са предназначени за употреба само в защитени от лъчение помещения поради изискванията за електромагнитна съвместимост и другите правила за болнична безопасност.

- Рискът от възпламеняване на запалими газове или други материали е характерен за електрохирургията. Необходимо е да се вземат предпазни мерки за ограничаване на запалимите материали от електрохирургичния комплект.

- След употреба обработете и изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничната процедура за биологично опасни продукти, разпоредбите на регулаторните органи и/или местното законодателство.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Потенциалните нежелани реакции, свързани с употребата на катетър Blazer OI, включват, но не се ограничават до:

- Болка или дискомфорт, например:
 - Ангина
 - Болки в гърдите

- Болка, която не е свързана със сърдечносъдовата система

Сърдечен арест

- Смърт

- Хипертония
- Хипотония
- Инфекция/възпаление/излагане на биологично опасен материал

- Оток/сърдечна недостатъчност/плеврален излив

- Свързани с процедурата нежелани реакции, например:
 - Алергична реакция (включително анафилаксия)
 - Пикочно-пъленово усложнение

- Нежелани реакции, свързани с лекарства или анестезия
- Радиационно нараняване/тъканно изгаряне
- Бърбечно увреждане/недостатъчност
- Възвoвaгaлнa реакция
- Респираторен дистрес/недостатъчност/диспнея
- Аритмия (нова или изострeнa)
- Нарушeниe в пътя на проводимост (сърдечен блок, нoдaлно увреждaнe и т.н.)

- Увреждaнe нa нeрвeтe, нaпpимep:
 - Увреждaнe нa диaфpагмaтeн нeрв
 - Увpeждaнe нa вaгyсeн нeрв

- Стомашно-чревни нарушения
- Съдова травма, включително:
 - Перфорация
 - Дискeкция

- Нараняване на коронарна артерия
- Вазоспазм
- Оклузия
- Хемоторакс

- Сърдечна травма, например:
 - Сърдечна перфорация/сърдечна тампонада/перикарден излив
 - Увреждане на клапа
 - Синдром на скованост на лявото предсърдие

- Нараняване, свързано с увреждане на тъкани и/или съседни структури, например:
 - Езофагеално увреждане
 - Белодробно увреждане
 - Засядане на катетъра
 - Физическа травма
 - Аблационна енергия

- Фистула, например:
 - Атрио-езофагеална фистула
 - Бронхо-перикардна фистула
- Физическа травма
- Аблационна енергия

- Фистула, например:
 - Атрио-езофагеална фистула
 - Бронхо-перикардна фистула
- Физическа травма
- Аблационна енергия

- Фистула, например:
 - Атрио-езофагеална фистула
 - Бронхо-перикардна фистула
- Физическа травма
- Аблационна енергия

- Стеноза на РЧ и нейните симптоми, например:
 - Кашлица
 - Задух, умора
 - Хемоптиза

- Хирургични усложнения и усложнения с достъпа, например:
 - Хематом/сером
 - AV фистула
 - Кървене
 - Псевдоаневризма
 - Пневмоторакс
 - Остатъчен предсърден септален дефект

- Увреждане вследствие на емболия/тромбоемболия/въздушна емболия/емболия поради чуждо тяло

- Цереброваскуларен инцидент (CVA)/инсульт
- Преходна исхемична атака (TIA)
- Миокарден инфаркт
- Неврологично увреждане и неговите симптоми, например:
 - Когнитивни промени, смущения в зрението, главоболие, двигателни увреждания, сетивни увреждания и увреждания на говора

- Белодробна емболия
- Асимптоматична церебрална емболия

Потенциалните нежелани реакции може да са свързани с катетрите за аблация и/или интервенционната процедура. Тежестта и/или честотата на тези потенциални нежелани реакции може да варира и може да доведе до удължено време на процедурата и/или допълнителна медицинска и/или хирургична интервенция, имплантиране на постоянно изделие, като например пейсмейкър, а в редки случаи може да доведе до смърт.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

За скрининг на пациенти за тромб или миксом на лявата камера или предсърдие се препоръчва пациентите да се подлагат на повърхностна или трансезофагеална ехокардиография или на сравнимо сърдечно образно изследване преди аблационната процедура.

Информационна брошура за пациенти, озаглавена „Разбиране на аритмиите“, може да бъде получена от представител на BSC.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Един (1) катетър Blazer OI се доставя стерилен, стерилизиран чрез процес с топлинен оксид (EO).

В допълнение към катетъра Blazer OI, моля, вижте раздела „Допълнително необходими материали“ по-долу за подробен списък с други материали, които обикновено се изискват при процедура по електрофизиология (EP). (Вижте съответните ръководства на потребителя от производителя за конкретна информация за материалa).

Не използвайте, ако опаковката е повредена или неволно отворена преди употреба.

Не използвайте, ако етикетът не е цял или е нечетлив.

Не използвайте, ако срокът на годност на устройството е изтекъл.

Данни за устройството

Съобщете за всеки сериозен инцидент, който възникне във връзка с това устройство, на Boston Scientific и на съответния местен регулаторен орган за медицински устройства във вашата държава.

Употреба и съхранение

Среда за работа

Околна температура: от 10°C до 40°C

Относителна влажност: 30% до 75%

Атмосферно налягане: от 0 kPa до 106 kPa

Среда за транспортиране

Температура: от -29°C до 60°C

Относителна влажност: 30% до 85%

Атмосферно налягане: Неконтролирано

Забеляваща среда на съхранение

Околна температура: от 15°C до 25°C

Относителна влажност: Неконтролирано

Атмосферно налягане: Неконтролирано

РАБОТНИ ИНСТРУКЦИИ

Допълнително необходими материали

Процедурите за интракардиална електрофизиология и сърдечна аблация трябва да се извършват в напълно оборудвана клинична лаборатория по електрофизиология.

В допълнение към катетъра Blazer OI на BSC са необходими следните устройства и материали, вижте съответните ръководства на оператора от производителя за конкретна информация за материалa:

Забележка: Катетърът Blazer OI не е проектиран да бъде съвместим със системата за сърдечна аблация Maestro 3000.
• Съвместим РЧ контролер и аксесоари • Съвместима помпа за иригация и аксесоари • Тръбен набор за иригация

Забележка: РЧ генераторът и помпата/тръбната система трябва да могат да доставят дебити от 0 kPa/mL/min (режим на готовност), 17 mL/min (нисък дебит на аблация при ≤ 30 W), 30 mL/min (висок дебит на аблация при 31 W до 50 W).

Забележка: РЧ генераторът и помпата/тръбната система трябва да могат да доставят дебити от 0 kPa/mL/min (режим на готовност), 17 mL/min (нисък дебит на аблация при ≤ 30 W), 30 mL/min (висок дебит на аблация при 31 W до 50 W).

- Кабел, Blazer OI към РЧ контролер
- Аксесоари
 - Наличния в търговската мрежа диспергиращи подложки за еднократна употреба, които са в съответствие с IEC 60601-2-2
 - Стерилен, нормален (0,9%), хепаринизиран (1 U хепарин/mL) физиологичен разтвор (наличен в търговската мрежа)
 - 8 F (2,67 mm) венозно интродусерно дезиле

Допълнително оборудване по избор

- Съвместима система за картиране и аксесоари
- Съвместима конекторна кутия

Процедура

ВНИМАНИЕ: Преди употреба проверете опаковката за нарушаване на стерилната бариера и проверете катетъра Blazer OI за дефекти. Не използвайте потенциално замърсено или дефектно оборудване.

Моля, вижте ръководствата на оператора и инструкциите за употреба на помпата за иригация, РЧ контролера, системата за картиране, конекторната

кутия и тръбния набор за иригация за инструкции относно свързването и работата на тези системи заедно с катетъра Blazer OI. Използвайте подходящи допълнителни кабели, за да свържете катетъра към подходящото допълнително оборудване.

- Прикрепете диспергиращата подложка към пациента и генератора според инструкциите за употреба на производителя.
- Свържете пациента към системата за запис на EKG, за да улесните наблюдението на аритмията според стандартната оперативна процедура на лабораторията по електрофизиология или ръководството на оператора от производителя.

Забележка: Това трябва да се направи преди въвеждането на интракардиални катетри.

- Отворете опаковките на катетъра Blazer OI и кабела и опаковката на тръбния набор за иригация. Внимателно прехвърлете съдържанието на опаковката в стерилното поле, поддържайки стерилна техника.
- Осигурете съдов дост