

Težave	Možni vzrok	Postopek korektivnih ukrepov
Domnevana okvara celovitosti pretoka tekočine	• Puščanje v katetru in/ali kompletu cevki za izpiranje • Izpiralna črpalka ni umerjena	1. Prekinite dovajanje RF-energije. 2. Poravnajte distalni konec in izvlecite kateter. 3. Zamenjajte kateter Blazer OI in komplet cevki za izpiranje, napolnite izven bolnika. 4. Če se parametri ne zdijo normalni ali če obstaja kakršna koli nenormalnost celovitosti pretoka tekočine, zamenjajte kateter Blazer OI in/ali komplet cevki za izpiranje. 5. Glejte uporabniški priročnik izpiralne črpalke, da preverite, ali je pretok tekočine pravilen. 6. Za zamenjavo izpiralne črpalke se obrnite na predstavnika družbe BSC.

GARANCIJA

Informacije glede garancije pripomočka so na voljo na (www.bostonscientific.com/warranty).

Uvoznik za EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska

Blazer in Maestro sta blagovni znamki družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic.

Vse druge blagovne znamke so last zadevnih lastnikov.

REF

Catalog Number
Kataloška številka

Consult instructions for use.
Glejte navodila za uporabo.

Contents
Vsebina

EC REP

Authorized Representative in the
European Community
Pooblaščen predstavnik v Evropski
skupnosti

Manufacturer
Proizvajalec

LOT

Lot Number
Številka serije

Recyclable Package
Reciklažna embalaža

Use By
Uporabiti do

AUS

Australian Sponsor Address
Naslov avstralskega sponzorja

ARG

Argentina Local Contact
Lokalni stik v Argentini

Single use. Do not re-use.
Za enkratno uporabo. Ne uporabite
ponovno.

Do Not Sterilize
Ne sterilizirajte ponovno

Do not use if package is damaged.
Ne uporabite, če je embalaža poškodovana.

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizirano z etilenoksidom.

Single sterile barrier system
Sistem z enojno sterilno pregrado

Non-Pyrogenic
Apirogeno

MD

Medical Device under EU Legislation
Medicinski pripomoček po zakonodaji EU

Date of Manufacture
Datum izdelave

Temperature limitation.
Omejitev temperature.

Variability, rotational adjustment
Variabilnost, rotacijska prilagoditev

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.

Boston
Scientific



51100495-29

2022-11
< sl >

Blazer™ Open-Irrigated

Ablacijski kateter

R ONLY

Pozor: Po zvezni zakonodaji ZDA lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.

OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE

Vsebina je ob dobavi STERILNA, sterilizirana z etilenoksidom (EO). Ne uporabite, če je sterilna pregrada poškodovana. Če opazite poškodbo, pokličite predstavnika družbe Boston Scientific.

Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte ponovno in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Zaradi ponovne uporabe, ponovne obdelave ali ponovne sterilizacije lahko pride tudi do tveganja kontaminacije pripomočka in/ali do okužbe ali navzkrižne okužbe bolnika, med drugim do prenosa nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči telesno poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

Pred uporabo skrbno preberite vsa navodila za uporabo pomožnih pripomočkov. Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila in varnostne ukrepe, navedene v teh navodilih. Če tega ne naredite, lahko pride do zapletov pri bolniku.

OPIS PRIPOMOČKA

Ablacijski kateter Blazer OI (v nadaljnjem besedilu: kateter Blazer OI) je kvadrilopolarni ablacijski kateter za odprto izpiranje velikosti 7,5 F (2,5 mm), zasnovan za dovajanje radiofrekvenčne (RF) energije 4-milimetrski elektrodi na konici katetra za ablacijo srca.

Slika 1 prikazuje kateter Blazer OI.

Kateter Blazer OI je zasnovan za uporabo z RF-krminikom, ki je na voljo na trgu, izpiralno črpalko in kompletom cevki za izpiranje, ki izpolnjujejo zahteve glede hitrosti pretoka katetra, ter sistemom preslikavanja, ki je na voljo na trgu.

Vsebina

En (1) sterilni kateter Blazer OI

Načelo delovanja

Kateter Blazer OI vključuje hladilni mehanizem za odprto izpiranje prek konice, ki je razdeljena na dve komori. Proksimalna komora zagotavlja kroženje heparinizirane 0,9-odstotne fiziološke raztopine iznotraj konice za hlajenje proksimalne elektrode in ublažitev pregrevanja, distalna komora pa omogoča pretok tekočine skozi šest odprtin za izpiranje v bolnikovo žilje, s čimer se ohladi stik med konico in tkivom. Priključek luer na proksimalnem koncu ročaja povezuje kateter s kompletom cevki za izpiranje, kar črpalke omogoča ustvarjanje pretoka fiziološke raztopine v kateter.

Segment elektrod je sestavljen iz elektrode s konico in treh krožnih elektrod. Elektroda s konico ima vdelan temperaturni senzor in oddaja RF-energijo za ablacijo srca. Krožne elektrode beležijo signale intrakardialnega elektrograma (EGM) za preslikavo in ustvarjajo dražljaje za spodbujanje.

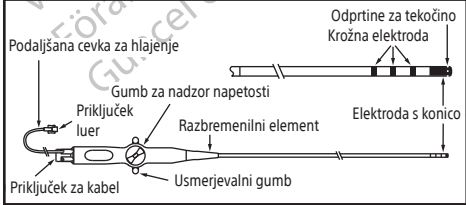
Kateter Blazer OI je povezan s standardno opremo za snemanje. Ročaj vključuje električni priključek za kabelsko povezavo z RF-krminikom in en priključek luer, ki se uporablja za povezavo katetra s kompletom cevki za izpiranje.

Apirogeno

Ta pripomoček ustreza specifikacijam za omejitev pirogenosti.

Informacije za uporabnika

Kateter Blazer OI smejo uporabljati le zdravniki, ki so temeljito usposobljeni za izvajanje invazivne kardiologije, tehnik odprtega izpiranja za RF-preslikavanje in ablacijo ter specifičnega pristopa, ki ga je treba uporabiti, v povsem opremljenem elektrofiziološkem laboratoriju. Pomoč pri pripravi in delovanju sistema lahko zagotovi samo ustrezno usposobljeno oseboje.



Slika 1. Ablacijski kateter Blazer Open-Irrigated

PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Kateter Blazer OI je indiciran za uporabo pri bolnikih, ki potrebujejo elektrofiziološko preslikavanje srca z uporabo katetra (stimulacija in snemanje), in za ablacijo srca, kadar se uporablja z RF-generatorjem.

Izjava o kliničnih koristih

Ko srčne radiofrekvenčne ablacijske katetre za odprto izpiranje uporablja predvideni uporabnik, so klinične koristi prepoznavanje in popravljanje srčnih aritmij, hkrati pa se zmanjša verjetnost tvorbe fibrina, trombusa, koaguluma in karbonifikacije na konici katetra. Ablacija z odprtim izpiranjem omogoča nadzorovano dovajanje višjih ravni energije v srčno tkivo, kar spremeni sposobnost srčnega tkiva za izvajanje nenormalnih srčnih ritmov. Z ablacijo z odprtim izpiranjem je mogoče doseči večjo globino lezije, ker se učinkovito usmerja na žarišča aritmije z ustrezno penetracijo v lezijo. Poleg tega je ablacijska terapija z odprtim izpiranjem manj invazivna v primerjavi s kirurškimi posegi, ki vključujejo odprt prsni koš.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Uporabniki v Evropski uniji lahko uporabijo ime pripomočka, ki ga najdejo na oznaki, in zanj poiščejo Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, ki je na voljo na spletnem mestu Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKACIJE

Kateter Blazer OI je kontraindiciran za uporabo:

- pri bolnikih z aktivno sistemsko okužbo;
- pri bolnikih z mehansko protetično srčno zaklopko, skozi katero mora iti kateter;
- pri bolnikih s stanji, pri katerih vstavljanje v srčne prekate ali upravljanje v njih ni varno, saj lahko to poveča tveganje za perforacijo ali sistemski embolični dogodek, kot so med drugim znaki miksoma, trombus v levem predvoru ali intrakardialni muralni trombus;
- pri bolnikih, ki ne morejo prejeti heparina ali sprejemljive alternative za doseganje ustrezne antikoagulacije;
- pri bolnikih, ki imajo filtrske pripomočke za embolično zaščito votle vene in/ali znani femoralni trombus in pri katerih je treba kateter vstaviti s femoralnim pristopom;
- pri bolnikih, ki so hemodinamično nestabilni;
- pri bolnikih s kontraindikacijo za invazivne elektrofiziološke postopke, pri katerih se vstavljanje ali upravljanje katetra v srčnih votlinah ne šteje za varno, kar med drugim na primer vključuje nedavni predhodni poseg na srcu; vtr. ventrikulotomija ali atriotomija, presaditev obvoda koronarne arterije, PTCA/perkutana koronarna intervencija/postopek s koronarnim stentom/ nestabilna angina pectoris, in/ali pri bolnikih s prirojeno srčno boleznijo, pri katerih obstojata nepravilnost poveča tveganje ablacije, hudimi anomalijami rotacije srca ali velikih žil;
- s transseptalnim pristopom pri bolnikih z intraatrijsko pregrado ali zaplato za ovalni foramen;
- z retrogradnim transaortnim pristopom pri bolnikih, ki so jim zamenjali aortno zaklopko.

Tega pripomočka ne uporabljajte:

- z dolgo cevko ali kratkim uvajalom velikosti < 8 F;
- v koronarnem žilju.

OPOZORILA

- Če je vidljivo elektrofizioloških katetrov iz kakršnega koli razloga oslabiljena, mora uporabnik ustaviti ablacijsko terapijo in je ne sme nadaljevati, dokler ni vidljivost katetra vzpostavljena, da prepreči poškodbe bolnika, kot so perforacija, srčni blok in poškodbe sosednjih struktur.
- Postopke preslikavanja in ablacije srca smejo izvajati le zdravniki, ki so temeljito usposobljeni za izvajanje invazivne kardiologije, tehnik preslikavanja in ablacije s katetrom za odprto izpiranje, napajanim z radiofrekvenčno energijo, ter specifičnega pristopa, ki ga je treba uporabiti, v povsem opremljenem elektrofiziološkem laboratoriju.
- Za bolnike, zdravljenе s posegi na srcu na levi strani ali transseptalno uvedite perioperativno terapijo z ustreznimi ravnimi antikoagulantov. Če se ustrezne ravni antikoagulacije med tem, ko je transseptalna cevka in/ali kateter v levi strani srca, ne vzdržujejo, obstaja povečano tveganje za tromembolije. Med postopkom in po njem izvajajte antikoagulacijsko zdravljenje v skladu s standardi ustanove, da zmanjšate krvavitve in možnost za trombotične zaplete.
- Pred uporabo natančno preberite vsa navodila za opremo in pomožne pripomočke, ki so potrebni za postopek. Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila in varnostne ukrepe, navedene v teh navodilih. Če tega ne naredite, lahko pride do zapletov pri bolniku.
- Pred uporabo pregledjte, ali je kateter Blazer OI morda okvarjen ali fizično poškodovan, vključno z električno izolacijo na kablilih in tulcu katetra, kar lahko v primeru uporabe povzroči poškodbe bolnika in/ali uporabnika. Ne uporabljajte okvarjenih ali poškodovanih pripomočkov. Po potrebi zamenjajte poškodovano opremo. Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.
- Vsebina je ob dobavi STERILNA, sterilizirana z etilenoksidom (EO), in jo je treba uporabiti do datuma »Uporabiti do« na ovojnini pripomočka. Pripomočka ne uporabljajte po preteku datuma, navedenega v okviru oznake »Uporabiti do«. Ne uporabite, če je sterilna pregrada poškodovana, saj lahko uporaba nesterilnih pripomočkov povzroči poškodbo bolnika. Če opazite poškodbo, pokličite predstavnika družbe Boston Scientific.
- Pri uporabi katetra Blazer OI pri hitrosti pretoka, ki je nižja od predpisane, se lahko poveča možnost nastanka trombusov, koaguluma in karbonifikacij, zaradi česar lahko pride do embolije.
- Elektromagnetne motnje katerega koli vira med normalnim delovanjem lahko negativno vplivajo na vizualizacijo in sledenje katetra med postopkom, kar lahko povzroči poškodbe bolnika, kot so perforacija, srčni blok in poškodbe bližnjih struktur.
- Vsako dovajanje RF-energije začnite pri nizki moči in natančno sledite postopkom titracije moči ter upoštevajte ustrezno hitrost pretoka, kot je določeno v razdelku »Navodila za uporabo«. Prehitro povečanje moči med ablacijo, ablacija z visoko močjo (> 30 W) ali nezadostna hitrost pretoka lahko povzroči perforacijo zaradi parnega poka, aritmije, poškodbe sosednjih struktur in/ali embolijo.

- Pri uporabi ablacijskega katetra pri zgornji nastavitvi moči (50 W) dlje od 60 sekund ali pri zmanjšanju impedance brez premikanja konice ablacijskega katetra lahko pride do kolateralnih poškodb tkiva.
- Pri bolnikih, pri katerih se je predhodno izvedel postopek ablacije za atrijsko plapolanje, lahko pri uporabi tega sistema katetra obstaja večje tveganje za perforacijo in/ali perikardni izliv.
- Pri bolnikih s septalno akcesorno potjo, atrio-ventrikularno nodalno krožečo (re-entry) tahikardijo in/ali ablacijo atrijskega plapolanja obstaja tveganje za popoln AV-blok, ki zahteva vsaditev začasnega in/ali stalnega srčnega spodbujevalnika.
- Vedno vzdržujte neprekinjeno infundiranje običajne heparinizirane fiziološke raztopine, da v svetlini katetra preprečite koagulacijo, ki lahko povzroči embolijo.
- Bolnik med dovajanjem energije ne sme priti v stik z ozemljenimi kovinskimi površinami, s čimer zmanjšate možnost električnega udara.
- Poskrbite, da ostane povezava kabla in katetra suha med celotnim postopkom, da preprečite električni udar ali druge poškodbe bolnika in da pripomoček ne začne slabše delovati.
- Elektrode in naprave za stimulacijo lahko prevajajo visokofrekvenčni tok. Nevarnost opeklin je mogoče zmanjšati, vendar ne popolnoma odpraviti, če elektrode namestimo čim dlje od mesta ablacije in disperzijske blazine. Zaščitne impedance lahko zmanjšajo tveganje za opekline in omogočajo stalno spremljanje elektrokardiograma (EKG) med dovajanjem energije.
- Pred uporabo se prepričajte, da so odprtine za izpiranje prehodne, in jih spirajte tako, da skozi cev katetra infundirate heparinizirano fiziološko raztopino. Prehodnost odprtin za izpiranje je pomembna za ohranjanje funkcije hlajenja in zmanjšanje tveganja za nastanek koaguluma, fibrina, trombusa in karbonifikacij, ki lahko povzročijo embolijo in perforacijo zaradi parnega poka.
- Med postopkom se lahko v sklopu cevke in katetra ali na njem nabere fibrin. Pri odstranjevanju katetra ali dilatatorja izvajajte aspiracijo.
- Ne nadaljujte z uporabo katetra, če so odprtine za izpiranje zamašene ali če kateter ne deluje pravilno.
- Da bi se izognili sistemskim trombembolijam, je treba pri vstopu v levo srce med ablacijo uporabiti intravenski heparin ali sprejemljivo alternativo.
- Bolniki, pri katerih se izvaja dolg postopek ablacije z odprtim izpiranjem, imajo možnost povečane antikoagulacije, zato je treba aktivirati čas koagulacije (ACT) skrbno spremljati zaradi povečanega tveganja za krvavitve/hemoragijo in/ali embolijo.
- Če se uporablja antikoagulacija, se lahko poveča tveganje za krvavitve zaradi vseh vzrokov.
- Električna oprema za snemanje ali stimulacijo mora biti izolirana. Uhajanje toka iz katere koli električne opreme, ki je priključena na bolnika, ne sme presegati 10 mikroamperov pri intrakardialnih elektrodah.
- Paziti je treba, da je vsa oprema, ki se uporablja skupaj s katetri BSC tipa CF, odprna proti defibrilaciji, izpolnjuje zahteve za električno varnost v skladu s standardom IEC 60601-1 in je skladna z vsemi lokalnimi regulativnimi zahtevami za predvideno uporabo, da zmanjšate potencialno nevarnost za nenamerni električni udar.
- Ne vstavljajte ali izvlecite ablacijskega katetra Blazer OI, ne da bi poravnali konico katetra (z vrnitvijo usmerjevalne ročice v nevtralni položaj), da preprečite zapletanje/ujetje iznotraj ventila in/ali drugega pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo miokarda in/ali zahteva dodatni medicinski/kirurški poseg.
- Stimulacija srčnih tkiv, ki jo povzroči spodbuda ritma in/ali radiofrekvenčna energija, lahko povzroči nenamerno indukcijo aritmij. Zaradi teh aritmij je lahko potrebna defibrilacija, ki lahko povzroči tudi opekline kože.
- Največja nazivna napetost katetra: 150 Vrms (212 Vpk).
- Opozorila za bolnike z vsadnimi srčnimi spodbujevalniki in vsadnimi kardioverter-defibrilatorji:

- Radiofrekvenčna energija lahko negativno vpliva na srčne spodbujevalnike, vsadne kardioverter-defibrilatorje in vodnike. Pred izvajanjem postopkov ablacije je pomembno, da preberete navodila za uporabo proizvajalca pripomočka.
- RF-energije ne dovajajte neposredno v vodnik ali tkivo, ki je neposredno v stiku z vodnikom, ker lahko poškoduje vodnik ali škoduje njegovemu delovanju.
- Med pomikanjem, upravljanjem in umikanjem katetra sta potrebna slikovno vodenje in previdnost, da se vodnik ne premakne.
- Če bo med RF-ablacijo verjetno potrebno spodbujanje, začasno znova programirajte srčni spodbujevalnik v skladu s smernicami proizvajalca, in sicer na način spodbujanja brez spremljanja. Postopek ablacije lahko poškoduje srčni spodbujevalnik. Po ablaciji v pripomočku izvedite popolno poizvedbo v skladu s smernicami proizvajalca in ga znova programirajte na parametre zaznavanja in spodbujanja, ki so bili nastavljeni pred posegom.
- Deaktivirajte vsadne kardioverter-defibrilatorje, saj se lahko razelektrijo in poškodujejo bolnika ali pa se lahko poškodujejo med postopkom ablacije.
- Na voljo imejte začasne zunanje vire za spodbujanje in defibrilacijo.
- Po ablaciji izvedite popolno analizo delovanja vsajenega pripomočka.
- Med pomikanjem, upravljanjem in umikanjem katetra je potrebna fluoroskopija ali ustrezno slikanje in previdnost, da se vodnik ne premakne.
- Spremljajte meritve za pragove zaznavanja in spodbujanja ter impedance pred postopkom in po njem, da določite celovitost delovanja vodnika pri bolniku.
- Po izklopu RF-opreme za ablacijo ne pozabite znova aktivirati generatorja impulzov.

