

Problēmas	Iespējamais iemesls	Koriģējošās darbības procedūra
• Pretestības pārtraukums • Temperatūras pārtraukums	Ogle/koagulants uz gala elektroda	1. Pārtrauciet RF padēvi. 2. Iztaisnojiēt distālo galu un izvelciet Blazer OI katetru. 3. Pārbaudiet, vai gala elektroda nav izveidojusies ogle/ koagulants. 4. Ja ir, uzmanīgi noslaukiet gala daļu ar steriliu marli, kas samitrināta sterilā fizioloģiskajā šķīdumā (neberziet un negrieziet gala elektrodu, jo var tikt bojāta gala elektroda saite, kā arī var kļūt vaļīgs gala elektrods). 5. Pirms atkārtotas ievietošanas pārliecinieties, ka irigācijas atverēm nodrošināta caurlaidība. Ja irigācijas atvere noslēdzas, rīkojieties, kā norādīts tālāk. a. Pārliecinieties, vai Blazer OI katetrs ir izņemts no pacienta. b. Uzpildiet 1 ml vai 2 ml šļirci ar steriliu fizioloģisko šķīdumu un pievienojiet Blazer OI katetra noslēgkrāna sānu svirai. c. Uzmanīgi injicējiet fizioloģisko šķīdumu no šļirces Blazer OI katetrā. Skalošanas procesa laikā šķīdumam jāizplūst no visām sešām (6) irigācijas atverēm. d. Ja nepieciešams, atkārtojiet b un c darbību. e. Ja irigācijas atveres ir atbrīvotas, Blazer OI katetru var vēlreiz ievadīt pacientā. BRĪDINĀJUMS! Neturpiniet lietot Blazer OI katetru, ja tas joprojām ir aizsprostots vai katetrs nedarbojas pareizi.
Iespējama šķidruma plūsmas integritātes kļūme	• Katetra un/ vai irigācijas caurulišu komplekta noplūde • Irigācijas sūknis nav kalibrēts	1. Pārtrauciet RF padēvi. 2. Iztaisnojiēt distālo galu un izņemiet katetru. 3. Nomainiet Blazer OI katetru un irigācijas caurulišu komplektu, uzpildiet ārpus pacienta. 4. Nomainiet Blazer OI katetru un/ vai irigācijas caurulišu komplektu, ja parametri nešķiet normāli vai ja ir kādas novirzes no šķidruma plūsmas integritātes. 5. Skatiet irigācijas sūkņa lietotāja rokasgrāmatu, lai pārbaudītu, vai šķidruma plūsma ir precīza. 6. Sazinieties ar BSC pārstāvi, lai nomainītu irigācijas sūkni.

GARANTĪJA
Informāciju par ierīces garantiju skatiet vietnē (www.bostonscientific.com/warranty).

ES importētājs: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederlande

Blazer un Maestro ir Boston Scientific Corporation vai tā saistīto uzņēmumu preču zīmes.

Visas pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums.

**REF**

Catalog Number
Kataloga numurs

**i**

Consult instructions for use.
Skatīt lietošanas instrukcijas.

**S**

Contents
Saturs

**EC REP**

Authorized Representative in the
European Community
Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā

**Manufacturer**

Ražotājs

**LOT**

Lot Number
Partijas numurs

**Recyclable Package**

Atkārtoti pārstrādājams iepakojums

**Use By**

Izlietot līdz

**AUS**

Australian Sponsor Address
Sponsora adrese Austrālijā

**ARG**

Argentina Local Contact
Vietējā pārstāvniece Argentīnā

**Single use. Do not re-use.**

Vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti.

**Do Not Restерilize**

Nesterilizēt atkārtoti

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

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

**STERILE**

Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.

**Single sterile barrier system**

Viena sterila aizsargslāņa sistēma

**Non-Pyrogenic**

Nepirogēns

**MD**

Medical Device under EU Legislation
Medicīniskā ierīce saskaņā ar Eiropas Savienības likumdošanu

**Date of Manufacture**

Ražošanas datums

**Temperature limitation.**

Temperatūras ierobežojums.

**Variability, rotational adjustment**

Mainība un rotācijas regulēšana

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.

Boston
Scientific



51100495-23

2022-11
< |v>

Blazer™ Open-Irrigated

Ablācijas katetrs

ONLY

Brīdinājums! Federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Iepakojuma saturs tiek piegādāts STERILS, un sterilizācijas procesā izmantots etilēna oksīds (EO). Nelietot, ja sterilā barjera ir bojāta. Ja konstatējat bojājumus, sazinieties ar Boston Scientific pārstāvi.

Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtoti lietot, apstrādājot vai sterilizējot, var sabojāt ierīces strukturālo veselumu un/ vai var iesties ierīces darbības traucējumi, kas pacientam var izraisīt kaitējumu, slimību vai nāvi. Atkārtotas lietošanas, apstrādes vai sterilizācijas procesā ierīci var arī inficēt un/ vai pacientam izraisīt infekciju vai krustenisku infekciju, piemēram, infekcijas slimību pārnesi no viena pacienta citam. Kontaminēta ierīce pacientam var izraisīt traumu, slimību vai nāvi.

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visas papildierīces instrukcijas. Ievērojiet visas šajos norādījumos ietvertās kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Pretējā gadījumā pacientam var rasties komplikācijas.

IERĪCES ĀPRAKSTS

Blazer OI ablācijas katetrs (tālāk saukts par Blazer OI katetru) ir 7,5 F (2,5 mm) kvadrīpolārs atvērts irigācijas ablācijas katetrs, kas paredzēts radiofrekvences (RF) enerģijas padevei 4 mm katetra gala elektrodān sirds ablācijai.

1. attēls ir parādīts Blazer OI katetrs.

Blazer OI katetrs ir paredzēts lietošanai ar tirdzniecībā pieejamu RF kontrolleri, irigācijas sūkni un irigācijas caurulišu komplektu, kas atbilst katetra plūsmas ātruma prasībām, un tirdzniecībā pieejamu kartēšanas sistēmu.

Saturs

Viens (1) sterils Blazer OI katetrs

Darbības princips

Blazer OI katetrs ietver atvērtu irigācijas dzesēšanas mehānismu, izmantojot galu, kas ir sadalīts divās kamerās. Proksimālā kamera galā cirkulē heparinizētu 0,9 % fizioloģisko šķīdumu, lai atdzesētu proksimālo elektrodu un mazinātu pārkarsānu, savukārt distālā kamera ļauj šķīdumam plūst caur sešām irigācijas atverēm pacienta asiņsvados, tādējādi atdzesējot gala/audu saskarsanas vietu. Luera savienojums roktura, proksimālajā galā savieno katetru ar irigācijas caurulišu komplektu, ļaujot sūknim ģenerēt fizioloģiskā šķiduma plūsmu uz katetru.

Elektrodu segments sastāv no gala elektroda un trim gredzenveida elektrodēm. Gala elektroda ir iebūvēts temperatūras sensors, un tas nodrošina RF enerģiju sirds ablācijai. Gredzena elektrodu ieraksta intrakardiālās elektrogrammas (EGM) signālus kartēšanai un nodrošina stimulu kardiostimulēšanai.

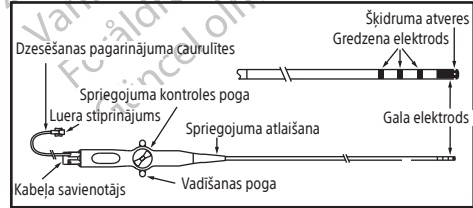
Blazer OI katetrs mijiedarbojas ar standarta ierakstīšanas aprīkojumu. Rokturī ir iekļauts elektriskais savienotājs kabeļa savienošanai ar RF kontrolleri un viens luera savienotājs, ko izmanto, lai savienotu katetru ar irigācijas caurulišu komplektu.

Nepirogēns

Šī ierīce atbilst apirogenitātes prasībām.

Lietotāja informācija

Blazer OI katetru drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir pilnībā apguvuši invazīvo kardioloģiju un RF kartēšanas un ablācijas atvērtās irigācijas metožu lietošanu, kā arī pārzina izmantojamās īpašās pieejas un pilnībā aprīkoto elektrofizioloģijas laboratoriju. Palīdzību sistēmas sagatavošanā un palaišanā drīkst sniegt tikai atbilstoši apmācīts personāls.



1. Attēls. Blazer Open-Irrigated ablācijas katetrs

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA/INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI

Blazer OI katetrs ir indicēts lietošanai pacientiem, kuriem nepieciešama uz katetru balstīta sirds elektrofizioloģiskā kartēšana (stimulēšana un ierakstīšana), un, ja to lieto kopā ar RF ģeneratoru, sirds ablācijai.

Pazīņojums par klīnisko uzlabojumu

Ja tos izmanto paredzētais lietotājs, sirds radiofrekvences (RF) atvērtās irigācijas (OI) ablācijas katetru lietošanas klīniskās priekšrocības ir sirds aritmijas(-u) identificēšana un korekcija, vienlaikus samazinot fibrīna, trombu, koagulācijas un ogles veidošanās iespējamiu katetra galā. Atvērtā irigācijas ablācija nodrošina kontrolētu augstāka enerģijas līmeņa piegādi sirds audiem, mainot sirds audu spēju vadīt patoloģisku sirds ritmu. Lielāku bojājuma dziļumu var sasniegt ar OI ablāciju, efektīvi mērķējot uz aritmiskiem perēkļiem, veicot adekvātu penetrāciju bojājumā. Turklāt OI ablācijas terapija ir mazāk invazīva salīdzinājumā ar ķirurģisko iejaukšanos pēc atvērtā krūskurvja metodes.

Kopsavilkums par drošumu un klīnisko veikspēju

Klientiem Eiropas Savienībā jāizmanto ierīces nosaukums, kas atrodams marķējumā, lai samēlētu kopsavilkumu par ierīces drošumu un klīnisko veikspēju, kas pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (EUDAMED) tīmekļa vietnē: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRINDIKĀCIJAS

Blazer OI katetra lietošana ir kontrindicēta:

- pacientiem ar aktīvu sistēmisku infekciju;
- pacientiem ar mehānisku sirds vārstuļa protēzi, caur kuru jāizvada katetrs;
- pacientiem, kuriem ievietošanas procedūra vai manipulāciju veikšana sirds kambaros nav droša, jo tas var palielināt perforācijas vai sistēmiskās embolijas risku, piemēram, bet ne tikai mikšomas pazīmes, kreisā priekškambara trombus vai intrakardiālus murālus trombus;
- pacientiem, kuri nevar saņemt heparīnu vai kādu citu pieņemamu alternatīvu, lai panāktu atbilstošu antikoagulāciju;
- pacientiem, kuriem ir filtrācijas ierīce dobās vēnas aizsardzībai pret emboliju un/ vai zināmi trombi augšstilbos, kuru dēļ būtu nepieciešams ievadīt katetru, izmantojot pieeju caur gūzi;
- hemodinamiski nestabiliem pacientiem;
- pacientiem, kuriem ir kontrindicēta invazīva elektrofizioloģiska procedūra, kad katetra ievietošana vai manipulācija ar to sirds kambaros tiek uzskatīta par nedrošu, piemēram, bet ne tikai neseno veikta sirds operācija: piemēram, ventrikulotomija vai atriotomija, koronāro artēriju šunts (CABG), PTCA/PCI/ koronārā stenta procedūra/ nestabila stenokardija vai pacientiem ar iedzimtu sirds slimību, ja pamatā esošā anomālija palielina ablācijas risku, smagas sirds vai lielo asiņsvadu rotācijas anomālijas;
- pacientiem ar intraatriālu asins plūsmas sadalītāju vai priekškambaru ovālās atveres ielāpu;
- pacientiem, kuriem ir veikta aortas vārstuļa nomaiņa, ja ir paredzēta retrogrāda transaortālā pieeja.

Neizmantojiet šo ierīci:

- ar garu apvalku vai īsu ievadītāju < 8 F;
- koronārājos asiņsvados.

BRĪDINĀJUMI

- Ja jebkāda iemesla dēļ EP katetru redzamība ir traucēta, lietotājam ir jāaptur ablācijas terapija, un to nedrīkst atsākt, kamēr nav atjaunota katetra redzamība, lai novērstu traumas pacientam, piemēram, perforāciju, sirds blokādi un blakus esošo struktūru bojājumus.
- Sirds kartēšanas un ablācijas procedūras drīkst veikt tikai ārsti, kuri ir pilnībā apmācīti invazīvajā kardioloģijā un atvērtās irigācijas ar radiofrekvences enerģiju darbinātās katetra kartēšanas un ablācijas metožu lietošanā, kā arī pārzina pilnībā aprīkoto elektrofizioloģijas laboratorijā izmantojamās īpašās pieejas.
- Pacientiem, kuriem tiek veiktas kreisās puses un transseptālās sirds procedūras, procedūras gaitā ir jāsaņem atbilstoša antikoagulantu terapija. Ja transseptālais apvalks un/ vai katetrs atrodas sirds kreisajā pusē un ja netiek uzturēti atbilstoši antikoagulantu līmeņi, ir paaugstināts trombembolijas risks. Lai samazinātu asiņošanas un trombotiskas komplikācijas, procedūras laikā un pēc tās nodrošiniet antikoagulantu terapiju saskaņā ar iestādes standartiem.
- Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visas procedūrai nepieciešamo iekārtu un palīgierīču instrukcijas. Ievērojiet visas šajos norādījumos ietvertās kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Pretējā gadījumā pacientam var rasties komplikācijas.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai Blazer OI katetram nav defektu vai fizisku bojājumu, tostarp strāvas izolācijai uz kabeļiem un katetra stobra, kas lietošanas laikā var traumēt pacientu un/ vai lietotāju. Nelietojiet defektīvas vai bojātas ierīces. Ja nepieciešams, nomainiet bojāto aprīkojumu. Šī aprīkojuma izmaiņšana nav pieļaujama.
- Satura tiek piegādāts STERILS, kam izmanto apstrādi ar etilēnoksidu (EO), un tas ir jāizmanto līdz datumam "Izlietot līdz", kas norādīts uz ierīces iepakojuma. Nelietojiet ierīci, ja datums "Izlietot līdz" ir pagājis. Nelietojiet, ja sterilā barjera ir bojāta, jo nesteriliu ierīču lietošana var traumēt pacientu. Ja konstatējat bojājumus, sazinieties ar Boston Scientific pārstāvi.
- Blazer OI katetra izmantošana ar mazāku plūsmas ātrumu, nekā noteikts, var palielināt trombu, koagulācijas un ogles veidošanās iespēju, kas var izraisīt emboliju.
- Elektromagnētiskie traucējumi no jebkura avota normālas darbības laikā var nelabvēlīgi ietekmēt katetra vizualizāciju un izsekošanu procedūras laikā, kas var izraisīt traumas pacientam, piemēram, perforāciju, sirds blokādi un blakus esošo struktūru bojājumus.
- Katru RF lietojumu sāciet ar mazu jaudu un rūpīgi ievērojiet jaudas titrēšanas un atbilstošās plūsmas ātruma procedūras, kā norādīts sadaļā "Lietošanas pamācība" Pārāk strauši jaudas palielinājums ablācijas laikā, ablācija ar lielu jaudu (> 30 W) vai nepietiekams plūsmas ātrums var radīt tvaika izraisītas perforācijas, aritmiju, blakus esošo struktūru bojājumus un/ vai emboliju.

- Blakus audu bojājumi ir iespējami, ja ablācijas katetru izmanto ar augstāko jaudas iestatījumu (50 W) ilgāk par 60 sekundēm vai ar pretestības samazināšanos, nepārvirotot ablācijas katetra galu.
- Lietojot šo katetra sistēmu, pacientiem, kuriem iepriekš ir bijusi priekškambaru fibrilācijas ablācijas procedūra, var būt lielāks perforācijas un/ vai perikarda izvirduma risks.
- Pacientiem, kuriem tiek veikta starpsienas vadišanas palīgceļa atrioventrikulārā (AV) mezgla atkārtotas ieejas (reentry) tahikardijas un/ vai priekškambaru plandīšanās ablācija, pastāv pilnīgas AV blokādes risks, kam nepieciešama pagaidu un/ vai pastāvīga kardiostimulatora implantācija.
- Lai novērstu koagulāciju katetra lūmenā, kas var izraisīt emboliju, vienmēr uzturiet pastāvīgu heparinizētu parastā fizioloģiskā šķiduma infūziju.
- Enerģijas piegādes laikā pacientam nevajadzētu ļaut saskarties ar iezemētām metāla virsmām, lai samazinātu elektrošoka iespējamību.
- Lai novērstu elektrošoku vai citas pacienta traumas, kā arī ierīces funkcijas zudumu, nodrošiniet, lai procedūras laikā kabeļa/ katetra savienojums paliek sauss.
- Elektrodu un stimulācijas ierīces var kalpot par augstfrekvences strāvas ceļiem. Apgedzumu risku var samazināt, bet to nevar pilnīgi novērst, novietojot elektrodus pēc iespējas tālāk no ablācijas vietas un izmantojot izkliedējošo spļiventņu. Apgedzumu risku var samazināt, izmantojot pilno pretestību, kas enerģijas pievadīšanas laikā ļauj nepārtraukti kontrolēt elektrokardiogrammu (EKG).
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka irigācijas atveres ir atvērtas un nodrošina plūsmu, ievadot heparinizētu parasto fizioloģisko šķidumu caur katetra cauruli. Irigācijas atveru caurlaidība ir svarīga, lai uzturētu dzesēšanas funkciju un samazinātu koagulācijas, fibrīna, trombu un ogles veidošanās risku, kas var izraisīt emboliju, kā arī perforāciju, ko izraisīa tvaika izplūde.
- Procedūras laikā apvalkā/ katetra komplektā vai uz tā var uzkrāties fibrīns. Izņemot izplētēju vai katetru, veiciet aspirāciju.
- Neturpiniet lietot katetru, ja irigācijas atveres ir aizsērējušas vai katetrs nedarbojas pareizi.
- Lai izvairītos no sistēmiskas trombembolijas, ablācijas laikā veicot ievadīšanu sirds kreisajā pusē, ir jāizmanto intravenozs heparīns vai pieņemama alternatīva.
- Pacientiem, kuriem tiek veikta ilgstoša irigācijas ablācijas procedūra, var būt nepieciešama intensīvāka antikoagulantu terapija, tāpēc rūpīgi jāuzrauga aktīvais koagulācijas laiks (activated coagulation time – ACT), jo pastāv paaugstināts asiņošanas/ hemorāģijas un/ vai embolijas risks.
- Antikoagulācijas klātbūtnē jebkāds iemesls var palielināt asiņošanas risku.
- Elektriskās reģistrēšanas vai stimulācijas aprīkojums ir jāizolē. Strāvas noplūde no jebkāda elektriskā aprīkojuma, kas pievienots pacientam, intrakardiālo elektrodu gadījumā nedrīkst pārsniegt 10 mikroamperus.
- Ir jānodrošina, ka jebkurš aprīkojums, kas tiek lietots saistībā ar BSC katetriem, atbilst CF tipam, ir izturīgs pret defibrilāciju, atbilst IEC 60601-1 elektrodrošības prasībām un visiem vietējiem normatīvajiem aktiem attiecībā uz paredzēto lietošanu, lai samazinātu iespējamo nejausa elektriskās strāvas trieciena risku.
- Neievietojiet un neizņemiet Blazer OI ablācijas katetru, neiztaisnojot katetra galu (novietojot vadišanas sviru neitrālā pozīcijā), lai novērstu saķeršanos/ iesprušanu vārstā un/ vai citā ierīcē, kas var izraisīt miokarda traumu un/ vai papildu medicīniskas/ ķirurģiskas iejaukšanās nepieciešamību.
- Sirds audu stimulācija, izmantojot elektrokardiostimulāciju un/ vai RF enerģiju, var izraisīt netīšu aritmijas indukciju. Šis aritmijas gadījuma var būt nepieciešama defibrilācija, kas var izraisīt arī ādas apdegumus.
- Maksimālais katetra nominālais spriegums: 150 Vrms (212 Vpk).
- Tālāk minēti brīdinājumi pacientiem ar implantētiem kardiostimulatoriem un implantētiem kardioverteriem/ defibrilatoriem.
 - Radiofrekvences enerģija var negatīvi ietekmēt elektrokardiostimulatorus, implantējamus kardioverterus/ defibrilatorus un elektrodus. Pirms ablācijas procedūru veikšanas ir svarīgi iepazīties ar ierīces ražotāja sagatavoto lietošanas instrukciju.
 - Nepielietojiet RF enerģiju tieši uz elektroda vai audiem, kas nekavējoties saskaras ar elektrodu, jo tādējādi varat sabojāt elektrodu vai pasliktināt elektroda darbību.
- Lai novērstu elektroda izkustēšanos katetra virzīšanas, manipulācijas un izvilkšanas laikā, ir jāveic attēlveidošana.
- Ja ablācijas laikā var būt nepieciešama stimulācija, RF ablācijas laikā saskaņā ar ražotāja norādījumiem izslaiķi pārprogrammējiet kardiostimulatoru uz neizsekošanas stimulācijas režīmu. Ablācijas procedūra kardiostimulatoru var sabojāt. Pēc ablācijas saskaņā ar ražotāja norādījumiem pilnībā pārbaudiet ierīci un pārprogrammējiet atpakaļ sensora un stimulācijas pirmsoperācijas parametrus.
- Deaktivējiet ICD, jo tie ablācijas procedūras rezultātā var izlādēties un savainot pacientu vai tikt bojāti.
- Nodrošiniet pagaidu ārejo kardiostimulācijas un defibrilācijas avotu pieejamību.
- Pēc ablācijas veiciet pilnīgu implantētās ierīces funkcionēšanas analīzi.
- Lai novērstu elektroda izkustēšanos katetra virzīšanas, manipulācijas un izvilkšanas laikā, ir jāveic fluoroskopiska kontrole vai atbilstoša attēlveidošana.
- Lai noteiktu elektroda-pacienta funkcijas integritāti, pirms un pēc procedūras pārraugiet mērījumus, nosakot sensoru un stimulators robežvērtības un pretestības.
- Atcerieties pēc RF ablācijas aprīkojuma izslēgšanas vēlreiz aktivizēt impulsu ģeneratoru.

- Nelietojiet abklācību no koronārās artērijas, jo no tā izrietošais miokarda bojājums var būt letāls. Transaortiskās piekļuves laikā ir nepieciešama atbilstoša fluoroskopiskā vizualizācija, lai izvairītos no ablācijas katetra ievietošanas koronārajos asinsvados.

- RF ablācijas laikā ir jāraugās, lai RF enerģija netiktu piegādāta uz koronāro artēriju vai tās tuvumā pat sīds labajā pusē, jo no tā izrietošais miokarda bojājums var būt letāls.

- Ablācija saskaŗē ar citiem elektrodiem maina katetra darbību un var izraisīt trombu, koagulāciju vai ogles veidošanos, kas var izraisīt emboliju.

- Ja jūtama pretestība, Blazer OI katetru nekādā gadījumā nedrīkst virzīt uz priekšu vai izņemt, nenoskaidrojot cēloni. Lietojot jebkuru intrakardiālu katetru, pastāv vārstuļu bojājumu, asinsvadu un/vai sirds perforācijas risks.

- Sirds ablācijas procedūru komplikācija var būt arī katetra iesprūšana sirdī vai asinsvados. Ja katetrs ir saspiests un/vai ievietots cīpslainajā stīgā, katetra iesprūšanas iespēja var palielināties. Šīs komplikācijas dēļ var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās un/vai bojāto audu, kā arī vārstuļa bojājumu ārstēšana.

- Neizmantojiet Blazer OI ablācijas sistēmu magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) iekārtu tuvumā, jo MRA iekārta var negatīvi ietekmēt RF generatora darbību un ablācijas sistēma var negatīvi ietekmēt attēla kvalitāti. Tādējādi ablācijas laikā var zust redzamība, kas var izraisīt pacienta savainošanu, piemēram, perforāciju, sirds blokādi un blakus esošo struktūru savainošanu.

- Katetra ablācijas procedūras var radīt nopietnu starojuma iedarbību, kas saistīta ar starojuma intensitāti un fluoroskopiskās attēlveidošanas ilgumu un var izraisīt akūtas radiācijas traumas, kā arī palielināt somatismo un ģenētisko efektu risku kā pacientiem, tā arī laboratorijas personālam. Katetra ablāciju drīkst veikt tikai pēc tam, kad ir veikts atbilstošs ar procedūru saistītā starojuma iedarbības izvērtējums, kā arī veikti pasākumi ekspozīcijas samazināšanai. Tāpēc ir rūpīgi jāapsver šīs ierīces izmantošana grūtniecēm. Ilgstošas fluoroskopijas ilgtermiņa risks nav noskaidrots. Tāpēc ir rūpīgi jāapsver šīs ierīces izmantošana bērniem pirmspubertātes vecumā.

- Nav datu, kas apstiprinātu šīs ierīces drošību un efektivitāti bērnu populācijā.

- Ja ir aizdomas, ka radušās problēmas ar šķidruma plūsmu caur katetru vai caurulišu komplektu vai ja RF kontrolleri tiek konstatēts straujš temperatūras pieaugums par > 15 °C, procedūra ir jāpārtrauc un katetrs ir jāizņem, lai samazinātu tvaika sprādziena risku, kas varētu izraisīt nevēlamās blakusparādības, tostarp perforāciju, emboliju vai blakus esošo struktūru traumas. Ir jānomaina gan katetrs, gan irigācijas caurulišu komplekts. Lai samazinātu gaisa embolijas risku, nomainās katetrs un caurulišu komplekts pirms ievadīšanas ir jāuzpilda ārpus ķermeņa.

- Pirms procedūras vienmēr noskaidrojiet pacienta tilpuma pārsļodzes risku. Lai nepieļautu šķidruma tilpuma pārsļodzi, pacienta šķidruma līdzsvars jāuzrauga visas procedūras laikā un pēc tās. Dažiem pacientiem var būt faktori, kas samazina viņu spēju tikt galā ar tilpuma pārsļodzi, padarot viņus uzņēmīgus pret plašu tūsku vai sirds mazspēju procedūras laikā vai pēc tās. Īpaši uzņēmīgi ir pacienti ar sāstrēguma sirds mazspēju vai nieru mazspēju, kā arī gados vecāki cilvēki.

- Pārmērīgi izliekumi vai katetra salocīšana var izraisīt iekšējo vadu un sastāvdaļu, tostarp dzesēšanas lūmenu, sabojāšanu. Šīs bojājums var ietekmēt vadišanas veiktspēju un savainot pacientu.

- Manuāla distālās līknes saliekšana un/vai pagriešana var sabojāt vadišanas mehānismu un dzesēšanas lūmenus, kā arī izraisīt katetra atteici un pacienta savainojumus.

- Neberziet gala elektrodu, jo tas var izraisīt irigācijas atverēs(-u) oklūziju, kā arī katetra atteici un pacienta savainojumus.

- Lai izvairītos no vadišanas ceļa bojājumi, sirds perforācijas vai tamponādes, izmantojiet fluoroskopiju un citu vizualizācijas metodi, piemēram, ehokardiogrāfiju un elektrogrammas, kas ļauj kontrolēt katetra virzīšanu uz pētāmo endokarda zonu.

- Nepiegādājiet RF enerģiju ar katetru ārpus mērķa vietas. RF generatori var piegādāt ievērojamu elektrisko enerģiju un var izraisīt savainojumus pacientam.

- Generatora atslēgšanās gadījumā (pretestība vai temperatūra) pirms RF enerģijas atkārtotas izmantošanas katetrs ir jāizvelk un gala elektrods jānotīra no koagulācijas. Lai samazinātu embolijas un/vai perforācijas risku, pirms atkārtotas izmantošanas nodrošiniet, lai visām irigācijas atverēm būtu caurlaidība.

- Pirms katetra ievadīšanas asinsvados pārbaudiet, vai no caurulišu komplekta, katetra un visiem savienojumiem ir pilnībā izvadīts gaiss. Caurulītēs un katetra iesprūdušais gaiss var izraisīt traumu vai sirds apstāšanos. Lietotājs ir atbildīgs par visa gaisa izvadīšanu no sistēmas.

- Pacientiem, kuriem tiek veiktas kreisās puses ablācijas procedūras, procedūras laikā un pēc tās rūpīgi jāuzrauga klīniskās pazīmes, kas liecina par infarktu, plašu vēnu bojājumu, nervu bojājumu, emboliju un/vai priekškambaru un barības vada fistulu.

- Pacientiem ar hemodinamisku nestabilitāti vai kardiogēnisku šoku ir paaugstināts dzīvībai bīstamu nevēlamu blakusparādību risks, tāpēc ablācija jāveic ar īpašu piesardzību.

- Blazer OI katetru nav paredzēts izmantot iekšējai kardioversijai. Šāda rīcība var izraisīt perforāciju, aritmiju, emboliju, trombus un/vai pacienta nāvi.

- RF ablācijas radio bojājumu ilgtermiņa risks nav noskaidrots. Jo īpaši nav zināma jebkāda bojājumu ilgtermiņa ietekme specializētās vadišanas sistēmas vai koronāro asinsvadu tuvumā.

- Pārbaudiet, vai irigācijas fizioloģiskajā šķidumā nav gaisa burbuļu, un izvadiet visus gaisa burbuļus pirms tā izmantošanas procedūrai. Gaisa burbuļi irigācijas fizioloģiskajā šķidumā var izraisīt emboliju.

- Ja pirms procedūras ir neskaidrības par pacienta antikoagulācijas stāvokli vai ritmu, pirms procedūras ir jābūt zema robežvērtībai, lai veiktu transeзоfageālu ehokardiogrammu (TEE) un pārliecinātos, vai nav murālu trombu un/vai trombu kreisā priekškambara piedēklī.

- Vadītājkatetri un/vai garie ievadītājapvalki rada trombeboliijas risku. Vispirms izskalojiet lūmenu un uzturiet tā caurlaidību ar heparinizētu intravenozo infūziju.

- Neslaukiet šo katetru ar organiskiem šķīdinātājiem, piemēram, spirtu, un neiegremdējiet kabeļa savienotāja rokturi šķidrumos. Tas var izraisīt elektrisku vai mehānisku katetra atteici. Pacientam tas var izraisīt arī alerģisku reakciju.

- Irigācijas plūsma RF ablācijas laikā var izkroplot distālā gala elektrogrammas ierakstus ārējā dzesēšanas šķiduma signāla vadītspējas dēļ. Ieteicams rūpīgi uzraudzīt papildu intrakardiālās elektrogrammas RF lietošanas laikā, lai vajadzības gadījumā samazinātu līdzās esošo struktūru netišu savainojumu iespējamību. Lielāka jauda kopā ar lielāku plūsmas ātrumu var saasināt EGM signālu ierakstu kropļojumus.

- Ārsts pēc saviem ieskatiem izlems par pirmsprocedūras antikoagulantu terapiju. Tomēr pacientiem, kuriem anamnēzē ir trombeboliijas gadījumi, var būt nepieciešama antikoagulantu terapija pirms ablācijas, ablācijas laikā, kā arī pēc tās, lai samazinātu smagu komplikāciju biežumu. Procedūras gaitā pacientiem, kuriem tiek veiktas sirds kreisās puses un transeseptālās procedūras, kā arī tiem pacientiem, kuriem tiek veiktas labās puses procedūras, ieteicama antikoagulantu terapija.
- Klīniskajos pētījumos nav ticis novērtēts Blazer OI katetra epikardiālās izmantošanas drošums un/vai efektivitāte.

- Transeseptālās punkcijas procedūra (TSP) rada perforācijas/tamponādes risku; transeseptālā punkcija ir jāveic, izmantojot ehokardiogrāfiju un/vai fluoroskopijas attēlveidošanu, kā arī reālā laika arteriālā asinsspiediena kontroli. TSP var izraisīt gaisa emboliju. Gaisa embolijas novēršanai izmantojiet atbilstošas aspirācijas un skalošanas metodes.

- Veicot vairākas apvalka/katetru nomainās caur transeseptālo punkciju, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no priekškambaru starpsienas defekta, kam būs nepieciešama ārstēšana.

- Lai nepieļautu pacienta traumēšanu transeseptālās punkcijas laikā, ievērojiet piesardzību, rīkojoties ar apvalku, it īpaši, ja pacientam ir kāds no šiem stāvokļiem:

- palielinātā aortas sakne;
- izteikti paplašināts labais priekškambaris;
- mazs kreisais priekškambaris;
- izteikta skeleta deformācija vai krūškurvja konfigurācijas izmaiņas, (piemēram, skolioze).

- Par visiem ar ierīci saistītajiem nopietnajiem negadījumiem jāziņo BSC un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Blazer OI katetrs ir paredzēts lietošanai ar saderīgu RF kontrolleri, irigācijas sūkni un irigācijas caurulišu komplektu, kas atbilst katetra plūsmas ātruma prasībām, saderīgu kartēšanas sistēmu un saderīgu savienojuma kārbu.
- Neizmantojiet temperatūras sensoru, lai uzraudzītu audu temperatūru. Temperatūras sensors, kas atrodas elektrodā, neatspoguļos elektroda-audu saskarni vai audu temperatūru sakārā ar elektroda fizioloģiskā šķiduma irigācijas dzesēšanas iedarbību.

- Gala tīrīšanai izmantojiet tikai sterilu fizioloģisko šķidumu un marli.

- Blazer OI katetru nav paredzēts izmantot ar RF generatora izvades iestatījumu, kas pārsniedz 50 W vai 212 V maksimālo jaudu.

- Pārbaudiet, vai RF kontrolleris atrodas vadības režīmā, kas nodrošinās jaudas iestatījumā norādīto jaudu, ja vien izmērītā temperatūra nepārsnies temperatūras iestatījumu. Temperatūras kontrolētu RF padēvi var ietekmēt elektroda fizioloģiskā šķiduma irigācijas dzesēšanas iedarbība. Piemēram, Maestro RF sirds ablācijas kontrollerim ir šie iestatījumi jaudas kontroles režīmā.

- Aprīkojums/piederumi, kas nodrošina augstfrekvences maiņstrāvu, var izraisīt tiešus savienotus traucējumus un tādējādi traucēt RF generatora darbību. Var būt nepieciešams veikt risku kontroles pasākumus, piemēram, interferējošā aprīkojuma/piederumu pārorientēšanu, pārvietošanu vai ekranēšanu.

- Izmantojiet tikai izkļēdējošo spīlventīnu, kas atbilst vai pārsniedz IEC 60601-2-2 prasības, un ievērojiet izkļēdējošā spīlventiņa ražotāja lietošanas instrukciju. Ieteicams izmantot izkļēdējošos spīlventiņus, kas atbilst ANSI/AAMI prasībām (HF18).

- Acimredzami zema izejas jauda, lielas pretestības rādījums vai iekārtas nedarbošanās ar parastiem iestatījumiem var liecināt par nepareizu izkļēdējošā spīlventiņa uzlikšanu vai elektriskā vada kļūmi.

- Blazer OI katetram ir augsts griezes moments. Izvairieties no pārgriešanas. Pārlietu kontrolē rokturi un katetra stobru, var sabojāt distālo galu vai katetra bloku. Negrieziet rokturi un katetra stobru par vairāk nekā 1½ pilnu apgriezību (540°). Ja vēlamā katetra gala pozīcija netiek sasniegta pirms roktura un katetra stobra rotācijas atsākšanas, noregulējiet katetra izliekumu, lai atvienotu katetra galu no sirds sienas.

- Atbilstoši elektromagnētiskās savietojamības prasībām un citām slimnīcas drošības vadlīnijām elektrofizioloģijas katetri un sistēmas ir paredzēti lietošanai tikai pret starojumu ekranētās telpās.

- Elektrokirurģijai ir raksturīgs uzliesmojošo gāzu vai citu materiālu aizdegšanās risks. Lai ierobežotu uzliesmojošu materiālu iekļūšanu elektrokirurģijas vietā, ir jāievēro piesardzības pasākumi.

- Pēc lietošanas rīkojieties ar izstrādājumu un izmetiet to un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas bioloģiski bīstamo materiālu procedūru, administratīvo un/vai pašvaldības politiku.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tālāk minētās dažas no iespējamajām nevēlamajām blakusparādībām, kas saistītas ar Blazer OI katetra lietošanu.

- Sāpes vai diskomforts, piemēram:

- stenokardija;
- sāpes krūtīs;
- ar sirds un asinsvadu sistēmu nesaistītas sāpes.

- Sirdsdarbības apstāšanās

- Nāve
- Hipertensija
- Hipotensija

- Infekcija/iekaisums/bioloģiski bīstamu materiālu iedarbība
- Tūska/sirds bojājums/pleiras izsvīdums

- Ar procedūru saistītas blakusparādības, piemēram:

- alerģiska reakcija (tostarp anafilakse);
- uroģenitālās sistēmas komplikācijas;
- blakusparādības, kas saistītas ar medikamentiem vai anestēziju;
- starojuma izraisītas traumas/audu apdegums;
- nieru mazspēja/nepietiekamība;
- vazovagālā reakcija.

- Elpošanas distress/nepietiekamība/aizdusa

- Aritmija (pirmreizēja vai tās paasinājums)

- Vadišanas ceļa bojājums (sirds blokāde, limfmezglu bojājumi u. c.)

- Nervu bojājumi, piemēram:

- diaphragmas nerva bojājums;
- klejotājnerva bojājums.

- Kūnģa un zāmu trakta darbības traucējumi

- Asinsvadu bojājumi, tostarp:

- perforācija;
- disekcija;
- koronāro artēriju bojājumi;
- asinsvadu spazmas;
- oklūzija;
- hemotorakss.

- Sirds bojājumi, piemēram:

- sirds perforācija/sirds tamponāde/perikarda izsvīdums;
- vārstuļu bojājumi;
- stīva kreisā priekškambara sindroms.

- Ar audu bojājumiem un/vai blakus esošajām struktūrām saistītas traumas, piemēram:
- barības vada trauma;

- plaušu bojājums;
- katetra iesprūšana;
- fiziskā trauma;
- ablācijas enerģija.

- Fistula, piemēram:

- priekškambaru-barības vada fistula;
- bronhopiperikarda fistula.

- PV stenozē un tās simptomti, piemēram:

- kļeps;
- elpas trūkums, nogurums;
- hemoptīze.

- Ar kirurģiju un piekļūvi saistītas komplikācijas, piemēram:

- hematoma/limforeja;
- AV fistula;
- asiņošana;
- pseidoaneirisma;
- pneimotorakss;
- paliēkošs ātriju starpsienas defekts (ASD).

- Savainojums, ko izraisījusi embolija/trombeboliija/gaisa embolija/ārējā ķermeņa embolija
- Smadzeņu asinsrites traucējumi (Cerebrovascular accident – CVA) insults

- Pārejoša išēmiska lēkme (PIL)

- Miokarda infarkts

- Neiroloģiski traucējumi un to simptomi, piemēram:

- kognitīvas izmaiņas, redzes traucējumi, galvassāpes, kustību traucējumi, jušanas traucējumi un runas traucējumi.

- Plaušu embolija

- Asimptomātiska cerebrāla embolija

Iespējamās nevēlamās blakusparādības var būt saistītas ar ablācijas katetru(-iem) un/vai intervences procedūru. Šo iespējamo nevēlamo blakusparādību smagums un/vai biežums var atšķirties un izraisīt procedūras palīdzināšanos, nepieciešamību pēc papildu medicīniskās un/vai ķirurģiskās iejaukšanās, pastāvīgas ierīces kardiostimulatora, implantācijas, kā arī retos gadījumos izraisīt nāvi.

PACIENTA INFORMĀCIJA

Lai veiktu pacientu izmeklēšanu kreisā kambara vai priekškambara trombu vai mikrosmas noteikšanai, pirms ablācijas procedūras ieteicams pacientiem veikt virspusēju vai transeзоfageālu ehokardiogrāfiju vai salīdzināšu sirds attēlveidošanas pētījumu.

Pacienta informācijas brošūra "Informācija par aritmiju" ir pieejama pie jūsu BSC pārstāvja.

PIEGĀDES KOMPLEKTS

Viens (1) Blazer OI katetra kabelis tiek piegādāts sterils, un sterilizācijas procesā tiek izmantots etilēnoksidš (EO).

Lai iegūtu detalizētu sarakstu ar citiem materiāliem, kas parasti nepieciešami elektrofizioloģijas (EP) procedūrā papildus Blazer OI katetram, skatiet tālāk esošo sadalu "Nepieciešamie papildus vienumi". (Lai iegūtu informāciju par konkrētu materiālu, skatiet atbilstošās ražotāja sagatavotajās lietotāja rokasgrāmatas).

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai netišām atvērts pirms lietošanas.

Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

Nelietot ierīci pēc norādītā "Use by" (izlietot līdz) datuma.

Ierīces informācija

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas rodas saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam Boston Scientific un atbilstošajai vietējai regulatīvajai iestādei, kas jūsu valstī paaugstinā medicīniskās ierīces.

Lietošana un uzglabāšana

Darba vide

Apkārtējās vides temperatūra: no 10 °C līdz 40 °C

Relatīvais mitrums: no 30% līdz 75%

Atmosfēras spiediens: no 70 kPa līdz 106 kPa

Transportēšanas vide

Temperatūra: no -29 °C līdz 60 °C

Relatīvais mitrums: no 30% līdz 85%

Atmosfēras spiediens; netiek kontrolēts

Glabāšanas vide

Apkārtējās vides temperatūra: no 15 °C līdz 25 °C

Relatīvais mitrums: netiek kontrolēts

Atmosfēras spiediens: netiek kontrolēts

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Nepieciešamie papildu vienumi

Intrakardiālās elektrofizioloģijas un sirds ablācijas procedūras jāveic pilnībā aprīkots klīniskās elektrofizioloģijas laboratorijā.

Papildus BSC Blazer OI katetram ir nepieciešamas tālāk minētās ierīces un materiāli (informāciju par materiāliem skatiet atbilstošās ražotāja sagatavotajās lietotāja rokasgrāmatās).

Piezīme. Blazer OI katetrs nav paredzēts saderībai ar Maestro 3000 sirds ablācijas sistēmu.

- Saderīgs RF kontrolleris un piederumi
- Saderīgs irigācijas sūknis un piederumi
- Irigācijas caurulišu komplekts

Piezīme. RF ģeneratoram un sūkņā/caurulišu sistēmai jāspēj nodrošināt padēves plūsmas ātrums 2 ml/min (gaidīšanas režīmā), 17 ml/min (zems ablācijas plūsmas ātrums pie ≤ 30 W), 30 ml/min (augsts ablācijas plūsmas ātrums pie 31 W līdz 50 W).

- Kabeļis, Blazer OI uz RF kontrolleri

Piederumi

- Tīrznieciņā pieejami vienreizējas lietošanas izkļēdējošie spīlventiņi, kas atbilst IEC 60601-2-2
- Sterils normāls (0,9 %) heparinizēts (1 v. heparīna/ml) fizioloģiskais šķidums (pieejams tīrznieciņā)
- 8 F (2,67 mm) venozās ievadītājapvalks

Izvēles papildaprīkojums

- Saderīga kartēšanas sistēma un piederumi
- Saderīga savienojuma kārba

Procedūra

BRĪDINĀJUMS! Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu, lai tam nav jebkāda veida skarta sterlā barjera ūn vai Blazer OI katetram nav nekādu bojājumu vai defektu. Nelietojiet aprīkojumu, kas, iespējams, ir piesārņots vai bojāts.

Lai iegūtu norādījumus par šo sistēmu pievienošanu un lietošanu kopā ar Blazer OI katetru, skatiet irigācijas sūkņa, RF kontrollera, kartēšanas sistēmas, savienojuma kārbas un irigācijas caurulišu komplekta lietošanas instrukciju. Izmantojiet piemērotus papildu kabeļus, lai pievienotu katetru atbilstošajam papildaprīkojumam.

- Pievienojiet izkļēdējošo spīlventīnu pacientam un ģeneratoram saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.
- Lai atvieglotu aritmijas uzraudzību saskaņā ar elektrofizioloģijas laboratorijas standarta darbības procedūru vai ražotāja sagatavoto lietotāja rokasgrāmatu, savienojiet pacientu ar EKG reģistrācijas sistēmu.

Piezīme. Tas jādarā pirms intrakardiālo katetru ievietošanas.
--

- Atveriet Blazer OI katetra un kabeļa iepakojumus un irigācijas caurulišu komplekta iepakojumu. Rūpīgi pārnēsiet iepakojuma saturu uz sterilu lauku, izmantojot sterilu metodi.

- Samēķlējiet piekļūvi asinsvadiem caur vēnu (piemēram, augšstilba vēnu) aseptiskos apstākļos. Pēc tam ievietojiet ievadītājapvalku vēnā, izmantojot standarta perkutāno metodi.

- Savienojiet RF kontrolleri ar reģistrācijas sistēmu (un kartēšanas sistēmu, ja nepieciešams) ar atbilstošiem saskarnes kabeļiem saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatām un/vai lietošanas instrukciju.

- Savienojiet Blazer OI katetru ar RF kontrolleri un kartēšanas sistēmu, izmantojot atbilstošos saskarnes kabeļus. Ja nepieciešams, saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatām un lietošanas instrukciju izmantojiet savienojuma kārbu.

Piezīme. Ja tiek izmantota trīsdimensiju (3-D) katetra navigācijas un kartēšanas sistēma, lūdzu, ievērojiet elektrofizioloģijas laboratorijas standarta darbības procedūru vai lietošanas instrukciju, kas ietverta ražotāja sagatavotajā lietotāja rokasgrāmatā.
--

- IESLĒDZĪET barošanas padēvi RF kontrollerim.

- Iestatiet RF kontrolleri režīmā Power Control (jaudas kontrole). RF kontrollera temperatūras ierobežojums nedrīkst pārsniegt 50 °C, taču to var iestatīt zemāku pēc ārsta ieskatiem.

- Ieslēdziet irigācijas sūkni.

- Pārliecinieties, vai irigācijas sūknim ir šādi plūsmas ātrumi: