

BLAZER™ Dx-20

Bidirectional Steerable Diagnostic Catheter

Instructions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	12
Gebrauchsanweisung	17
Istruzioni per l'uso	22
Instructies voor gebruik	27
Instruções de Utilização	32

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING 3

DEVICE DESCRIPTION 3

 Contents 3

 Operating Principle..... 3

 Non-pyrogenic..... 3

 User Information..... 3

 Figure 1. BLAZER Dx-20 Bidirectional Steerable Diagnostic Catheter 3

INTENDED USE 3

INDICATIONS FOR USE..... 3

 Clinical Benefit Statement 3

 Summary of Safety and Clinical Performance..... 3

CONTRAINDICATIONS..... 3

WARNINGS..... 3

PRECAUTIONS..... 4

ADVERSE EVENTS 4

HOW SUPPLIED..... 5

 Device Details 5

 Handling and Storage..... 5

OPERATIONAL INSTRUCTIONS..... 5

 Additional Required Items..... 5

 Preparation..... 5

 Procedure 5

 Disposal 5

 Post-Procedure 5

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT..... 5

 Figure 2. Diagnostic Catheter Connectivity Diagram A 5

 Figure 3. Diagnostic Catheter Connectivity Diagram B..... 6

WARRANTY..... 6

SYMBOL DEFINITIONS..... 6

BLAZER™ Dx-20

Bidirectional Steerable Diagnostic Catheter

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Carefully read all ancillary device instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications, failure of the device to perform as intended, or both.

DEVICE DESCRIPTION

The BLAZER Dx-20 Bidirectional Steerable Diagnostic Catheter (henceforth, referred to as the BLAZER Dx-20 Catheter) is a duodecapolar, bidirectional, steerable diagnostic catheter designed for use in intracardiac pacing and recording only. It has a distal electrode segment connected to an ergonomically designed handle via a 7F torquable shaft. The 2 mm tip electrode and nineteen ring electrodes are designed to carry electrical signals for the purpose of endocardial stimulation (pacing) and/or recording. The BLAZER Dx-20 Catheter is offered in multiple electrode pair configurations and different curve configurations to assist the physician in reaching the desired anatomical location. The BLAZER Dx-20 Catheter is compatible with most commercially available recording and mapping systems and connects to these systems via the BLAZER Dx Cable.

Contents

One (1) Diagnostic Catheter

Operating Principle

The electrode segment of the catheter is comprised of a distal tip electrode and nineteen ring electrodes. The tip and ring electrodes are designed to carry electrical signals for endocardial stimulation (pacing) and/or recording.

The degree of tip deflection of the BLAZER Dx-20 Catheter is controlled by the steering knob on the catheter handle (see Figure 1). If the steering knob is turned in a clockwise direction from its neutral position, the tip will curve proportionately in the corresponding direction. Turning the steering knob in the counterclockwise direction will cause the tip to deflect in the opposite direction. To hold the tip in the desired position, the catheter has an adjustable tension control knob. In the neutral '(-)' position, which is the minimum available tension, the catheter steers freely and will not hold a preset curve. In the '(+)' position, maximum tension is achieved. To increase steering resistance and/or hold a preset curve, the tension control knob can be rotated as necessary towards the '(+)' position.

The catheter is placed into point of interest positions in the heart and is guided to location by steering the distal tip area of the catheter. Tip and ring electrodes come into contact with the endocardium where electrical contact is made and pacing and recording of electrograms becomes possible. The BLAZER Dx-20 Catheter is designed to be used with ancillary devices such as: sheath, ECG Recording System, Pacing Stimulator and with the BLAZER Dx-20 cable accessory. The handle includes the electrical connector for the cable connection to the standard recording equipment.

Non-pyrogenic

This device meets pyrogen limit specifications for all patient-contacting parts.

User Information

The BLAZER Dx-20 Catheter is to be used only by physicians thoroughly trained and authorized to use intravascular catheters and in the specific approach to be used, and is to be used in a fully-equipped electrophysiology lab.

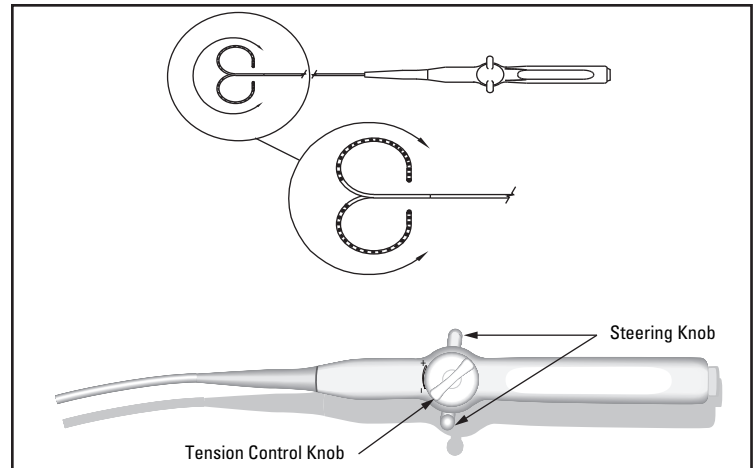


Figure 1. BLAZER Dx-20 Bidirectional Steerable Diagnostic Catheter

INTENDED USE

The BLAZER Dx-20 Catheter is intended for temporary use in electrophysiology studies for intracardiac stimulation (pacing) and/or recording of electrical potentials. The device is intended for use in adult (not pediatric) patients, with the exclusion of pregnant and/or nursing patients.

INDICATIONS FOR USE

The BLAZER Dx-20 Catheter is indicated for use to diagnose cardiac arrhythmia.

Clinical Benefit Statement

BLAZER Dx-20 Bidirectional Duodecapolar Steerable Diagnostic Catheter is intended for use in electrophysiology studies for intracardiac stimulation (pacing) and/or recording of electrical potentials. When operated by the intended user with commercially available recording and mapping systems, the Clinical Benefit of the BLAZER Dx-20 catheter is to aid in diagnosis of cardiac arrhythmias. Specifically, the BLAZER Dx-20 Catheter provides:

- Back Steering to facilitate positioning in the coronary sinus
- Torque response to aid in catheter handling and placement

Conversely, failure to accurately diagnose and treat a cardiac arrhythmia could result in symptoms such as shortness of breath, palpitations, dizziness, syncope, chest pain or sudden cardiac death.

Summary of Safety and Clinical Performance

For customers in the European Union, use the device name found in the labeling to search for the device's Summary of Safety and Clinical Performance, which is available on the European database on medical devices (EUDAMED) website: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICATIONS

The BLAZER Dx-20 Catheter is contraindicated for use:

- in patients with a mechanical prosthetic heart valve through which the catheter must pass;
- in patients with active systemic infection;
- in patients with conditions where insertion into or manipulation in the cardiac chambers is unsafe as this may increase the risk of perforation or systemic embolic event, such as but not limited to, evidence of myxoma, Left Atrial (LA) thrombus, or intracardiac mural thrombus, or interatrial baffle or patch;
- from the femoral approach in patients who have vena cava embolic protection filter devices or known femoral thrombus;
- in patients who are hemodynamically unstable;
- in patients with a contraindication to an invasive electrophysiology procedure where insertion or manipulation of a catheter in the cardiac chambers is deemed unsafe, such as but not limited to, a recent previous cardiac surgery (e.g., ventriculotomy or atriotomy, Coronary Artery Bypass Graft [CABG], PTCA/PCI/coronary stent procedure/unstable angina) and/or in patients with congenital heart disease where the underlying abnormality increases the risk of the ablation (e.g. severe rotational anomalies of the heart or great vessels).

WARNINGS

- Cardiac catheterization procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in invasive cardiology and in the specific approach to be used, in a fully-equipped electrophysiology lab.

- All equipment used in connection with the BSC Catheter must meet IEC 60601-1 requirements, including those for use with Type CF Defibrillation-Proof applied parts, as well as any other relevant regulatory and safety standards. The use of catheter with devices that do not comply with relevant standards may cause equipment damage or system malfunction, and/or harm to patient and/or user.
- Before using, inspect the BLAZER Dx-20 Catheter for any defects or physical damage, including electrical insulation on the cables and the catheter shaft that, if used, may cause patient and/or user injury. Do not use defective or damaged devices. Replace damaged equipment if necessary. No modification of this equipment is allowed.
- The use of catheters or cables with unprotected male pin connectors presents a risk of electrical hazard. Inadvertent attachment of pin connectors to power supply sockets of connectors could result in electrocution of the patient or operator.
- Do not use BLAZER Dx-20 Catheter as an internal defibrillation catheter. Doing so may result in perforation, arrhythmias, embolism, thrombus, and/or patient death.
- Cardiac catheterization procedures present the potential for significant radiation exposure, which can result in acute radiation injury as well as an increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the radiation beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Cardiac catheterization should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps have been taken to minimize this exposure. Due to radiation exposure during cardiac catheterization, the safety and effectiveness of this device has not yet been established in pregnant and/or nursing women and pediatric patients.
- Careful catheter manipulation must be performed to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement should be performed under fluoroscopic guidance. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered.
- Administer appropriate levels of peri-procedural anticoagulation therapy for selected patients undergoing right-sided procedures. Administer anticoagulation therapy during and post-procedure according to institution standards to minimize bleeding and thrombotic complications.
- Stimulation of cardiac tissues caused by pacing stimuli may lead to inadvertent induction of arrhythmias. These arrhythmias may require defibrillation that could also result in skin burns.
- Do not use if package is opened or damaged.
- Carefully read all equipment and ancillary device instructions required for the procedure prior to use. Observe all contraindications, warnings, and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications.
- This catheter is not indicated for use in Cardiac Ablation or Coronary Artery Mapping.
- Ensure that the cable/catheter connection remains dry throughout the procedure in order to prevent electric shock or other patient injuries as well as to prevent loss of device function.
- Fibrin may accumulate in or on the sheath/catheter assembly during the procedure. Aspirate when removing the dilator or catheter.
- In the presence of anticoagulation, there may be an increased risk of bleeding from all causes.
- Do not insert or withdraw the BLAZER Dx-20 Catheter without straightening the catheter tip (returning the steering lever to neutral position) in order to prevent entanglement/ entrapment within cardiac structure or other device that may result in myocardial trauma and/or may require additional medical/surgical intervention.
- Warnings for patients with implantable pacemakers and implantable cardioverter/ defibrillators (ICDs):
 - Have temporary external sources of pacing and defibrillation available.
 - Fluoroscopic or appropriate imaging guidance and care must be taken during catheter advancement, manipulation, and withdrawal to avoid lead dislodgement.
 - Monitor pre- and post-measurements for sensing and pacing thresholds and impedances to determine the integrity of the lead-patient function.
 - Temporarily Deactivate ICDs for the duration of the procedure as they could discharge and injure the patient or be damaged by the procedure.
 - Perform a complete analysis of the implanted device function after ablation.
 - Remember to reactivate the pulse generator after the procedure.
- At no time should a BLAZER Dx-20 Catheter be advanced or withdrawn when resistance is felt without determining the cause. Valve damage, vascular and/or cardiac perforation is a risk with any intracardiac catheter.
- There are no data to support the safety and effectiveness of this device in the pediatric population.
- Excessive bending or kinking of the catheter shaft may damage internal wires. Manual prebending of the distal curve can damage the steering mechanism and/or electrical wires and may cause patient injury.

- Use both fluoroscopy or other visualization technique, such as echocardiography, and electrograms to monitor the advancement of the catheter to the area of the endocardium under investigation to avoid conduction pathway injury, cardiac perforation or tamponade.
- Guiding catheters and/or long introducer sheaths present the potential for thromboembolic events. Pre-flush and maintain lumen patency with heparinized intravenous infusion.
- Do not wipe this catheter with organic solvents such as alcohol or immerse the handle cable connector in fluids. This may result in electrical or mechanical catheter failures. It may also result in an allergic reaction from the patient.
- Catheter entrapment within the heart or blood vessels is a possible complication of cardiac catheterization procedures. The potential for catheter entrapment may be increased when the catheter is over torqued and/or positioned in the chordae tendineae. The occurrence of this complication may necessitate surgical intervention and/or repair of injured tissue and/or valve damage.
- This catheter has not been validated in an MRI environment. Do not use BLAZER Dx-20 Catheter near MRI equipment. Doing so may result in movement or heating of the catheter, which may cause distortion/loss of the catheter image on electroanatomic mapping. This could lead to patient injuries such as cardiac trauma.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the BLAZER Dx-20 catheter, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to BSC and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

PRECAUTIONS

- Before using, check shelf life. Do not use catheter after expiration date.
- Before using, inspect for physical damage, including electrical insulation on the cables and the catheter shaft. Replace damaged equipment.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with the use of the BLAZER Dx-20 Catheter include, but are not limited to:

- Pain or discomfort, for example:
 - Angina
 - Chest pain
 - Non-cardiovascular pain
- Cardiac arrest
- Death
- Hypertension
- Hypotension
- Infection/inflammation/exposure to biohazardous material
- Edema/heart failure/pleural effusion
- Procedural related side effects, for example:
 - Allergic reaction (including anaphylaxis)
 - Genitourinary complication
 - Side effects related to medication or anesthesia
 - Radiation injury
 - Renal failure/insufficiency
 - Gastrointestinal disorders
 - Vasovagal response
- Respiratory distress/insufficiency/failure/dyspnea
- Arrhythmia (new or exacerbated)
 - Conduction pathway injury (for example: heart block, injury to sinus or AV node, etc.)
- Vessel trauma, including:
 - Perforation
 - Dissection
 - Coronary artery injury
 - Vasospasm
 - Occlusion
 - Hemothorax
- Cardiac trauma, for example:
 - Cardiac perforation/cardiac tamponade/pericardial effusion
 - Valvular damage

- Injury related to tissue damage and/or adjacent structures, for example:
 - Catheter entrapment
 - Physical trauma
- Surgical and access complications, for example:
 - Hematoma/seroma
 - AV fistula
 - Bleeding
 - Pseudoaneurysm
 - Pneumothorax
 - Thrombosis
- Injury due to embolism/thromboembolism/air embolism/foreign body embolism:
 - Cerebrovascular Accident (CVA)/stroke
 - Transient Ischemia Attack (TIA)
 - Myocardial infarction
 - Pulmonary embolism
 - Asymptomatic cerebral embolism
 - Neurological impairment and its symptoms, for example:
 - Cognitive changes, visual disturbances, headache, motor impairment, sensory impairment, and speech impairment

The potential adverse events may be related to the catheter(s) and/or the interventional procedure. The severity and/or the frequency of these potential adverse events may vary and may result in prolonged procedure time and/or additional medical and/or surgical intervention, implantation of a permanent device such as a pacemaker, and in rare cases, may result in death.

HOW SUPPLIED

Device Details

One diagnostic catheter supplied sterile by an ethylene oxide process.

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Do not use if the BLAZER Dx-20 Catheter is exposed to environmental conditions outside of the following ranges:

Operating Environment

Ambient Temperature: 10 °C to 40 °C

Relative Humidity: 30% to 75%

Atmospheric Pressure: 70 kPa to 106 kPa

Transport Environment

Temperature: -29 °C to 60 °C

Relative Humidity: 30% to 85%

Atmospheric Pressure: Uncontrolled

Storage Environment

Ambient Temperature: 20 °C to 30 °C

Relative Humidity: Uncontrolled

Atmospheric Pressure: Uncontrolled

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Additional Required Items

Intracardiac electrophysiology procedures should be performed in a specialized clinical setting, equipped with a fluoroscopy unit, radiographic table, physiologic recorder, emergency equipment, and instrumentation for gaining vascular access. Ancillary materials required to perform EP studies include:

1. 8F (2.67 mm) Sheath
2. ECG Recording System (see Figures 2 and 3)
3. Pacing Stimulator (see Figures 2 and 3)

Preparation

Carefully inspect the package prior to use for any breach of the sterile barrier or damage to the contents. If the sterile barrier integrity is compromised or the contents damaged, do not use and contact your Boston Scientific representative.

Before using, inspect for physical damage, including electrical insulation on the cables and the catheter shaft. Replace damaged equipment.

Procedure

1. Patient should be connected to an ECG recording system prior to commencing the procedure in order to permit arrhythmia monitoring.
2. Remove components from package and place in a sterile work area.
3. Create a vascular access by either cut down or percutaneous technique. The catheter may be used from femoral, brachial, subclavian, or jugular access sites through an introducer sheath (8F (2.67 mm)).
4. Connect cable to catheter by inserting the cable connector into the handle. Ensure that the cable/catheter connection remains dry throughout the procedure.
5. Advance the catheter under fluoroscopic guidance (or other visualization technique) to the desired intracardiac position.
6. Once inside the vessel, the tip can be deflected as necessary to facilitate the advancement.
7. For intracardiac recordings, connect the appropriate quick connect or lead tip pins of the cable to the appropriate electronic recording equipment per the recording equipment Operator's Manual and perform the study. Pins should be inserted into the appropriate receptacles on the Catheter Input Module (pin-out box) of the recording equipment.
Note: Closer spaced electrodes may enhance localization of aberrant pathways.
8. For pacing, connect the distal catheter terminal to the negative terminal of an external pulse stimulator and any proximal ring electrode to the positive terminal. The standard pacing stimuli is set at twice the diastolic threshold with a duration of 1.5 to 2 msec. If the pacing threshold is greater than 1 to 2 mA, repositioning of the catheter should be considered.
9. Prior to removing the catheter, ensure that the distal end of the catheter is straightened completely.
10. Withdraw the catheter from the vessel.
11. Remove the introducer sheath, and then follow standard practice for management of insertion site.

For questions regarding the use of this catheter, consult your local representative.

Disposal

To minimize risk of infection or microbial hazards after use, dispose of device and packaging as follows:

After use, the catheter may contain biohazardous substances. The catheter and packaging should be treated and disposed of as biohazardous waste in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

Post-Procedure

In the event that a serious incident occurred in relation to the device, including all patient deaths for procedures where the BSC product was used, the event should be reported to BSC and the competent authority of the Member State or other relevant local authority in which the user and/or patient is established. Return any catheter related to a complaint, patient harm, injury, or death to Boston Scientific using a BSC Returned Product Kit.

Returning products for analysis and providing product performance observations helps drive reliability higher on an ongoing basis.

Be sure to follow the instructions with regard to packaging and shipping any biohazard devices taking care not to expose the handle or connector to fluid that may compromise the catheter and limit analysis.

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT

The physician should consider the following points while counseling patients on the use of the BLAZER Dx-20 Catheter in association with the Electrophysiological cardiac interventional procedure:

- Discuss the risks and benefits including review of potential adverse events listed in this document.
- Discuss post procedure instructions, including any lifestyle changes, medications, when to call the Healthcare Provider (HCP) and any post procedure follow-up that might be needed.

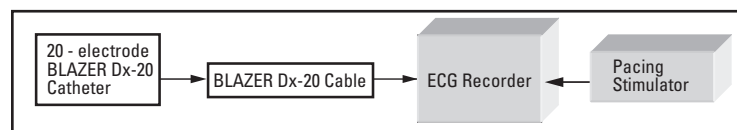


Figure 2. Diagnostic Catheter Connectivity Diagram A

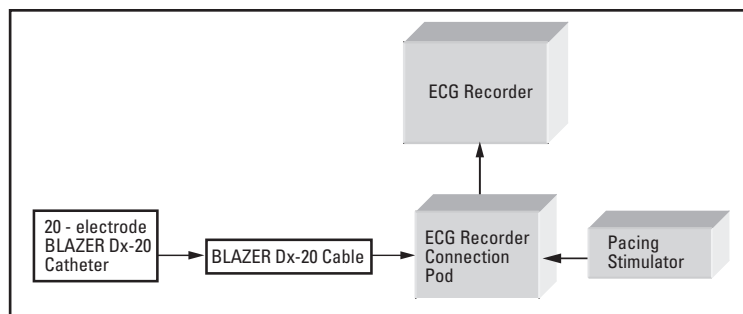


Figure 3. Diagnostic Catheter Connectivity Diagram B

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

BLAZER is a trademark of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All other trademarks are the property of their respective owners.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Additional symbols are defined at the end of this document.

TABLA DE CONTENIDO

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN 8

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 8

 Contenido 8

 Principio de funcionamiento 8

 Apirógeno 8

 Información del usuario 8

 Figura 1: Catéter gobernable bidireccional para diagnóstico BLAZER Dx-20 8

USO INDICADO 8

INDICACIONES DE USO 8

 Declaración de beneficios clínicos 8

 Resumen de seguridad y rendimiento clínico 8

CONTRAINDICACIONES 8

ADVERTENCIAS 9

PRECAUCIONES 9

EPISODIOS ADVERSOS 9

PRESENTACIÓN 10

 Detalles del dispositivo 10

 Manipulación y almacenamiento 10

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 10

 Componentes adicionales necesarios 10

 Preparación 10

 Intervención 10

 Eliminación 10

 Después de la intervención 10

INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE 11

 Figura 2: Diagrama de conectividad A del catéter de diagnóstico 11

 Figura 3: Diagrama de conectividad B del catéter de diagnóstico 11

GARANTÍA 11

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS 11

BLAZER™ Dx-20

Catéter gobernable bidireccional para diagnóstico

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (EO). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

Antes de utilizar este producto, lea detenidamente todas las instrucciones de uso adicionales. Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. De lo contrario, pueden producirse complicaciones para el paciente y puede que el dispositivo no funcione según lo previsto, o ambas cuestiones.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter gobernable bidireccional para diagnóstico BLAZER Dx-20 (en adelante, denominado catéter BLAZER Dx-20) es un catéter gobernable duodecapolar bidireccional para diagnóstico, diseñado para utilizarse exclusivamente en la electroestimulación y registro intracardiaco. El catéter incorpora un segmento distal con electrodos conectado a un mango de diseño ergonómico mediante un cuerpo 7F que permite la torsión. El electrodo de punta de 2 mm y los de anillo de diecinueve están concebidos para emitir señales eléctricas con el propósito de efectuar estimulación (electroestimulación) y registros endocárdicos. El catéter BLAZER Dx-20 está disponible en múltiples pares de electrodos y con distintas configuraciones de curva; de este modo, al médico le resulta más fácil llegar a la ubicación anatómica deseada. El catéter BLAZER Dx-20 es compatible con la mayoría de sistemas de mapeo y registro disponibles en el mercado y se conecta a estos mediante el cable BLAZER Dx.

Contenido

Un (1) catéter de diagnóstico

Principio de funcionamiento

El segmento correspondiente al electrodo del catéter comprende el electrodo de la punta distal y diecinueve electrodos anulares. Los electrodos de punta y de anillo están concebidos para emitir señales eléctricas para efectuar estimulación (electroestimulación) y registros endocárdicos.

El grado de desviación de la punta del catéter BLAZER Dx-20 se controla mediante la perilla de dirección ubicada en el mango del catéter (consulte la figura 1). Si la perilla de dirección se gira en el sentido de las agujas del reloj desde su posición neutral, la punta se curvará proporcionalmente en la dirección correspondiente. Al girar la perilla de dirección en el sentido contrario a las agujas del reloj, la punta se desviará en la dirección opuesta. Para sujetar la punta en la posición deseada, el catéter tiene una perilla ajustable para el control de la tensión. En la posición neutra "(-)", correspondiente a la tensión mínima disponible, el catéter se dirige libremente y no mantiene ninguna curva predeterminada. En la posición "(+)" se consigue la máxima tensión. Para aumentar la resistencia de dirección o mantener una curva predeterminada, es posible girar la perilla de control de tensión tanto como sea necesario hacia la posición "(+)".

El catéter se coloca en posiciones de puntos de interés en el corazón y se guía hasta su ubicación dirigiendo el área de la punta distal del catéter. Los electrodos de punta y de anillo entran en contacto con el endocardio donde se establece el contacto eléctrico y es posible realizar la estimulación y el registro de los electrogramas. El catéter BLAZER Dx-20 está diseñado para su uso con dispositivos auxiliares como: vaina, sistema de registro de ECG, estimulador de electroestimulación y con el accesorio de cable BLAZER Dx-20. El mango incluye el conector eléctrico para la conexión del cable al equipo de registro estándar.

Apirógeno

Este dispositivo cumple con las especificaciones de límite de pirógenos para todas las piezas en contacto con el paciente.

Información del usuario

El catéter BLAZER Dx-20 debe ser utilizado únicamente por médicos debidamente formados y autorizados para utilizar catéteres intravasculares y en el abordaje específico que se va a utilizar, y debe utilizarse en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.

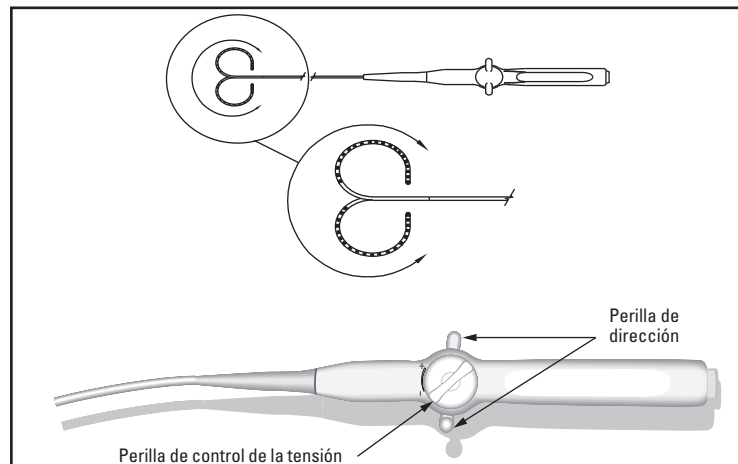


Figura 1: Catéter gobernable bidireccional para diagnóstico BLAZER Dx-20

USO INDICADO

El catéter BLAZER Dx-20 está indicado para su utilización temporal en estudios de electrofisiología de estimulación intracardiaca (electroestimulación) o el registro de potenciales eléctricos. El dispositivo está indicado para su uso en pacientes adultos (no pediátricos), a excepción de pacientes embarazadas o en periodo de lactancia.

INDICACIONES DE USO

El catéter BLAZER Dx-20 está indicado para diagnosticar arritmia cardíaca.

Declaración de beneficios clínicos

El catéter gobernable bidireccional duodecapolar para diagnóstico BLAZER Dx-20 está indicado para su utilización en estudios de electrofisiología de estimulación intracardiaca (electroestimulación) o el registro de potenciales eléctricos. Cuando el usuario previsto lo utiliza con sistemas de mapeo y registro disponibles en el mercado, el beneficio clínico del catéter BLAZER Dx-20 es ayudar en el diagnóstico de arritmias cardíacas. En concreto, el catéter BLAZER Dx-20 proporciona:

- Retroceso de dirección para facilitar el posicionamiento en el seno coronario
- Respuesta de torsión para ayudar en la manipulación y colocación del catéter

Por el contrario, no diagnosticar con precisión o tratar una arritmia cardíaca podría provocar síntomas como dificultad para respirar, palpitaciones, mareos, síncope, dolor en el pecho o muerte súbita cardíaca.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

En el caso de los clientes de la Unión Europea, deberán usar el nombre del dispositivo que figura en el etiquetado para buscar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo, que está disponible en el sitio web de la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICACIONES

El uso del catéter BLAZER Dx-20 está contraindicado en el caso de:

- en pacientes con una válvula cardíaca protésica y mecánica a través de la cual debe pasar el catéter;
- en pacientes con una infección sistémica activa;
- en pacientes con afecciones para las que la inserción en las cavidades cardíacas o su manipulación no sea segura, dado que podría aumentar el riesgo de perforación o episodio embólico sistémico, tales como indicios de mixoma, trombos en la aurícula izquierda (AI) o trombos parietales intracardiacos o con parches deflectores interauriculares;
- para acceso femoral en pacientes que tienen dispositivos filtrantes de protección embólica de la vena cava o con un trombo femoral conocido;
- pacientes hemodinámicamente inestables;
- en pacientes para los que esté contraindicada una intervención de electrofisiología invasiva en la que la inserción o la manipulación de un catéter en las cavidades cardíacas se considere insegura, por ejemplo, en caso de cirugía cardíaca previa reciente (p. ej., ventriculotomía o auriculotomía, injerto de derivación de la arteria coronaria [IDAC], ACTP/ICP/intervención con stent coronario/angina inestable) o en pacientes con cardiopatías congénitas en las que la anomalía subyacente aumente el riesgo de la ablación (p. ej., anomalías de rotación graves del corazón o los grandes vasos).

ADVERTENCIAS

- Las intervenciones de cateterismo cardíaco solo deben ser realizadas por médicos debidamente formados en cardiología invasiva y en el abordaje específico que se vaya a utilizar, en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.
- Todos los equipos utilizados en relación con el catéter de BSC deben cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1, incluidos los relativos al uso con piezas aplicadas a prueba de desfibrilación de tipo CF, así como cualquier otra norma reglamentaria y de seguridad pertinente. El uso de catéteres con dispositivos que no cumplen las normas pertinentes puede causar daños en el equipo o mal funcionamiento del sistema, y/o perjudicar al paciente o al usuario.
- Antes de cualquier uso, inspeccione el catéter BLAZER Dx-20 para detectar posibles defectos o daños físicos, incluso el aislamiento eléctrico de los cables y del cuerpo del catéter que, de utilizarse, podría causar lesiones al usuario o al paciente. No utilice dispositivos defectuosos o dañados. Sustituya el equipo dañado si fuera necesario. No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.
- El uso de catéteres o cables con conectores con clavijas macho desprotegidas presenta un riesgo de descarga eléctrica. La conexión accidental de conectores con clavijas a enchufes con fuente de alimentación puede provocar la electrocución del paciente o el operador.
- No utilice el catéter BLAZER Dx-20 como catéter de desfibrilación interna. Si se utilizan para este fin, podrían provocarse perforaciones, arritmias, embolias, trombos o la muerte del paciente.
- Las intervenciones de cateterización cardíaca pueden conllevar una exposición considerable a la radiación, con posibles lesiones agudas por radiación, así como mayor riesgo de producir efectos genéticos y somáticos en los pacientes y en el personal del laboratorio, debido a la intensidad del haz de radiación y a la duración de la adquisición de imágenes radioscópicas. La cateterización cardíaca solo se debe llevar a cabo después de haberse prestado la atención debida a la posible exposición a la radiación asociada a la intervención y haber realizado los pasos pertinentes para minimizarla. Debido a la exposición a la radiación durante el cateterismo cardíaco, aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de este dispositivo en mujeres embarazadas o en período de lactancia ni en pacientes pediátricos.
- El catéter debe manipularse con sumo cuidado para evitar daños cardíacos, perforación o taponamiento. El catéter debe hacerse avanzar bajo visión fluoroscópica. No ejerza demasiada fuerza para hacer avanzar o retirar el catéter cuando encuentre resistencia.
- En el caso de los pacientes que se sometan a intervenciones de acceso por el lado derecho, administre un tratamiento anticoagulante adecuado durante la intervención. Administre tratamiento anticoagulante durante y después de la intervención según las normas de la institución para minimizar la hemorragia y las complicaciones trombóticas.
- La estimulación de los tejidos cardíacos causada por los estímulos de la electroestimulación puede provocar una inducción de arritmias involuntaria. Para tratar estas arritmias, podría ser necesario realizar una desfibrilación, lo que también podría producir quemaduras cutáneas.
- No usar si el envase está abierto o dañado.
- Lea detenidamente todas las instrucciones de los equipos y los dispositivos complementarios que sean necesarios para la intervención antes de su uso. Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. Su incumplimiento podría ocasionar complicaciones al paciente.
- El uso de este catéter no está indicado para la ablación cardíaca o el mapeo de la arteria coronaria.
- Asegúrese de que la conexión del cable/catéter permanezca seca durante la intervención para evitar una descarga eléctrica u otras lesiones al paciente, así como la pérdida de función del dispositivo.
- Durante la intervención, puede acumularse fibrina dentro o sobre la vaina o el conjunto del catéter. Debe aspirarse al retirar el dilatador o el catéter.
- Si existe anticoagulación, puede aumentar el riesgo de hemorragia por cualquier causa.
- No inserte ni retire el catéter BLAZER Dx-20 sin enderezar la punta del catéter (devolviendo la palanca de dirección a la posición neutra) para evitar el enredo/atrapamiento dentro de la estructura cardíaca u otro dispositivo, que puede resultar en traumatismo miocárdico o requerir una intervención médica/quirúrgica adicional.
- Advertencias para los pacientes con marcapasos y cardioversores/desfibriladores implantables (CDI):
 - Tenga a mano fuentes externas provisionales de estimulación y desfibrilación.
 - El avance, la manipulación y la extracción del catéter deben efectuarse con cuidado y mediante guía fluoroscópica o de imágenes adecuadas para no desplazar el electrodo.
 - Monitoree las mediciones previas y posteriores correspondientes a las impedancias, los umbrales de detección y estimulación para determinar la integridad de la función entre el cable y el paciente.
 - Desactive temporalmente los CDI durante la intervención, ya que podrían descargarse y lesionar al paciente o dañarse durante la intervención.

- Realice un análisis completo del funcionamiento del dispositivo implantado después de la ablación.
- Recuerde reactivar el generador de impulsos después de la intervención.
- En ningún momento se debe hacer avanzar o retirar un catéter BLAZER Dx-20 al percibir resistencia, sin determinar antes su causa. El daño de la válvula y la perforación vascular o cardíaca son riesgos asociados a cualquier catéter intracardiaco.
- No existen datos que establezcan la seguridad y la eficacia de este dispositivo para la población pediátrica.
- Doblar o torcer excesivamente el cuerpo del catéter puede dañar los cables internos. Doblar previamente de modo manual la curva distal puede dañar los mecanismos direccionales o los cables eléctricos, así como causar lesiones al paciente.
- Utilice fluoroscopia u otra técnica de visualización, como la ecocardiografía y los electrogramas para monitorizar el avance del catéter hacia el área del endocardio en investigación, a fin de evitar lesiones en la vía de conducción, perforación cardíaca o taponamiento.
- Los catéteres guía o las vainas introductoras largas pueden ocasionar episodios tromboembólicos. Irrigue con antelación y mantenga la abertura del lumen con una infusión intravenosa heparinizada.
- No limpie este catéter con disolventes orgánicos, como alcohol, ni sumerja el conector del cable del mango en líquidos. Si lo hace, podría producirse un fallo eléctrico o mecánico del catéter. También podría producirse una reacción alérgica del paciente.
- Entre las posibles complicaciones asociadas a las intervenciones de cateterización cardíaca, se incluye la compresión del catéter dentro del corazón o de los vasos sanguíneos. La posibilidad de que se produzca una compresión del catéter puede ser mayor si se aplica una torsión excesiva al catéter o si el catéter se sitúa en las cuerdas tendinosas. Esta complicación puede hacer necesaria una intervención quirúrgica, o bien, la reparación del tejido lesionado o de la válvula dañada.
- Este catéter no ha sido validado en un entorno de resonancia magnética. No utilice el catéter BLAZER Dx-20 cerca de equipos de resonancia magnética. Hacerlo puede provocar movimiento o calentamiento del catéter, lo que puede causar distorsión/pérdida de la imagen del catéter en el mapeo electroanatómico. Esto podría provocar lesiones al paciente, como por ejemplo un traumatismo cardíaco.
- El equipo portátil de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) debe utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del catéter BLAZER Dx-20, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, podría producirse un deterioro del funcionamiento de este equipo.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a BSC y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar el producto, compruebe la vida útil de almacenamiento. No utilice el catéter una vez alcanzada la fecha de caducidad.
- Antes de utilizarlo, compruebe que no se hayan producido daños materiales, tanto en el aislamiento eléctrico de los cables como en el cuerpo del catéter. Sustituya el equipo que esté deteriorado.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos asociados al uso del catéter BLAZER Dx-20 se incluyen, entre otros:

- Dolor o molestias, por ejemplo:
 - Angina de pecho
 - Dolor torácico
 - Dolor no cardiovascular
- Parada cardíaca
- Muerte
- Hipertensión
- Hipotensión
- Infección/inflamación/exposición a material biopeligroso
- Edema/insuficiencia cardíaca/derrame pleural
- Efectos secundarios relacionados con la intervención, por ejemplo:
 - Reacción alérgica (incluida la anafilaxia)
 - Complicación genitourinaria
 - Efectos secundarios relacionados con la medicación o la anestesia
 - Lesión por radiación
 - Insuficiencia/fallo renal
 - Trastornos gastrointestinales
 - Respuesta vasovagal

- Alteración, insuficiencia o fallo respiratorios/disnea
- Arritmia (nueva o exacerbada)
 - Lesión de la vía de conducción (por ejemplo: bloqueo auriculoventricular, lesión del nódulo sinusal o auriculoventricular, etc.)
- Traumatismo vascular, lo que incluye:
 - Perforación
 - Disección
 - Lesión de una arteria coronaria
 - Vasoespasmo
 - Oclusión
 - Hemotórax
- Traumatismo cardíaco, por ejemplo:
 - Perforación cardíaca/taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
 - Daño valvular
- Lesión relacionada con daños en los tejidos o las estructuras adyacentes, por ejemplo:
 - Atrapamiento del catéter
 - Trauma físico
- Complicaciones quirúrgicas y de acceso, por ejemplo:
 - Hematoma/seroma
 - Fístula arteriovenosa
 - Sangrado
 - Seudoaneurisma
 - Neumotórax
 - Trombosis
- Lesión debida a embolia/tromboembolia/embolia gaseosa/embolia de cuerpo extraño:
 - Accidente cerebrovascular (ACV)/ictus
 - Ataque isquémico transitorio (AIT)
 - Infarto de miocardio
 - Embolia pulmonar
 - Embolia cerebral asintomática
 - Deterioro neurológico y sus síntomas, por ejemplo:
 - Cambios cognitivos, trastornos visuales, cefalea, deterioro motor, deterioro sensorial y deterioro del habla

Los posible episodios adversos pueden estar relacionados con los catéteres o el procedimiento de intervención. La gravedad y la frecuencia de estos posibles episodios adversos pueden variar y dar lugar a un tiempo de intervención prolongado e intervenciones médicas o quirúrgicas adicionales, hacer necesaria la implantación de un dispositivo permanente, como un marcapasos y, en casos excepcionales, provocar la muerte.

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

Un catéter de diagnóstico suministrado estéril mediante un proceso de óxido de etileno.

No usar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

No utilizar si el Catéter BLAZER Dx-20 está expuesto a condiciones ambientales fuera de los siguientes rangos:

Entorno de funcionamiento

Temperatura ambiente: de 10 °C a 40 °C

Humedad relativa: del 30 % al 75 %

Presión atmosférica: de 70 kPa a 106 kPa

Entorno de transporte

Temperatura: de -29 °C a 60 °C

Humedad relativa: del 30 % al 85 %

Presión atmosférica: no controlada

Entorno de almacenamiento

Temperatura ambiente: de 20 °C a 30 °C

Humedad relativa: no controlada

Presión atmosférica: no controlada

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Componentes adicionales necesarios

Los procedimientos de electrofisiología intracardiaca deben realizarse en una clínica especializada equipada con una unidad de visión fluoroscópica, mesa radiográfica, grabador fisiológico, equipo de emergencia e instrumentación para obtener acceso vascular. Entre los materiales auxiliares necesarios para llevar a cabo estudios electrofisiológicos se incluyen:

1. Vaina de 8F (2,67 mm)
2. Sistema de registro de ECG (consulte las figuras 2 y 3)
3. Estimulador de electroestimulación (consulte las figuras 2 y 3)

Preparación

Antes del uso, examine con cuidado el envase para comprobar que no se ha roto la barrera estéril ni deteriorado su contenido. Si la barrera estéril no está intacta o si el contenido presenta daños, no lo use y póngase en contacto con el representante de Boston Scientific.

Antes de utilizarlo, compruebe que no se hayan producido daños materiales, tanto en el aislamiento eléctrico de los cables como en el cuerpo del catéter. Sustituya el equipo que esté deteriorado.

Intervención

1. Es necesario conectar al paciente a un sistema de registro de ECG antes de comenzar la intervención para monitorizar las arritmias.
2. Extraiga los componentes de su envase y deposítelos en una zona estéril de trabajo.
3. Cree un acceso vascular por incisión o técnica percutánea. El catéter puede usarse desde puntos de acceso femoral, braquial, subclavio o yugular por medio de una vaina introductora (8F [2,67 mm]).
4. Conecte el cable al catéter; para ello, introduzca el conector del cable en el mango. Asegúrese de que la conexión del cable/catéter permanezca seca durante la intervención.
5. Haga avanzar el catéter bajo guía fluoroscópica (u otra técnica de visualización) hasta la posición intracardiaca deseada.
6. Una vez dentro del vaso, la punta puede flexionarse lo necesario para facilitar el avance.
7. Para los registros intracardiacos, conecte las clavijas de conexión rápida o conductores de punta apropiados del cable al equipo de registro electrónico adecuado de acuerdo con el Manual del operador del equipo de registro; a continuación, realice el estudio. Las clavijas deben introducirse en las tomas apropiadas en el módulo de entrada del catéter (caja de clavijas de salida) del equipo de registro. **Nota:** El escaso espacio entre los electrodos puede mejorar la localización de trayectorias anómalas.
8. Para la electroestimulación, conecte el terminal distal del catéter al terminal negativo de un estimulador de impulso externo y cualquier electrodo de anillo proximal al terminal positivo. Los estímulos de electroestimulación estándares se fijan a un nivel igual a dos veces el umbral diastólico y poseen una duración de 1,5 a 2 ms. Si el umbral de estimulación es mayor de 1 a 2 mA, se debe considerar la posibilidad de volver a colocar el catéter.
9. Antes de extraer el catéter, asegúrese de que su extremo distal esté completamente recto.
10. Retire el catéter del vaso.
11. Extraiga la vaina introductora y, a continuación, siga la técnica estándar para el tratamiento del punto de inserción.

Si tiene alguna duda respecto al funcionamiento de este catéter, póngase en contacto con el representante local.

Eliminación

Para reducir el riesgo de infección o de los peligros microbianos después del uso, deseche el dispositivo y el envase de la siguiente manera:

Después del uso, el catéter puede contener sustancias biopeligrosas. Es necesario tratar y desechar el catéter y el envase como desechos biopeligrosos de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. Los residuos biológicos peligrosos no tratados no se deben desechar en el sistema de residuos urbanos.

Después de la intervención

Si se produce un incidente grave en relación con el dispositivo, lo que incluye todas las muertes de pacientes por intervenciones donde se utilice el producto BSC, debe notificarse a BSC y a la autoridad competente del Estado miembro o a otra autoridad local pertinente del lugar en el que se encuentre el usuario o el paciente. Para devolver a Boston Scientific cualquier catéter relacionado con una queja, un daño a un paciente, una lesión o una muerte, utilice un kit para devolución de productos BSC.

Devolver productos para su análisis y proporcionar comentarios sobre el rendimiento de los mismos contribuye a aumentar continuamente su fiabilidad.

Siga todas las instrucciones relativas al embalaje y al envío de dispositivos biopeligrosos, con cuidado de no exponer el mango o el conector a fluidos que puedan comprometer el catéter y limitar el análisis.

INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE

El médico debe considerar los siguientes puntos al aconsejar a los pacientes sobre el uso del catéter BLAZER Dx-20 en asociación con la intervención cardíaca electrofisiológica:

- Comente los riesgos y beneficios, incluida la revisión de los posibles episodios adversos indicados en este documento.
- Comente las instrucciones posteriores a la intervención, como los cambios en el estilo de vida, los medicamentos, cuándo llamar al profesional sanitario y cualquier seguimiento que fuese necesario después de la intervención.

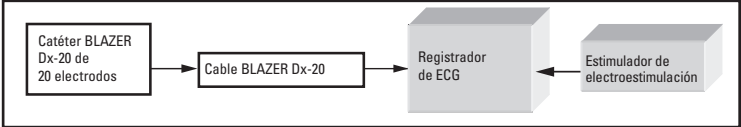


Figura 2: Diagrama de conectividad A del catéter de diagnóstico

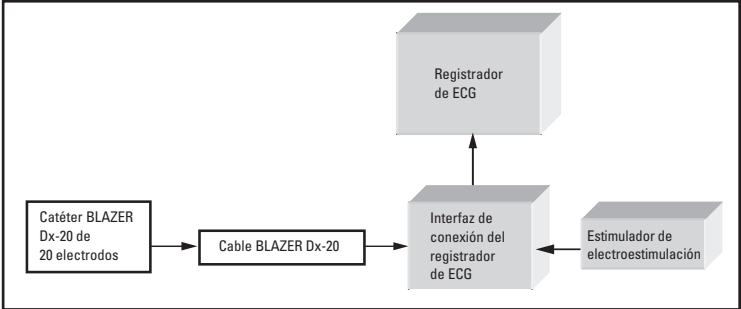


Figura 3: Diagrama de conectividad B del catéter de diagnóstico

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía del dispositivo, visite www.bostonscientific.com/warranty.

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands
BLAZER es una marca comercial de Boston Scientific Corporation o de sus filiales.
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION13

DESCRIPTION DU DISPOSITIF13

Contenu13

Principe de fonctionnement.....13

Non pyrogène.....13

Informations relatives aux utilisateurs13

Figure 1. Cathéter de diagnostic orientable bidirectionnel BLAZER Dx-2013

UTILISATION.....13

INDICATIONS.....13

Énoncé sur les avantages cliniques13

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité.....13

CONTRE-INDICATIONS.....13

MISES EN GARDE14

PRÉCAUTIONS.....14

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES14

PRÉSENTATION15

Détails concernant le dispositif15

Manipulation et stockage.....15

INSTRUCTIONS D'UTILISATION15

Matériel supplémentaire requis15

Préparation.....15

Procédure15

Mise au rebut.....15

Après la procédure.....16

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT.....16

Figure 2. Schéma A de raccordement du cathéter de diagnostic.....16

Figure 3. Schéma B de raccordement du cathéter de diagnostic.....16

GARANTIE16

DÉFINITIONS DES SYMBOLES16

BLAZER™ Dx-20

Cathéter de diagnostic orientable bidirectionnel

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si c'est le cas, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, mettre le produit et l'emballage au rebut conformément aux politiques hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales en vigueur.

Lire attentivement toutes les instructions du dispositif auxiliaire avant utilisation. Respecter l'ensemble des contre-indications, mises en garde et précautions contenues dans ces instructions. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des complications pour le patient, empêcher le dispositif de fonctionner comme prévu, ou les deux.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter de diagnostic orientable bidirectionnel BLAZER Dx-20 (ci-après appelé « cathéter BLAZER Dx-20 ») est un cathéter de diagnostic duodécopolaire, bidirectionnel et orientable conçu pour être utilisé uniquement pour la stimulation et l'enregistrement intracardiaques. Il est muni d'un segment d'électrode distal connecté à une poignée ergonomique par l'intermédiaire d'un arbre serrable 7 F. L'électrode d'extrémité 2 mm et les dix-neuf électrodes annulaires ont été conçues afin de transmettre les signaux électriques dans le cadre d'une stimulation et/ou d'un enregistrement endocardiaque. Le cathéter BLAZER Dx-20 est fourni avec différentes configurations de paire d'électrodes et de configurations de courbe pour aider le médecin à atteindre l'emplacement anatomique désiré. Le cathéter BLAZER Dx-20 est compatible avec la plupart des systèmes d'enregistrement et de repérage disponibles dans le commerce et se connecte à ces systèmes par l'intermédiaire du câble BLAZER Dx.

Contenu

Un (1) cathéter de diagnostic

Principe de fonctionnement

Le segment d'électrodes du cathéter se compose d'une électrode d'extrémité distale et de dix-neuf électrodes annulaires. Les électrodes d'extrémité et annulaires ont été conçues afin de transmettre les signaux électriques dans le cadre d'une stimulation et/ou d'un enregistrement endocardiaque.

Le degré de fléchissement de l'extrémité du cathéter BLAZER Dx-20 est commandé par la molette de guidage de la poignée du cathéter (voir Figure 1). Si la molette de guidage est tournée dans le sens des aiguilles d'une montre à partir de la position neutre, l'extrémité se courbe proportionnellement dans la direction correspondante. La rotation de la molette de guidage dans le sens contraire des aiguilles d'une montre entraîne le recourbement de l'extrémité dans le sens opposé. Pour maintenir l'embout dans la position souhaitée, le cathéter dispose d'un bouton de contrôle de tension réglable. Dans la position neutre « (-) », qui correspond à la tension minimale disponible, le cathéter se dirige librement et ne maintient pas une courbe prédéfinie. La position « (+) » permet une tension maximum. Tourner le bouton de contrôle de la tension selon le besoin vers la position (+) afin d'augmenter la résistance de l'orientation et/ou maintenir une courbe prédéfinie.

Le cathéter est placé dans des positions d'intérêt dans le cœur et est guidé jusqu'à son emplacement en dirigeant la zone de pointe distale du cathéter. Les électrodes à pointe et en anneau entrent en contact avec l'endocarde où le contact électrique est établi et la stimulation et l'enregistrement des électrogrammes deviennent possibles. Le cathéter BLAZER Dx-20 est conçu pour être utilisé avec des dispositifs auxiliaires tels que : gaine, système d'enregistrement ECG, stimulateur cardiaque et avec l'accessoire de câble BLAZER Dx-20. La poignée est munie de connecteur électrique pour le branchement du câble à l'équipement d'enregistrement standard.

Non pyrogène

Ce dispositif est conforme aux spécifications relatives aux limites de pyrogénicité pour toutes les pièces en contact avec le patient.

Informations relatives aux utilisateurs

Le cathéter BLAZER Dx-20 ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés et autorisés à utiliser des cathéters intravasculaires et dans l'approche spécifique à utiliser. Il doit être utilisé dans une salle d'électrophysiologie parfaitement équipée.

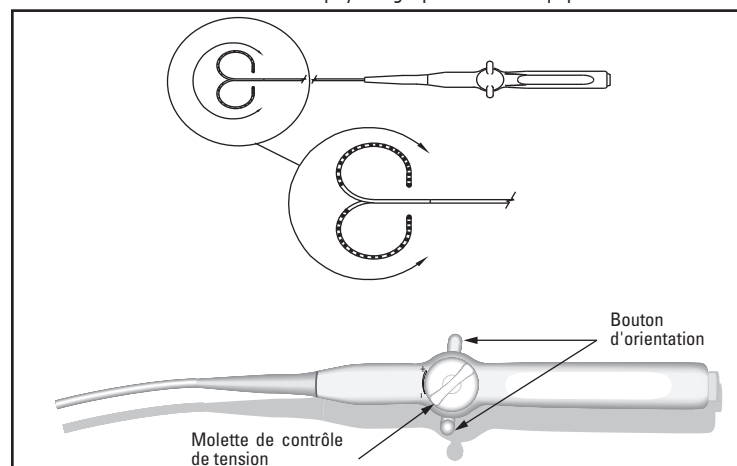


Figure 1. Cathéter de diagnostic orientable bidirectionnel BLAZER Dx-20

UTILISATION

Le cathéter BLAZER Dx-20 est prévu pour une utilisation temporaire dans le cadre d'études électrophysiologiques pour une stimulation intracardiaque et/ou l'enregistrement des potentiels électriques. Ce dispositif est destiné à être utilisé sur des patients adultes (et non pédiatriques), à l'exclusion des patientes enceintes et/ou allaitantes.

INDICATIONS

Le cathéter BLAZER Dx-20 est indiqué pour diagnostiquer l'arythmie cardiaque.

Énoncé sur les avantages cliniques

Le cathéter de diagnostic orientable bidirectionnel BLAZER Dx-20 est prévu pour une utilisation temporaire dans le cadre d'études électrophysiologiques pour une stimulation intracardiaque et/ou l'enregistrement des potentiels électriques. Lorsqu'il est utilisé par l'utilisateur prévu avec des systèmes d'enregistrement et de cartographie disponibles dans le commerce, l'avantage clinique du cathéter BLAZER Dx-20 est de faciliter le diagnostic des arythmies cardiaques. Plus précisément, le cathéter BLAZER Dx-20 fournit :

- une orientation de retour pour faciliter le positionnement dans le sinus coronaire
- une réponse au couple pour faciliter la manipulation et le placement du cathéter

Inversement, l'absence de diagnostic précis et de traitement d'une arythmie cardiaque peut entraîner des symptômes tels que les suivants : essoufflement, palpitations, étourdissements, syncope, douleur thoracique ou mort cardiaque soudaine.

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif, qui est disponible sur le site web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du cathéter BLAZER Dx-20 est contre-indiquée dans les cas suivants :

- chez les patients avec une prothèse mécanique de valve cardiaque par laquelle le cathéter doit passer ;
- chez les patients présentant une infection systémique active ;
- dans des conditions où l'insertion ou la manipulation dans les cavités cardiaques est dangereuse, car cela pourrait augmenter les risques de perforation ou d'événements emboliques systémiques, parmi lesquelles et sans s'y limiter, un myxome, un thrombus de l'oreillette gauche ou un thrombus intracardiaque ou d'autres risques chez les porteurs d'un déflecteur ou d'un patch inter-auriculaire ;
- au moyen d'une approche fémorale, chez les patients porteurs des filtres de protection embolique de la veine cave et/ou présentant un thrombus fémoral connu et nécessitant l'insertion d'un cathéter par approche fémorale ;
- chez les patients présentant une instabilité hémodynamique ;

- chez les patients présentant une contre-indication à une procédure d'électrophysiologie invasive où l'insertion ou la manipulation d'un cathéter dans les cavités cardiaques est jugée dangereuse, telle que, sans s'y limiter, une chirurgie cardiaque récente (par ex. ventriculotomie ou atriotomie, pontage aortocoronarien, ACTP/PCI/procédure de stent coronarien/angine instable) et/ou chez les patients atteints de cardiopathie congénitale où l'anomalie sous-jacente augmente le risque d'ablation (par exemple, anomalies rotationnelles graves du cœur ou des grands vaisseaux).

MISES EN GARDE

- Les procédures de cathétérisme cardiaque doivent être réalisées uniquement par des médecins dûment formés en cardiologie invasive, connaissant bien les techniques de cartographie et d'ablation par cathéter à radiofréquence, ainsi que l'approche spécifique prévue, et ce, dans un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé.
- Tout l'équipement utilisé en relation avec le cathéter BSC doit répondre aux exigences CEI 60601-1, y compris celui destiné à être utilisé avec les pièces appliquées protégées contre les décharges de défibrillation de type CF, ainsi qu'à toute autre norme réglementaire et de sécurité pertinente. L'utilisation d'un cathéter avec des dispositifs non conformes aux normes en vigueur peut entraîner des dommages à l'équipement un dysfonctionnement du système, et/ou nuire au patient.
- Avant l'utilisation, inspecter le cathéter BLAZER Dx-20 pour détecter tout défaut ou dommage physique, y compris l'isolation électrique des câbles et du corps du cathéter, qui, en cas de défaut, pourrait causer des blessures au patient et/ou à l'utilisateur. Ne pas utiliser de dispositifs défectueux ou endommagés. Remplacer l'équipement endommagé si nécessaire. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- L'utilisation de cathéters ou de câbles dont les connecteurs sont munis de broches mâles non protégées comporte un risque électrique. Le raccordement accidentel de connecteurs à broches à des prises ou à des connecteurs électriques peut entraîner l'électrocution du patient ou de l'opérateur.
- Ne pas utiliser le cathéter BLAZER Dx-20 en tant que cathéter de défibrillation interne. Ceci pourrait entraîner une perforation, des arythmies, une embolie, un thrombus et/ou le décès du patient.
- Les procédures de cathétérisme cardiaque présentent un risque d'exposition significative aux radiations susceptible d'être à l'origine de radiolésions aiguës et d'augmenter le risque d'atteintes somatiques et génétiques chez les patients et le personnel médical, ce en raison de la durée et de l'intensité de l'exposition aux radiations pendant l'imagerie radioscopique. La cathétérisation cardiaque ne doit être effectuée qu'après avoir évalué l'exposition au rayonnement qu'implique l'intervention et pris des mesures visant à la limiter. En raison de l'exposition aux radiations lors du cathétérisme cardiaque, la sécurité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas encore été établies chez les femmes enceintes et/ou allaitantes et les patients pédiatriques.
- Manipuler le cathéter avec prudence afin d'éviter toute lésion cardiaque, perforation ou tamponnade. Faire avancer le cathéter uniquement sous contrôle radioscopique. En cas de résistance, ne pas exercer de force excessive pour faire avancer ou retirer le cathéter.
- Administer des niveaux appropriés de thérapie anticoagulante péri-procédurale pour les patients sélectionnés subissant une procédure du côté droit. Administer un traitement anticoagulant per- et post-opératoire conformément aux protocoles de l'établissement afin de réduire les complications hémorragiques et thrombotiques.
- La stimulation des tissus cardiaques par impulsion peut conduire à une induction accidentelle d'arythmies. Celles-ci peuvent nécessiter une défibrillation susceptible d'entraîner des brûlures cutanées.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Lire attentivement toutes les instructions relatives à l'équipement et au dispositif auxiliaire requis pour la procédure avant toute utilisation. Respecter l'ensemble des contre-indications, mises en garde et précautions contenues dans ces instructions. Le non-respect de cette consigne risquerait d'entraîner des complications pour le patient.
- Ce cathéter n'est pas indiqué pour l'ablation cardiaque ou le repérage des artères coronaires.
- S'assurer que la connexion câble/cathéter demeure sèche tout au long de la procédure pour éviter une décharge électrique ou d'autres blessures au patient, ainsi que la réduction des performances du dispositif.
- De la fibrine risque de s'accumuler à l'intérieur ou sur l'assemblage gaine/cathéter au cours de l'intervention. Lors du retrait du dilateur ou du cathéter, toujours assurer une aspiration.
- En cas de traitement anticoagulant, il peut exister des risques accrus de saignements pour diverses raisons.
- Ne pas insérer ou retirer le cathéter BLAZER Dx-20 sans avoir redressé l'extrémité du cathéter (en ramenant le levier d'orientation en position neutre) afin d'éviter tout enchevêtrement/coincement dans la structure cardiaque ou tout autre dispositif susceptible d'entraîner un traumatisme du myocarde et/ou de nécessiter une intervention médicale/chirurgicale supplémentaire.

- Mises en garde applicables aux patients avec stimulateurs cardiaques implantables et cardioverters/défibrillateurs implantables :
 - Disposer de sources temporaires externes de stimulation et de défibrillation.
 - La progression, la manipulation et le retrait du cathéter doivent être effectués sous contrôle radioscopique ou d'imagerie appropriée tout en faisant preuve de prudence pour éviter de déplacer la dérivation.
 - Contrôler les valeurs des seuils de détection et stimulation et des impédances a priori et a posteriori pour déterminer l'intégrité de la fonction dérivation-patient.
 - Désactiver temporairement les ICD pendant la durée de la procédure, car ils pourraient se décharger et blesser le patient ou être endommagés par la procédure.
 - Effectuer une analyse complète de la fonction du dispositif implanté après ablation.
 - Ne pas oublier de réactiver le générateur d'impulsions après l'intervention.
- Dans le cas où une résistance est ressentie, le cathéter BLAZER Dx-20 ne doit être ni avancé, ni retiré avant que la cause de la résistance ne soit déterminée. Les lésions valvulaires et les perforations vasculaires et/ou cardiaques constituent un risque inhérent à l'utilisation de tout cathéter intracardiaque.
- Aucune donnée ne permet d'affirmer la sécurité et l'efficacité de ce dispositif dans la population pédiatrique.
- Toute pliure ou torsion excessive du corps du cathéter risque d'endommager les câbles internes. Le fait de recourber préalablement et manuellement la courbe distale peut endommager le mécanisme d'orientation et/ou les fils électriques et risquer également de blesser le patient.
- Surveiller la progression du cathéter vers la région de l'endocarde évaluée sous radioscopie ou autre technique de visualisation, comme l'échocardiographie et l'électrocardiogramme, pour éviter une lésion des voies de conduction, une perforation cardiaque ou une tamponnade.
- Les cathéters-guides et/ou les gaines d'introduction longues peuvent entraîner des événements thrombo-emboliques. Procéder à un rinçage préliminaire et maintenir la perméabilité de la lumière en injectant du sérum physiologique hépariné.
- Ne pas essuyer ce cathéter avec des solvants organiques, tels que de l'alcool, ni immerger le connecteur du câble de la poignée dans des fluides. Ceci pourrait provoquer un dysfonctionnement électrique ou mécanique du cathéter. Ceci pourrait aussi causer une réaction allergique chez le patient.
- Le blocage du cathéter dans le cœur ou dans les vaisseaux sanguins constitue une complication possible des procédures de cathétérisme cardiaque. Ce risque est accru lorsque le cathéter est trop soumis à un mouvement de torsion et/ou positionné dans les cordages tendineux. Une telle complication peut nécessiter une intervention chirurgicale, la restauration des tissus lésés et/ou des dommages valvulaires.
- Ce cathéter n'a pas été validé dans un environnement IRM. Ne pas utiliser le cathéter BLAZER Dx-20 à proximité d'un équipement d'IRM. Cela pourrait entraîner un mouvement ou un échauffement du cathéter, ce qui pourrait entraîner une distorsion/ une perte de l'image du cathéter sur la cartographie électroanatomique. Cela pourrait entraîner des blessures pour le patient, telles qu'un traumatisme cardiaque.
- Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du cathéter BLAZER Dx-20, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette précaution peut dégrader les performances de l'équipement.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à BSC et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PRÉCAUTIONS

- Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Avant utilisation, inspecter le dispositif afin de déceler toute détérioration physique, sans oublier l'isolation électrique des câbles et du corps du cathéter. Remplacer toute pièce endommagée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles associés à l'utilisation du cathéter BLAZER Dx-20 incluent, sans toutefois s'y limiter :

- Douleurs ou gêne, par exemple :
 - Angine
 - Douleur à la poitrine
 - Douleur non cardiovasculaire
- Arrêt cardiaque
- Décès
- Hypertension
- Hypotension

- Infection/inflammation/exposition à une matière présentant un risque biologique
- Œdème/insuffisance cardiaque/épanchement pleural
- Les effets secondaires attribués à la procédure, par exemple :
 - Réaction allergique (y compris anaphylaxie)
 - Complications génito-urinaires
 - Effets secondaires liés aux médicaments ou à l'anesthésie
 - Lésions par rayonnement
 - Insuffisance/défaillance rénale
 - Troubles gastro-intestinaux
 - Réaction vaso-vagale
- Détresse/insuffisance respiratoire/insuffisance/dyspnée
- Arythmies (nouvelles ou exacerbation d'arythmies existantes)
 - Lésion des voies de conduction (par exemple : bloc cardiaque, lésion du nœud sino-auriculaire ou AV etc.)
- Traumatisme d'un vaisseau, y compris :
 - Perforation
 - Dissection
 - Lésion de l'artère coronaire
 - Vasospasme
 - Occlusion
 - Hémothorax
- Traumatismes cardiaques, par exemple :
 - Perforation cardiaque/tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
 - Lésion valvulaire
- Blessure liée à des lésions tissulaires et/ou des structures adjacentes, par exemple :
 - Enchevêtrement du cathéter
 - Traumatisme physique
- Complications chirurgicales et au niveau du site d'accès, par exemple :
 - Hématome/collection liquidienne
 - Fistule artério-veineuse
 - Saignements
 - Pseudoanévrisme
 - Pneumothorax
 - Thrombose
- Blessure due à une embolie/thromboembolie/embolie gazeuse/embolie sur corps étranger :
 - Accident vasculaire cérébral (AVC)
 - Accident ischémique transitoire (AIT)
 - Infarctus du myocarde
 - Embolie pulmonaire
 - Embolie cérébrale asymptomatique
 - Atteintes neurologiques et ses symptômes, par exemple :
 - Changements cognitifs, troubles visuels, maux de tête, troubles moteurs, troubles sensoriels et troubles de la parole

Les événements indésirables potentiels peuvent être liés au(x) cathéter(s) et/ou à l'intervention. La gravité et/ou la fréquence de ces événements indésirables potentiels peuvent varier et entraîner une prolongation de la durée de la procédure, une intervention médicale et/ou chirurgicale supplémentaire, l'implantation d'un dispositif permanent tel qu'un pacemaker et, dans de rares cas, la mort.

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Un cathéter de diagnostic, fourni stérile par un procédé à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Ne pas utiliser si le cathéter BLAZER Dx-20 est exposé à des conditions environnementales ne correspondant pas aux plages suivantes :

Environnement de fonctionnement

Température ambiante : 10 °C à 40 °C

Humidité relative : 30 % à 75 %

Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

Environnement de transport

Température : -29 °C à 60 °C

Humidité relative : 30 % à 85 %

Pression atmosphérique : non contrôlée

Environnement de stockage

Température ambiante : 20 °C à 30 °C

Humidité relative : non contrôlée

Pression atmosphérique : non contrôlée

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Matériel supplémentaire requis

Les procédures d'électrophysiologie intracardiaque doivent être réalisées dans un environnement clinique spécialisé équipé d'une unité de radioscopie, d'une table de radiographie, d'un enregistreur physiologique, d'un équipement d'urgence et de l'instrumentation nécessaire à l'établissement d'un accès vasculaire. Le matériel auxiliaire nécessaire aux études électrophysiologiques comprend :

1. Gaine de 8 F (2,67 mm)
2. Système d'enregistrement d'ECG (voir Figures 2 et 3)
3. Stimulateur cardiaque (voir Figures 2 et 3)

Préparation

Avant toute utilisation, inspecter soigneusement l'emballage pour vérifier l'intégrité du conditionnement stérile et de son contenu. En cas d'endommagement du conditionnement stérile ou du contenu, ne pas utiliser le produit et contacter le représentant de Boston Scientific.

Avant utilisation, inspecter le dispositif afin de détecter toute détérioration physique, sans oublier l'isolation électrique des câbles et du corps du cathéter. Remplacer toute pièce endommagée.

Procédure

1. Le patient doit être connecté à un système d'enregistrement ECG, préalablement à la procédure, afin de permettre le contrôle de l'arythmie.
 2. Retirer les composants de leur emballage et les poser sur un plan de travail stérile.
 3. Créer un accès vasculaire, soit par incision, soit par technique percutanée. Le cathéter peut être utilisé depuis des points d'introduction fémoraux, brachiaux, sous-claviers ou jugulaires par une gaine d'introduction de 8 F (2,67 mm).
 4. Connecter le câble au cathéter en insérant le connecteur du câble dans la poignée. S'assurer que la connexion câble/cathéter demeure sèche tout au long de la procédure.
 5. Avancer le cathéter sous guidage fluoroscopique (ou autre technique de visualisation) jusqu'à la position intracardiaque souhaitée.
 6. Une fois à l'intérieur du vaisseau, l'extrémité peut être courbée selon le besoin pour faciliter la progression.
 7. Pour les enregistrements intracardiaques, raccorder le connecteur rapide ou les broches d'extrémité du câble appropriés à l'équipement d'enregistrement électronique approprié en suivant les instructions du manuel d'utilisation de l'équipement d'enregistrement, et effectuer l'étude. Les broches doivent être insérées dans les réceptacles appropriés sur le module d'entrée du cathéter (boîtier à broches) de l'équipement d'enregistrement.
- Remarque :** Le rapprochement des électrodes peut faciliter la localisation de voies aberrantes.
8. Pour la stimulation, raccorder la borne distale du cathéter à la borne négative d'un stimulateur à impulsion externe et une électrode annulaire proximale à la borne positive. La stimulation standard est définie à deux seuils diastoliques avec une durée de 1,5 à 2 ms. Si le seuil de stimulation est supérieur à 1 à 2 mA, envisager le repositionnement du cathéter.
 9. Avant de retirer le cathéter, s'assurer que son extrémité distale est complètement redressée.
 10. Retirer le cathéter du vaisseau.
 11. Retirer la gaine d'introduction, puis appliquer la pratique standard de traitement du site d'insertion.

Pour toute question concernant l'utilisation de ce cathéter, veuillez contacter votre représentant local.

Mise au rebut

Afin de limiter les risques infectieux ou microbiologiques après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après utilisation, le cathéter est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Le cathéter et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux conformément à toute réglementation institutionnelle, administrative et/ou locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Dans le cas où un incident grave s'est produit en relation avec le dispositif, y compris tous les décès de patients pour des procédures où le produit BSC a été utilisé, l'événement doit être signalé à BSC et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi ou autre autorité locale. Retourner à Boston Scientific tout cathéter lié à une plainte, à des blessures ou au décès d'un patient à l'aide d'un kit de retour de produit BSC.

Le fait de renvoyer les produits pour analyse et de fournir des observations sur les performances des produits contribue à accroître la fiabilité de manière continue.

Veiller à suivre les instructions concernant l'emballage et l'expédition de tout dispositif à risque biologique en prenant soin de ne pas exposer la poignée ou le connecteur à un liquide qui pourrait compromettre le cathéter et limiter l'analyse.

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille les patients sur l'utilisation du cathéter BLAZER Dx-20 en collaboration avec la procédure interventionnelle cardiaque électrophysiologique :

- Discuter des risques et des avantages, y compris l'examen des événements indésirables potentiels énumérés dans ce document.
- Discuter des instructions post-intervention, notamment des changements de mode de vie, des médicaments, du moment où il faut appeler le personnel soignant (PS) et de tout suivi post-intervention qui pourrait être nécessaire.

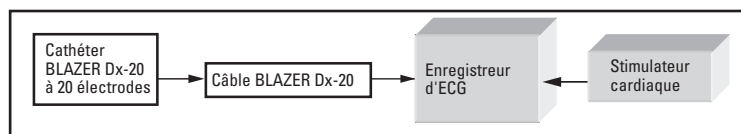


Figure 2. Schéma A de raccordement du cathéter de diagnostic

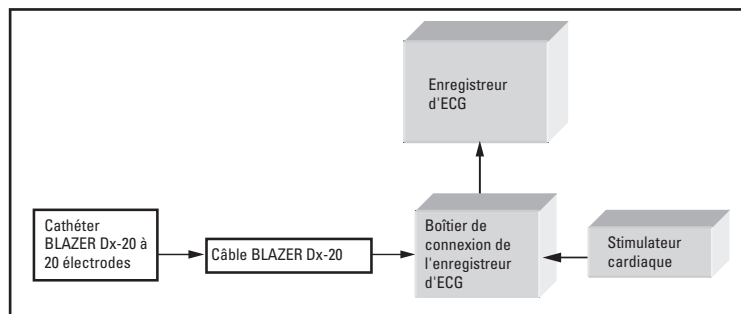


Figure 3. Schéma B de raccordement du cathéter de diagnostic

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, consulter le site Web (www.bostonscientific.com/warranty).

Importateur UE : Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

BLAZER est une marque commerciale de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG 18

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG 18

 Inhalt 18

 Funktionsprinzip..... 18

 Nicht pyrogen 18

 Informationen für den Anwender 18

 Abbildung 1. Bidirektionaler steuerbarer diagnostischer Katheter BLAZER Dx-20..... 18

VERWENDUNGSZWECK 18

INDIKATIONEN 18

 Aussage zum klinischen Nutzen..... 18

 Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung..... 18

KONTRAINDIKATIONEN 18

WARNHINWEISE19

VORSICHTSMASSNAHMEN19

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE19

LIEFERFORM20

 Details zur Vorrichtung20

 Handhabung und Lagerung.....20

BEDIENUNGSANLEITUNG20

 Weitere benötigte Produkte20

 Vorbereitung20

 Verfahren.....20

 Entsorgung.....20

 Für die Nachbehandlung21

INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN.....21

 Abbildung 2. Anschlussschema A des Diagnostikkatheters21

 Abbildung 3. Anschlussschema B des Diagnostikkatheters21

GARANTIE21

SYMBOLDEFINITIONEN21

BLAZER™ Dx-20

Bidirektionaler steuerbarer diagnostischer Katheter

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERTE. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit des Geräts und/oder ein Versagen des Geräts zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

Vor dem Gebrauch der Zusatzvorrichtung alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Alle hier aufgeführten Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Andernfalls kann es zu Komplikationen beim Patienten kommen und/oder es kann sein, dass die Vorrichtung nicht wie vorgesehen funktioniert.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der bidirektionale steuerbare diagnostische Katheter BLAZER Dx-20 (im Folgenden als BLAZER Dx-20-Katheter bezeichnet) ist ein duodekapolarer, bidirektionaler, steuerbarer Diagnostikkatheter, der ausschließlich für die Verwendung zur intrakardialen Stimulation und Aufzeichnung vorgesehen ist. Der BLAZER Dx-20-Katheter ist mit einem distalen Elektrodensegment ausgestattet, das über einen torquierbaren 7F-Schaft mit einem ergonomisch gestalteten Griff verbunden ist. Die 2-mm-Elektrodenpitze und die neunzehn Ringelektroden wurden für die Übertragung elektrischer Signale zum Zwecke der endokardialen Stimulation und/oder Aufzeichnung konstruiert. Der BLAZER Dx-20-Katheter wird mit unterschiedlichen Elektrodenpaarkonfigurationen und unterschiedlichen Krümmungskonfigurationen angeboten, was den Arzt beim Erreichen der vorgesehenen Zielanatomie unterstützt. Der BLAZER Dx-20-Katheter ist mit den meisten im Handel erhältlichen Aufzeichnungs- und Mapping-Systemen kompatibel und lässt sich mit dem BLAZER Dx-Kabel an diese anschließen.

Inhalt

Ein (1) Diagnostikkatheter

Funktionsprinzip

Das Elektrodensegment des Katheters umfasst eine distale Spitzenelektrode und neunzehn Ringelektroden. Die Spitze und die Ringelektroden wurden für die Übertragung elektrischer Signale zur endokardialen Stimulation und/oder Aufzeichnung konstruiert.

Der Grad der Spitzenbiegung des BLAZER Dx-20 Katheters wird über den Steuerknopf am Kathetergriff reguliert (siehe Abb. 1). Wenn der Steuerknopf im Uhrzeigersinn aus seiner Neutralstellung herausgedreht wird, biegt sich die Spitze proportional hierzu in die entsprechende Richtung. Durch Drehen des Steuerknopfs gegen den Uhrzeigersinn biegt sich die Spitze in die entgegengesetzte Richtung. Der Katheter verfügt über einen verstellbaren Spannungsregler, mit dem die Spitze in der gewünschten Stellung fixiert werden kann. In der neutralen Stellung „(-)“, d. h. mit der geringsten einstellbaren Spannung, lässt sich der Katheter frei steuern und hält keine vorgegebene Krümmung ein. In der Stellung „(+)“ wird die maximale Spannung erzielt. Um den Steuerwiderstand zu erhöhen und/oder eine vorgegebene Krümmung zu fixieren, kann der Spannungsregler soweit wie erforderlich in Richtung „(+)“ gedreht werden.

Der Katheter wird an den gewünschten Positionen im Herzen platziert und durch Lenkung des distalen Spitzenbereichs des Katheters zur gewünschten Position geführt. Die Spitze und die Ringelektroden kommen mit dem Endokard in Kontakt, wo elektrischer Kontakt hergestellt wird, sodass die Stimulation und Aufzeichnung von Elektrogrammen ermöglicht wird. Der BLAZER Dx-20-Katheter ist für die Verwendung mit Zusatzvorrichtungen wie den folgenden vorgesehen: Schleuse, EKG-Aufzeichnungssystem, Herzschrittmacher und BLAZER Dx-20-Kabelzubehör. Der Griff umfasst den elektrischen Anschluss für das Verbindungskabel zum standardmäßigen Aufzeichnungsgerät.

Nicht pyrogen

Dieses Produkt erfüllt die Pyrogengrenzwerte für alle patientenberührenden Teile.

Informationen für den Anwender

Der BLAZER Dx-20-Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die für die Verwendung von intravaskulären Kathetern in der speziellen anzuwendenden Vorgehensweise gründlich geschult und autorisiert sind, und darf nur in einem umfassend ausgestatteten Elektrophysiologielabor verwendet werden.

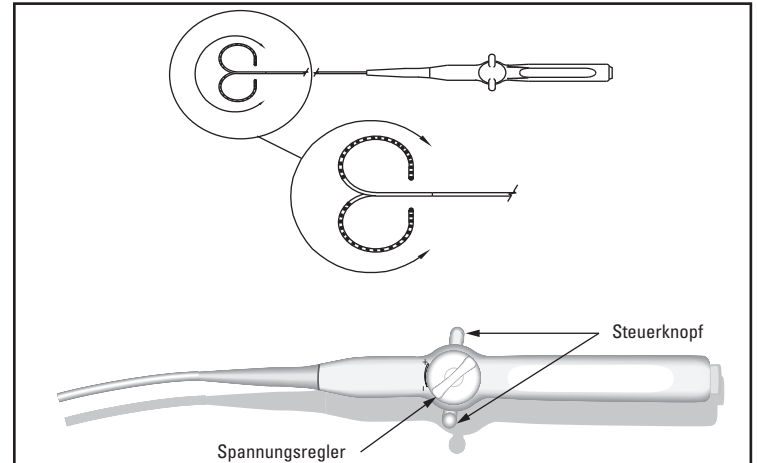


Abbildung 1. Bidirektionaler steuerbarer diagnostischer Katheter BLAZER Dx-20

VERWENDUNGSZWECK

Der BLAZER Dx-20-Katheter ist für die vorübergehende Verwendung bei elektrophysiologischen Untersuchungen für die intrakardiale Stimulation und/oder Aufzeichnung von elektrischen Potenzialen vorgesehen. Die Vorrichtung ist für die Verwendung bei erwachsenen (nicht pädiatrischen) Patienten vorgesehen, wobei schwangere und/oder stillende Patientinnen ausgeschlossen sind.

INDIKATIONEN

Der BLAZER Dx-20-Katheter ist für die Diagnose von Herzrhythmusstörungen vorgesehen.

Aussage zum klinischen Nutzen

Der bidirektionale, duodekapolare, steuerbare Diagnostikkatheter BLAZER Dx-20 ist für die Verwendung bei elektrophysiologischen Untersuchungen für die intrakardiale Stimulation und/oder Aufzeichnung von elektrischen Potenzialen vorgesehen. Bei Verwendung durch den vorgesehenen Anwender mit handelsüblichen Aufzeichnungs- und Mappingsystemen besteht der klinische Nutzen des BLAZER Dx-20-Katheters in der Unterstützung der Diagnose von Herzrhythmusstörungen. Der BLAZER Dx-20-Katheter bietet insbesondere Folgendes:

- Funktion zum Zurückziehen zur leichteren Positionierung im Koronarsinus
- Drehsprechverhalten zur Unterstützung der Handhabung und Platzierung des Katheters

Umgekehrt kann eine nicht akkurate Diagnose und Behandlung von Herzrhythmusstörungen zu Symptomen wie Kurzatmigkeit, Herzklopfen, Schwindel, Synkope, Brustschmerzen oder plötzlichem Herztod führen.

Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung

Kunden in der Europäischen Union können anhand des Produktnamens auf dem Etikett nach der „Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung“ des Produkts suchen, die auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar ist: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKATIONEN

Der BLAZER Dx-20-Katheter ist bei folgenden Patienten kontraindiziert:

- bei Patienten mit einer mechanischen Herzklappenprothese, durch die der Katheter eingeführt werden muss;
- bei Patienten mit einer aktiven systemischen Infektion;
- bei Patienten mit Erkrankungen, bei denen eine Einführung in die oder eine Manipulation in der Herzkammer unsicher ist, da damit das Risiko einer Perforation oder systemischen Embolie steigen könnte, wie z. B. bei Nachweis eines Myxoms, linksatrialen (LA) Thrombus oder intrakardialen muralen Thrombus oder interatrialem Schirmchen oder Patch;
- bei femoralem Zugang bei Patienten mit einer embolischen Vena-cava-Schutzfiltervorrichtung oder einem bekannten femoralen Thrombus;
- bei hämodynamisch instabilen Patienten;
- bei Patienten mit einer Kontraindikation für ein invasives elektrophysiologisches Verfahren, bei dem das Einführen oder die Manipulation eines Katheters in die bzw. in den Herzkammern als unsicher gilt, wie z. B. eine kürzlich durchgeführte Herzoperation (z. B. Ventrikulotomie oder Atriotomie, Koronararterien-Bypass-Transplantation [CABG],

PTCA/PCI/Koronarstent-Verfahren/instabile Angina pectoris) und/oder bei Patienten mit einer angeborenen Herzerkrankung, bei der die zugrundeliegende Anomalie das Risiko der Ablation erhöht (z. B. schwere Rotationsanomalien des Herzens oder der großen Gefäße).

WARNHINWEISE

- Herzkatheteruntersuchungen dürfen nur von Ärzten ausgeführt werden, die über eine umfassende Ausbildung in der Durchführung von invasiven kardiologischen Verfahren und in der speziellen anzuwendenden Vorgehensweise verfügen, und dies nur in einem umfassend ausgestatteten Elektrophysiologielabor.
- Alle in Verbindung mit dem BSC-Katheter verwendeten Produkte müssen die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 erfüllen, einschließlich derjenigen für die Verwendung mit defibrillationssicheren Anwendungsteilen vom Typ CF, sowie alle anderen relevanten Regulierungs- und Sicherheitsstandards. Die Verwendung von Kathetern mit Produkten, die nicht den relevanten Standards entsprechen, kann zu Geräteschäden oder Systemstörungen führen und/oder den Patienten und/oder den Anwender schädigen.
- Den BLAZER Dx-20-Katheter, einschließlich der elektrischen Isolierung an den Kabeln und am Katheterschaft, vor der Verwendung auf Defekte oder Beschädigungen prüfen, die bei Verwendung des Katheters zu Verletzungen des Patienten und/oder Anwenders führen könnten. Defekte oder beschädigte Vorrichtungen nicht verwenden. Beschädigte Teile ggf. ersetzen. Es dürfen keine Veränderungen an dieser Ausrüstung vorgenommen werden.
- Die Verwendung von Kathetern oder Kabeln mit ungeschützten Steckerstiften stellt eine elektrische Gefahrensituation dar. Das unbeabsichtigte Einstecken dieser Steckerstifte in Steckdosen oder spannungsführende Anschlüsse kann zum Tod des Patienten oder Bedieners durch elektrischen Stromschlag führen.
- Den BLAZER Dx-20 Katheter nicht als internen Defibrillationskatheter verwenden. Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu Perforation, Arrhythmien, Embolien, Thrombusbildung und/oder zum Tod des Patienten führen.
- Herzkatheteruntersuchungen bergen das Potenzial für eine erhebliche Strahlenbelastung, die zu akuten Strahlenschäden sowie einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Auswirkungen führen kann, und zwar sowohl für Patienten als auch für das Laborpersonal aufgrund der Strahlungsintensität und der Dauer der Röntgendurchleuchtung. Eine Herzkatheterisierung sollte nur dann durchgeführt werden, wenn die mögliche Strahlungsbelastung, die mit dem Verfahren verbunden ist, angemessen berücksichtigt wurde und Schritte unternommen wurden, um diese Belastung zu minimieren. Aufgrund der Strahlungsbelastung während der Herzkatheterisierung konnte die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Geräts bei schwangeren und/oder stillenden Frauen und pädiatrischen Patienten noch nicht nachgewiesen werden.
- Den Katheter äußerst vorsichtig handhaben, um Schädigung, Perforation oder Tamponade des Herzens zu vermeiden. Der Katheter sollte unter Durchleuchtungskontrolle vorgeschoben werden. Wenn beim Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters Widerstand auftritt, keine übermäßige Kraft aufwenden.
- Bei ausgewählten Patienten, die rechtsseitigen Verfahren unterzogen werden, eine angemessene periprozedurale Antikoagulationstherapie durchführen. Führen Sie während und nach dem Verfahren eine Antikoagulationstherapie gemäß den Standards der Einrichtung durch, um Blutungen und thrombotische Komplikationen zu minimieren.
- Die von Stimulationsimpulsen bewirkte Stimulation des Herzgewebes kann zur unbeabsichtigten Induktion von Arrhythmien führen. Diese Arrhythmien können eine Defibrillation erforderlich machen, die wiederum zu Hautverbrennungen führen kann.
- Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Vor der Verwendung alle Anweisungen für sämtliche für das Verfahren erforderliche Ausrüstung und Zusatzvorrichtungen sorgfältig durchlesen. Alle hier aufgeführten Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen.
- Dieser Katheter ist nicht für die Verwendung als Herzablations- oder Koronararterien-Mapping-Katheter indiziert.
- Darauf achten, dass die Kabel-/Katheterverbindung während des gesamten Verfahrens trocken bleibt, um einen Stromschlag oder andere Verletzungen am Patienten sowie den Verlust der Gerätefunktion zu verhindern.
- Während des Verfahrens kann sich in oder an der Einführschleuse/im oder am Katheter Fibrin ansammeln. Beim Entfernen des Dilators oder des Katheters aspirieren.
- Unter Antikoagulation besteht ein erhöhtes Risiko für Blutungen jeglicher Ursache.
- Den BLAZER Dx-20-Katheter nicht einführen oder zurückziehen, ohne die Katheterspitze zu begradigen (den Steuerhebel in die Neutralstellung bringen), um Verwicklung/Verfangen in der Herzstruktur oder mit einem anderen Produkt zu verhindern, was zu einer Myokardverletzung führen kann und/oder zusätzliche medizinische/operative Interventionen erforderlich machen kann.
- Warnhinweise bei Patienten mit implantierbaren Herzschrittmachern und implantierbaren Kardiovertern/Defibrillatoren (ICDs):

- Es müssen externe Stimulations- und Defibrillationseinrichtungen bereitstehen.
- Um eine Verschiebung der Elektrode zu vermeiden, muss der Katheter mit großer Sorgfalt und unter Röntgendurchleuchtung oder geeigneten bildgebenden Verfahren vorgeschoben, manipuliert und zurückgezogen werden.
- Vorher- und Nachher-Messungen der Erkennungs- und Stimulationsimpulsgrenzwerte und der Impedanzen durchführen, um die Integrität der Elektroden-Patienten-Funktion zu bestimmen.
- ICDs vorübergehend für die Dauer des Verfahrens deaktivieren, da sie sich entladen und den Patienten verletzen oder durch das Verfahren beschädigt werden könnten.
- Nach der Ablation eine vollständige Funktionsanalyse der implantierten Vorrichtung durchführen.
- Daran denken, den Impulsgenerator nach dem Verfahren wieder zu aktivieren.
- Der BLAZER Dx-20-Katheter darf unter keinen Umständen vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn ein Widerstand spürbar ist, ohne dass zunächst die Ursache bestimmt wird. Bei der Verwendung von intrakardialen Kathetern besteht die Gefahr von Klappenschäden und Gefäß- und/oder Herzperforation.
- Es liegen keine Daten vor, die die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Vorrichtung in der pädiatrischen Population unterstützen.
- Durch übermäßiges Biegen oder Knicken des Katheterschafts können die internen Drähte beschädigt werden. Ein manuelles Vorbiegen der distalen Krümmung kann den Steuermechanismus und/oder elektrische Drähte beschädigen und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Sowohl Fluoroskopie oder andere Visualisierungstechniken wie etwa Echokardiographie als auch Elektrogramme zur Überwachung des Kathetervorschubs in das zu untersuchende Endokard verwenden, um Verletzungen an Leitungsbahnen, eine Herzperforation oder eine Herztamponade zu vermeiden.
- Führungskatheter und/oder lange Einführschleusen sind potenzielle Risiken für thromboembolische Ereignisse. Das Lumen vorspülen und seine Durchgängigkeit mit einer intravenösen Infusion von Kochsalzlösung aufrechterhalten.
- Diesen Katheter nicht mit organischen Lösungsmitteln wie Alkohol abwischen. Den Kabelanschluss am Griff nicht in Flüssigkeiten tauchen. Andernfalls kann der Katheter elektrisch oder mechanisch beschädigt werden. Zudem kann dies beim Patienten eine allergische Reaktion auslösen.
- Eine mögliche Komplikation bei Herzkatheterisierungsverfahren ist das Verfangen des Katheters im Herz oder in den Blutgefäßen. Die Wahrscheinlichkeit, dass sich der Katheter verfängt, kann erhöht sein, wenn der Katheter zu stark gedreht und/oder in der Nähe der Chordae tendineae positioniert wird. Bei Auftreten dieser Komplikation kann ein chirurgischer Eingriff und/oder die Reparatur des verletzten Gewebes und/oder der beschädigten Klappe erforderlich werden.
- Dieser Katheter wurde nicht zur Verwendung in einer MRT-Umgebung validiert. Verwenden Sie den BLAZER Dx-20-Katheter nicht in der Nähe von MRT-Geräten. Dies kann zu einer Bewegung oder Erwärmung des Katheters führen, was zu einer Verzerrung oder einem Verlust des Katheterbilds beim elektroanatomischen Mapping führen kann. Dies könnte zu Verletzungen des Patienten wie einem Herztrauma führen.
- Der Abstand zwischen tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) und allen Teilen des BLAZER Dx-20-Katheters, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, sollte nicht unter 30 cm (12 in) betragen. Andernfalls könnte eine Beeinträchtigung der Leistung die Folge sein.
- Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit der Vorrichtung auftreten, müssen BSC und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Verwendung die Haltbarkeit prüfen. Den Katheter nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Das Produkt vor dem Einsatz auf äußere Schäden insbesondere an der elektrischen Isolierung von Kabeln und am Katheterschaft überprüfen. Beschädigte Komponenten austauschen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Potenzielle unerwünschte Ereignisse, die möglicherweise durch die Verwendung des BLAZER Dx-20-Katheters auftreten können, sind u. a.:

- Schmerzen oder Beschwerden, zum Beispiel:
 - Angina
 - Schmerzen im Brustbereich
 - Nicht kardiovaskulärer Schmerz
- Herzstillstand
- Tod
- Hypertonie
- Hypotonie

- Infektion/Entzündung/Exposition gegenüber biologisch gefährlichem Material
- Ödem/Herzversagen/Pleuraerguss
- Verfahrensbedingte Nebenwirkungen wie z. B.:
 - Allergische Reaktionen (einschließlich Anaphylaxie)
 - Komplikationen des Urogenitalsystems
 - Durch Medikamente oder Anästhesie verursachte Nebenwirkungen
 - Strahlenschäden
 - Nierenversagen/-insuffizienz
 - Gastrointestinale Erkrankungen
 - Vasovagale Reaktion
- Atemnot/Insuffizienz/Versagen/Dyspnoe
- Arrhythmie (neu oder verschlimmert)
 - Verletzung von Leitungsbahnen (zum Beispiel: Herzblock, Verletzung des Sinus- oder des AV-Knotens usw.)
- Gefäßtrauma wie z. B.:
 - Perforation
 - Dissektion
 - Koronararterienverletzung
 - Vasospasmus
 - Okklusion
 - Hämothorax
- Herztrauma, zum Beispiel:
 - Herzperforation/Herz tamponade/Perikarderguss
 - Herzklappenschaden
- Verletzung im Zusammenhang mit Gewebebeschädigungen und/oder Verletzung benachbarter Strukturen wie z. B.:
 - Verfangen des Katheters
 - Physikalisches Trauma
- Chirurgische und Zugangskomplikationen wie z. B.:
 - Hämatom/Serom
 - AV-Fistel
 - Blutungen
 - Pseudoaneurysma
 - Pneumothorax
 - Thrombose
- Verletzungen aufgrund von Embolien/Thromboembolien/Luftembolien, Embolien durch Fremdkörper:
 - Zerebrovaskulärer Insult (CVA)/Schlaganfall
 - Transiente ischämische Attacke (TIA)
 - Myokardinfarkt
 - Lungenembolie
 - Asymptomatische zerebrale Embolie
 - Neurologische Störungen und entsprechende Symptome wie z. B.:
 - Kognitive Veränderungen, Sehstörungen, Kopfschmerzen, motorische und sensorische Beeinträchtigungen sowie Sprachstörungen

Die potenziellen unerwünschten Ereignisse können mit der Verwendung der Katheter und/oder dem interventionellen Verfahren im Zusammenhang stehen. Der Schweregrad und/oder die Häufigkeit dieser möglichen unerwünschten Ereignisse können unterschiedlich sein und zu einer längeren Verfahrensdauer und/oder zusätzlichen medizinischen und/oder chirurgischen Eingriffen, einer Implantation einer dauerhaften Vorrichtung wie eines Herzschrittmachers und in seltenen Fällen zum Tod führen.

LIEFERFORM

Details zur Vorrichtung

Ein Diagnostikkatheter, der mit Ethylenoxid sterilisiert geliefert wird.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder vor dem Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Verwenden Sie den BLAZER Dx-20 Katheter nicht, wenn er Umgebungsbedingungen ausgesetzt ist, die außerhalb der folgenden Bereiche liegen:

Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur: 10 °C bis 40 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %

Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa

Umgebungsbedingungen für den Transport

Temperatur: -29 °C bis 60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 85 %

Luftdruck: Unkontrolliert

Lagerungsbedingungen

Umgebungstemperatur: 20 °C bis 30 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: Unkontrolliert

Luftdruck: Unkontrolliert

BEDIENUNGSANLEITUNG

Weitere benötigte Produkte

Intrakardiale Elektrophysiologieverfahren dürfen nur in einem spezialisierten klinischen Umfeld durchgeführt werden, das mit einer Fluoroskopievorrichtung, radiologischem Untersuchungstisch, physiologischem Aufzeichnungsgerät, Notfallausrüstung und Instrumenten für den vaskulären Zugang ausgerüstet ist. Zusätzliche für elektrophysiologische Untersuchungen benötigte Materialien sind:

1. 8F-(2,67-mm)-Schleuse
2. EKG-Aufzeichnungssystem (siehe Abbildungen 2 und 3)
3. Herzschrittmacher (siehe Abbildungen 2 und 3)

Vorbereitung

Das Paket vor der Verwendung sorgfältig auf eine mögliche Beschädigung der sterilen Verpackung oder des Inhalts untersuchen. Wenn die Sterilbarriere oder der Inhalt beschädigt sind, nicht verwenden und Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Das Produkt vor dem Einsatz auf äußere Schäden insbesondere an der elektrischen Isolierung von Kabeln und am Katheterschaft überprüfen. Beschädigte Komponenten austauschen.

Verfahren

1. Den Patienten vor Beginn des Verfahrens an ein EKG-Aufzeichnungsgerät anschließen, um Arrhythmien überwachen zu können.
2. Die Komponenten aus der Verpackung entnehmen und in einem sterilen Arbeitsbereich ablegen.
3. Durch eine Inzision oder ein perkutanes Verfahren einen vaskulären Zugang herstellen. Der Katheter kann über einen Zugang in der Femoralis, der Brachialis, der Subclavia oder der Jugularis durch eine 8F-(2,67 mm)-Einführschleuse vorgeschoben werden.
4. Das Kabel an den Katheter anschließen. Hierzu den Kabelanschluss in den Kathetergriff einführen. Sicherstellen, dass die Kabel-/Katheterverbindung während des gesamten Verfahrens trocken bleibt.
5. Den Katheter unter fluoroskopischer Kontrolle (oder mithilfe einer anderen Visualisierungstechnik) zur gewünschten intrakardialen Position vorschieben.
6. Wenn sich der Katheter im Blutgefäß befindet, kann die Spitze nach Erfordernis gebogen werden, um den Vorschub zu erleichtern.
7. Für intrakardiale Aufzeichnungen den entsprechenden Schnellanschlusstecker oder die Elektrodenkontaktstecker des Kabels gemäß Bedienungsanleitung an das entsprechende elektronische Aufzeichnungsgerät anschließen und die Untersuchung durchführen. Die Stecker sollten in die entsprechenden Buchsen am Kathetereingangsmodul des Aufzeichnungsgeräts eingeführt werden. **Hinweis:** Enger positionierte Elektroden können die Lokalisierung von aberranten Leitungsbahnen erleichtern.
8. Für Stimulationszwecke den distalen Katheteranschluss an den negativen Anschluss eines externen Impulsstimulators und alle proximalen Ringelektroden an den positiven Anschluss anschließen. Der Standard-Stimulationsimpuls wird auf das Doppelte der diastolischen Reizschwelle und auf eine Stimulationsdauer von 1,5 bis 2 ms festgelegt. Liegt die Reizschwelle über 1 bis 2 mA, sollte eine Neupositionierung des Katheters in Betracht gezogen werden.
9. Vor dem Entfernen des Katheters sicherstellen, dass das distale Ende des Katheters vollständig gestreckt ist.
10. Den Katheter aus dem Gefäß ziehen.
11. Die Einführschleuse entfernen, anschließend die Einführstelle gemäß Standardpraxis versorgen.

Wenden Sie sich mit Fragen zum Gebrauch des Katheters an Ihren Vertreter vor Ort.

Entsorgung

Um das Infektionsrisiko oder Gesundheitsbedrohungen mikrobiellen Ursprungs nach dem Gebrauch zu minimieren, sind die Vorrichtung und die Verpackung wie folgt zu entsorgen:

Nach dem Gebrauch kann der Katheter biologische Gefahrstoffe enthalten. Der Katheter und die Verpackung müssen als gefährlicher Bioabfall gehandhabt und gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder den örtlichen Behörden entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Abfälle von unbehandelten biologischen Gefahrstoffen dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Für die Nachbehandlung

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, wie z. B. der Tod eines Patienten aufgrund von Verfahren, bei denen ein BSC Produkt verwendet wurde, müssen BSC und der zuständigen Aufsichtsbehörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, oder anderen relevanten lokalen Behörden gemeldet werden. Katheter, bei deren Verwendung eine Beschwerde aufgekommen ist, ein Patient verletzt wurde oder gestorben ist, müssen unter Verwendung des BSC Produkt-Retouren-Kits an Boston Scientific zurückgesendet werden.

Die Rückgabe von Produkten zwecks Analyse und die Bereitstellung von Beobachtungen zur Produktleistung tragen dazu bei, dass die Zuverlässigkeit kontinuierlich gesteigert wird.

Befolgen Sie die Anweisungen zur Verpackung und zum Versand von biogefährlichen Vorrichtungen und achten Sie darauf, dass der Griff oder der Anschluss nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten kommen, die den Katheter beschädigen und die Analyse einschränken könnten.

INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN

Der Arzt sollte bei der Beratung der Patienten über die Verwendung des BLAZER Dx-20-Katheters in Verbindung mit dem elektrophysiologischen kardialen interventionellen Verfahren die folgenden Punkte berücksichtigen:

- Erläutern Sie die Risiken und Vorteile und erklären Sie u. a. die in diesem Dokument aufgeführten potenziellen unerwünschten Ereignisse.
- Besprechen Sie die Anweisungen für die Zeit nach dem Verfahren, einschließlich etwaiger Änderungen der Lebensgewohnheiten, Medikamente, wann sich der Patient an den Gesundheitsdienstleister wenden sollte und welche Nachbehandlung nach dem Verfahren erforderlich sein könnte.

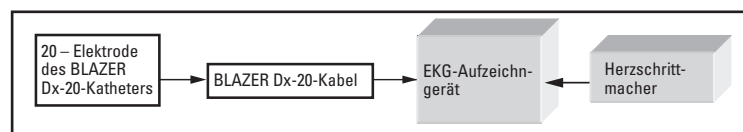


Abbildung 2. Anschlusschema A des Diagnostikkatheters

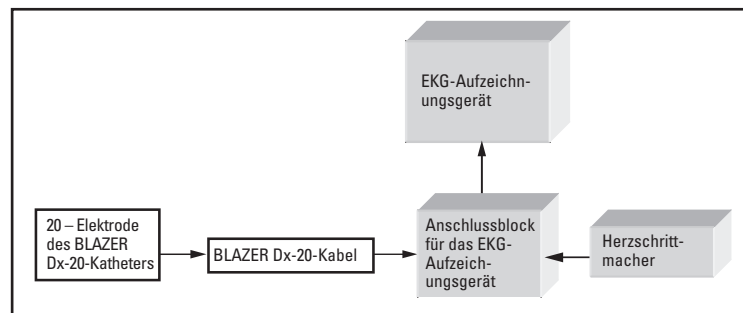


Abbildung 3. Anschlusschema B des Diagnostikkatheters

GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website (www.bostonscientific.com/warranty).

EU-Importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands
BLAZER ist ein Markenzeichen der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften.
Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert.

Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.

INDICE

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO 23

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO..... 23

 Contenuto..... 23

 Principio di funzionamento 23

 Apirogeno..... 23

 Informazioni per l'utente..... 23

 Figura 1. Catetere diagnostico manovrabile bidirezionale BLAZER Dx-20 23

USO PREVISTO 23

INDICAZIONI PER L'USO 23

 Dichiarazione di beneficio clinico 23

 Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche..... 23

CONTROINDICAZIONI 23

AVVERTENZE..... 23

PRECAUZIONI..... 24

EFFETTI INDESIDERATI 24

MODALITÀ DI FORNITURA 25

 Dettagli del dispositivo..... 25

 Manipolazione e conservazione..... 25

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO 25

 Elementi supplementari richiesti..... 25

 Preparazione 25

 Procedura..... 25

 Smaltimento 25

 Dopo la procedura 25

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE 26

 Figura 2. Diagramma A connettività catetere diagnostico 26

 Figura 3. Diagramma B connettività catetere diagnostico 26

GARANZIA 26

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI 26

BLAZER™ Dx-20

Catetere diagnostico manovrabile bidirezionale

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente da parte di un medico o su prescrizione medica.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Il contenuto è fornito STERILE in seguito a sterilizzazione mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattie o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni del dispositivo ausiliario. Si consiglia inoltre di osservare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. In caso contrario, il paziente potrebbe subire delle complicanze o il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto o entrambe le cose.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere diagnostico manovrabile bidirezionale BLAZER Dx-20 (al quale d'ora in poi ci si riferirà con il termine catetere BLAZER Dx-20) è un catetere diagnostico duodecapolare, bidirezionale e manovrabile destinato esclusivamente alla stimolazione e alla registrazione del ritmo intracardiaco. È dotato di un segmento distale con elettrodi collegato a un'impugnatura ergonomica tramite il corpo manovrabile da 7 F. L'elettrodo della punta da 2 mm e i 19 elettrodi ad anello sono destinati alla trasmissione di segnali elettrici, al fine di ottenere la stimolazione (pacing) e/o la registrazione endocardiche. Per agevolare il raggiungimento del sito anatomico prescelto, il catetere BLAZER Dx-20 è disponibile con diverse coppie di elettrodi e la curva del catetere è fornita in diverse configurazioni. Il catetere BLAZER Dx-20 è compatibile con la maggior parte dei sistemi di registrazione e mappatura disponibili in commercio, ai quali può essere collegato tramite il cavo BLAZER Dx.

Contenuto

Un (1) catetere diagnostico

Principio di funzionamento

Il segmento dell'elettrodo del catetere comprende un elettrodo della punta distale e 19 elettrodi ad anello. Gli elettrodi della punta e ad anello sono destinati alla trasmissione di segnali elettrici per ottenere la stimolazione (pacing) e/o la registrazione endocardiche.

L'angolo di inclinazione della punta del catetere BLAZER Dx-20 viene regolato tramite la manopola di manovra posta sull'impugnatura del catetere (vedere Figura 1). Se la manopola di manovra viene fatta ruotare in senso orario rispetto alla posizione neutra, la punta si fletterà in misura proporzionale nella direzione corrispondente. Se si fa ruotare la manopola di manovra in senso antiorario, la punta si fletterà nella direzione opposta. Per tenere la punta nella posizione prescelta, il catetere è dotato inoltre di una manopola regolabile per il controllo della tensione. Nella posizione neutra "-" corrispondente alla minima tensione disponibile, il catetere può essere manovrato liberamente e non mantiene una curva preimpostata. In posizione "+" si ottiene la massima tensione. Per aumentare la resistenza alla manovra e/o mantenere una curva predefinita, far ruotare la manopola di controllo della tensione verso la posizione "+", secondo le esigenze.

Il catetere viene posizionato nelle posizioni di interesse nel cuore e viene guidato verso la sede di destinazione manovrando l'area della punta distale del catetere. Gli elettrodi a punta e quelli ad anello entrano a contatto con l'endocardio dove viene stabilito il contatto elettrico e diventa possibile la stimolazione e la registrazione degli elettrogrammi. Il catetere BLAZER Dx-20 è progettato per l'uso con dei dispositivi ausiliari come ad esempio: guaina, elettrocardiografo, stimolatore del ritmo cardiaco e cavo accessorio BLAZER Dx-20. L'impugnatura include il connettore elettrico per il collegamento del cavo alle apparecchiature per la registrazione standard.

Apirogeno

Questo dispositivo soddisfa le specifiche di limite pirogeno per tutte le parti a contatto con i pazienti.

Informazioni per l'utente

Il catetere BLAZER Dx-20 deve essere usato solo da medici accuratamente formati e autorizzati all'uso di cateteri intravascolari e all'approccio specifico da utilizzare, e deve essere utilizzato in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.

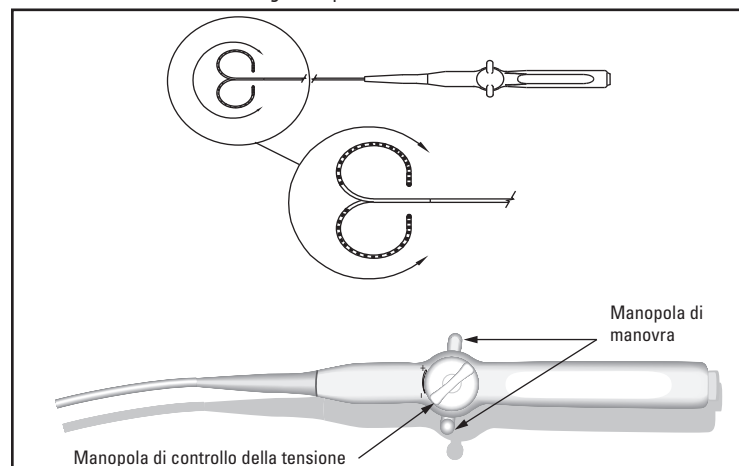


Figura 1. Catetere diagnostico manovrabile bidirezionale BLAZER Dx-20

USO PREVISTO

Il catetere BLAZER Dx-20 è indicato per l'uso temporaneo in studi elettrofisiologici per la registrazione dei potenziali elettrici e/o la stimolazione (pacing) intracardiaca. Il dispositivo è destinato all'uso in pazienti adulti (non pediatrici), a esclusione delle pazienti in gravidanza e/o allattamento.

INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere BLAZER Dx-20 è indicato per l'uso nella diagnosi delle aritmie cardiache.

Dichiarazione di beneficio clinico

Il catetere diagnostico manovrabile bidirezionale duodecapolare BLAZER Dx-20 è indicato per l'uso in studi elettrofisiologici per la registrazione dei potenziali elettrici e/o la stimolazione (pacing) intracardiaca. Quando utilizzato dall'utente previsto, con i sistemi di registrazione e mappatura disponibili in commercio, il beneficio clinico del catetere BLAZER Dx-20 è quello di facilitare la diagnosi di aritmie cardiache. In particolare, il catetere BLAZER Dx-20 fornisce:

- Manovra posteriore per facilitare il posizionamento nel seno coronarico
 - Risposta alla torsione per agevolare la manipolazione e il posizionamento del catetere
- In caso contrario, la mancata diagnosi precisa di un'aritmia cardiaca può causare sintomi quali affanno, palpitazioni, vertigini, sincope, dolore toracico o morte cardiaca improvvisa.

Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche

I clienti residenti nell'Unione Europea possono fare riferimento al nome del dispositivo riportato sull'etichetta per consultare il Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche disponibile sul sito Web del database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTROINDICAZIONI

Il catetere BLAZER Dx-20 è controindicato per l'uso:

- in pazienti con valvola cardiaca protesica meccanica che richiede il passaggio del catetere al suo interno;
- in pazienti affetti da infezione sistemica attiva;
- in pazienti con condizioni in cui l'inserimento o la manipolazione nelle camere cardiache non è sicuro/a, in quanto ciò può aumentare il rischio di perforazione o di evento embolico sistemico, come ad esempio, in via non limitativa, evidenza di mixoma, trombo atriale sinistro, trombo murale intracardiaco o con diaframma o patch interatriale;
- con approccio femorale in pazienti con filtri per la protezione embolica della vena cava o affetti da trombo femorale noto;
- in pazienti emodinamicamente instabili;
- in pazienti con controindicazione di interventi di elettrofisiologia invasiva in cui si ritengono rischiosi l'inserimento o la manipolazione di un catetere nelle camere cardiache come, a puro titolo di esempio, un precedente intervento cardiocirurgico recente (ad esempio, ventricolotomia o atriotomia, intervento di innesto di bypass coronarico [CABG], procedure di stent coronarico/PTCA/PCI/angina instabile) e/o in pazienti con una cardiopatia congenita in cui l'anomalia di fondo aumenta il rischio dell'ablazione (ad esempio, gravi anomalie di rotazione del cuore o dei grandi vasi).

AVVERTENZE

- Le procedure di cateterismo cardiaco devono essere eseguite esclusivamente in laboratori di elettrofisiologia dotati di tutte le apparecchiature necessarie e da medici addestrati alle procedure di cardiologia invasiva nonché all'approccio da utilizzare nel caso specifico.

- Tutte le apparecchiature utilizzate con il catetere BSC devono soddisfare i requisiti IEC 60601-1, tra cui quelli indicati per l'uso con parti applicate di tipo CF, protette da scarica di defibrillazione, nonché tutti gli altri standard di sicurezza o normativi rilevanti. L'utilizzo del catetere con dispositivi non conformi agli standard rilevanti può provocare danni all'apparecchiatura o malfunzionamento del sistema e/o danni al paziente e/o all'utente.
- Prima dell'uso, ispezionare il catetere BLAZER DX-20, compreso l'isolamento elettrico dei cavi e il corpo del catetere, per accertarsi che non presenti danni o difetti fisici che potrebbero provocare lesioni al paziente e/o all'utente in caso di utilizzo. Non utilizzare dispositivi difettosi o danneggiati. Sostituire l'apparecchiatura danneggiata, se necessario. Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.
- L'uso di cateteri o cavi con connettori maschio non protetti comporta il rischio di folgorazione. Inoltre, il collegamento accidentale del connettore maschio a una presa di alimentazione può provocare l'elettrocuzione del paziente o dell'operatore.
- Non utilizzare il catetere BLAZER Dx-20 come catetere di defibrillazione interna. Tale operazione potrebbe causare perforazioni, aritmie, embolia, trombi e/o la morte del paziente.
- Le procedure di cateterismo cardiaco possono comportare una notevole esposizione alle radiazioni, alla quale sono associati rischi di lesioni acute da radiazioni, nonché un aumento del rischio di effetti genetici e somatici, sia sul paziente sia sul personale di laboratorio, a causa dell'intensità del fascio di radiazioni e della durata della fluoroscopia. Il cateterismo cardiaco deve essere eseguito esclusivamente previa adeguata valutazione dei potenziali rischi di esposizione alle radiazioni associati alla procedura, intraprendendo le misure precauzionali necessarie a ridurre i suddetti rischi al minimo. Per via dell'esposizione alle radiazioni durante le procedure di cateterismo cardiaco, la sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo non sono state ancora stabilite nelle donne in gravidanza e/o in allattamento e nei pazienti pediatrici.
- Manipolare il catetere con estrema cautela, per evitare lesioni, perforazione e tamponamento cardiaci. Il catetere deve essere fatto avanzare mediante guida fluoroscopica. Qualora si incontri resistenza, non esercitare una forza eccessiva per fare avanzare o retrarre il catetere.
- Somministrare livelli appropriati di terapia anticoagulante peri-procedurale ai pazienti selezionati sottoposti a procedure sul lato destro. Per ridurre al minimo il sanguinamento e le complicanze trombotiche, somministrare la terapia anticoagulante durante e dopo la procedura in base ai protocolli dell'istituto.
- La stimolazione dei tessuti cardiaci causata dagli stimoli di regolazione del ritmo cardiaco può inavvertitamente comportare l'induzione di aritmie. Tali aritmie possono rendere necessaria la defibrillazione che, a sua volta, potrebbe provocare ustioni cutanee.
- Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.
- Prima dell'uso, leggere con attenzione tutte le istruzioni per l'uso di ogni apparecchiatura e dispositivo accessorio richiesti per la procedura. Si consiglia inoltre di osservare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza di tali indicazioni può causare complicanze al paziente.
- Il presente catetere non è indicato per procedure di ablazione cardiaca o di mappatura delle arterie coronarie.
- Assicurarsi che la connessione cavo/catetere rimanga asciutta per tutta la durata della procedura, al fine di evitare scosse elettriche o altre lesioni al paziente, nonché di prevenire la perdita di funzionalità del dispositivo.
- Durante la procedura possono verificarsi accumuli di fibrina all'interno o sulle superfici del gruppo guaina/catetere. Aspirare durante la rimozione del dilatatore o del catetere.
- In presenza di anticoagulazione, può sussistere un rischio maggiore di sanguinamento da qualsiasi causa.
- Non inserire o estrarre il catetere BLAZER Dx-20 senza avere raddrizzato la punta (riportando la leva di manovra in posizione neutra), al fine di evitare che si impigli/rimanga intrappolata all'interno della struttura cardiaca o di un altro dispositivo, causando un trauma miocardico e/o richiedendo un ulteriore intervento medico/chirurgico.
- Avvertenze per i pazienti portatori di pacemaker e cardiovertitori/defibrillatori impiantabili (ICD):
 - Premunirsi di sorgenti esterne temporanee per la stimolazione e la defibrillazione.
 - Procedere con cautela e avvalersi di guida fluoroscopica o imaging appropriato durante l'avanzamento, la manipolazione e l'estrazione del catetere per evitare di spostare l'elettrocattetere.
 - Per determinare l'integrità della funzione elettrocattetere-paziente, monitorare prima e dopo l'intervento le misure relative alle soglie di rilevamento e di stimolazione e le impedenze.
 - Disattivare temporaneamente gli ICD per la durata della procedura in quanto possono erogare una scarica e causare lesioni al paziente oppure possono essere danneggiati dalla procedura.
 - Al termine dell'ablazione, effettuare un'analisi completa della funzionalità del dispositivo impiantato.
- Ricordarsi di attivare nuovamente il generatore di impulsi dopo la procedura.
- Qualora si dovesse incontrare resistenza, il catetere BLAZER Dx-20 non deve mai essere fatto avanzare o retratto senza prima averne determinato la causa. L'uso di qualsiasi catetere intracardiaco comporta il rischio di lesioni valvolari e di perforazione vascolare e/o cardiaca.
- Non esistono dati a sostegno della sicurezza e dell'efficacia di questo dispositivo nella popolazione pediatrica.
- Piegature o attorcigliamenti eccessivi possono danneggiare i fili interni del corpo del catetere. Il piegamento manuale preprocedurale della curva distale può provocare danni al meccanismo di manovra e/o ai fili elettrici, con potenziali lesioni al paziente.
- Avvalersi sia della fluoroscopia, o di altra tecnica di visualizzazione come l'ecocardiografia, sia degli elettrogrammi per monitorare l'avanzamento del catetere fino all'area dell'endocardio oggetto dello studio, in modo da evitare lesioni sul percorso di conduzione e la perforazione o il tamponamento cardiaci.
- I cateteri guida e/o le guaine introduttore lunghe possono provocare eventi tromboembolici. Irrigare prima della procedura e mantenere la pervietà del lume tramite infusione endovenosa eparinizzata.
- Non detergere questo catetere con solventi organici, come alcool, né immergere il connettore del cavo dell'impugnatura in liquidi. Potrebbero verificarsi guasti elettrici o meccanici al catetere. Tali operazioni potrebbero inoltre provocare una reazione allergica nel paziente.
- Una possibile complicanza associata alle procedure di cateterismo cardiaco è costituita dall'intrappolamento del catetere all'interno del vaso sanguigno o del cuore. Le possibilità di un intrappolamento del catetere possono aumentare in caso di torsione eccessiva del catetere e/o se il catetere viene posizionato nelle corde tendinee. Tale complicanza può richiedere il ricorso a un intervento chirurgico e/o alla riparazione dei tessuti che abbiano subito lesioni e/o delle lesioni valvolari.
- Questo catetere non è stato approvato per l'uso in un ambiente RM. Non utilizzare il catetere BLAZER Dx-20 in prossimità di apparecchiature per RM. In questo modo si può provocare un movimento o un riscaldamento del catetere, che può determinare una distorsione/perdita dell'immagine del catetere nella mappatura elettroanatomica. La conseguenza potrebbe essere una lesione del paziente, ad esempio un trauma cardiaco.
- Non si devono utilizzare apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) ad una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del catetere BLAZER Dx-20, compresi i cavi indicati dal fabbricante. Diversamente, potrebbe derivarne una riduzione delle prestazioni di questa attrezzatura.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a BSC e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso, controllare la data di scadenza. Non utilizzare il catetere dopo la data di scadenza.
- Prima dell'uso, controllare che il dispositivo non sia danneggiato e che il materiale di isolamento elettrico sui fili e sul corpo del catetere sia in buone condizioni. Sostituire eventuali apparecchiature danneggiate.

EFFETTI INDESIDERATI

I potenziali effetti indesiderati associati all'uso del catetere BLAZER Dx-20 comprendono, in modo non limitativo:

- Dolore o fastidio, ad esempio:
 - Angina
 - Dolore toracico
 - Dolore non cardiovascolare
- Arresto cardiaco
- Morte
- Ipertensione
- Ipotensione
- Infezione/inflammatione/esposizione a materiali a rischio biologico
- Edema/scompenso cardiaco/versamento pleurico
- Effetti indesiderati correlati alla procedura, ad esempio:
 - Reazione allergica (incluso shock anafilattico)
 - Complicanza urogenitale
 - Effetti indesiderati correlati al farmaco o all'anestesia
 - Lesione da radiazioni
 - Collasso/insufficienza renale
 - Disturbi gastrointestinali
 - Risposta vasovagale

- Distress/insufficienza/arresto respiratori/dispnea
- Aritmia (nuova o esacerbata)
 - Lesioni del percorso di conduzione (ad esempio: blocco cardiaco, lesione al seno o al nodo atrioventricolare, ecc.)
- Traumi vascolari, tra cui:
 - Perforazione
 - Dissezione
 - Lesione coronarica
 - Vasospasmo
 - Occlusione
 - Emotorace
- Trauma cardiaco, ad esempio:
 - Perforazione cardiaca/tamponamento cardiaco/versamento pericardico
 - Lesioni valvolari
- Lesioni relative a danno tissutale e/o a strutture adiacenti, ad esempio:
 - Intrappolamento del catetere
 - Trauma fisico
- Complicanze chirurgiche e di accesso, ad esempio:
 - Ematoma/sieroma
 - Fistola atrioventricolare
 - Sanguinamento
 - Pseudoaneurisma
 - Pneumotorace
 - Trombosi
- Lesioni dovute a embolia/tromboembolia/embolia gassosa/embolia da corpo estraneo:
 - Accidente cerebrovascolare (CVA)/ictus
 - Attacco ischemico transitorio (TIA)
 - Infarto miocardico
 - Embolia polmonare
 - Embolia cerebrale asintomatica
 - Compromissione neurologica e relativi sintomi, ad esempio:
 - Cambiamenti cognitivi, disturbi visivi, cefalea, deficit motori, sensoriali e del linguaggio

I potenziali effetti indesiderati potrebbero essere collegati ai cateteri e/o alla procedura interventistica. La gravità e/o la frequenza di questi potenziali effetti indesiderati possono variare e possono comportare tempi di procedura prolungati e/o ulteriori interventi medici e/o chirurgici, l'impianto di un dispositivo permanente come un pacemaker e, in rari casi, la morte.

MODALITÀ DI FORNITURA

Dettagli del dispositivo

Un catetere diagnostico fornito sterile mediante un processo con ossido di etilene.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Non utilizzare se il catetere BLAZER Dx-20 è stato esposto a condizioni ambientali al di fuori dei seguenti intervalli:

Condizioni ambientali operative

Temperatura ambiente: da 10 °C a 40 °C

Umidità relativa: dal 30% al 75%

Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa

Condizioni ambientali per il trasporto

Temperatura: da -29 °C a 60 °C

Umidità relativa: dal 30% all'85%

Pressione atmosferica: non controllata

Condizioni ambientali per la conservazione

Temperatura ambiente: da 20 °C a 30 °C

Umidità relativa: non controllata

Pressione atmosferica: non controllata

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Elementi supplementari richiesti

Le procedure di elettrofisiologia intracardiaca devono essere eseguite nell'ambito di cliniche specializzate, equipaggiate con unità per fluoroscopia, lettino per esame radiologico, registratore fisiologico, attrezzatura di emergenza e strumentazione per l'accesso vascolare. Per gli studi elettrofisiologici sono necessari i seguenti dispositivi ausiliari:

1. Guaina da 8 F (2,67 mm)
2. Elettrocardiografo (vedere Figure 2 e 3)
3. Stimolatore del ritmo cardiaco (vedere Figure 2 e 3)

Preparazione

Prima dell'uso, controllare attentamente che la barriera sterile della confezione sia integra e che il contenuto non sia stato danneggiato. Qualora sia danneggiato o la sterilità sia stata compromessa, non usare il dispositivo e rivolgersi al rappresentante Boston Scientific di zona.

Prima dell'uso, controllare che il dispositivo non sia danneggiato e che il materiale di isolamento elettrico sui fili e sul corpo del catetere sia in buone condizioni. Sostituire eventuali apparecchiature danneggiate.

Procedura

1. Prima di iniziare la procedura, collegare un elettrocardiografo al paziente, in modo da poter monitorare il ritmo cardiaco e individuare l'insorgere di aritmia.
2. Rimuovere i componenti dalla confezione e collocarli in un'area di lavoro sterile.
3. Creare l'accesso vascolare tramite tecnica chirurgica o percutanea. È possibile introdurre il catetere nelle arterie femorale, brachiale, succlavia o giugulare tramite una guaina introduttore da 8 F (2,67 mm).
4. Per collegare il cavo al catetere, inserire il connettore del cavo nell'impugnatura. Accertarsi che il collegamento cavo/catetere rimanga asciutto per tutta la durata della procedura.
5. Far avanzare il catetere avvalendosi della fluoroscopia (o di un'altra tecnica di imaging) fino alla posizione intracardiaca prescelta.
6. Una volta all'interno del vaso, è possibile flettere la punta secondo le esigenze per agevolarne l'avanzamento.
7. Qualora si desideri usare il catetere per la registrazione dei potenziali elettrici intracardiaci, collegare i pin del cavo a connettore rapido o della punta dell'elettrocatetere adatti all'apparecchiatura di registrazione elettronica attenendosi al Manuale per l'operatore ed eseguire lo studio. I pin devono essere inseriti nelle prese adeguate sul modulo di ingresso del catetere (schema delle funzioni circuitali dei pin) dell'apparecchiatura di registrazione. **Nota:** per migliorare la localizzazione di percorsi aberranti, si consiglia di disporre gli elettrodi a una distanza ridotta l'uno dall'altro.
8. Qualora si desideri usare il catetere per la stimolazione del ritmo cardiaco, collegare il terminale distale del catetere al terminale negativo di uno stimolatore cardiaco esterno e un qualsiasi elettrodo ad anello prossimale al terminale positivo. Lo stimolo standard del ritmo cardiaco è impostato sul doppio della soglia diastolica, con una durata compresa tra 1,5 e 2 msec. Qualora la soglia di stimolazione superi 1-2 mA, prendere in considerazione il riposizionamento del catetere.
9. Prima di rimuovere il catetere, accertarsi che l'estremità distale sia completamente raddrizzata.
10. Retrarre il catetere dal vaso.
11. Rimuovere la guaina introduttore, quindi attenersi alla prassi standard per il trattamento del sito d'introduzione.

Per quesiti relativi all'uso del catetere, rivolgersi al rappresentante locale.

Smaltimento

Per ridurre al minimo il rischio di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e l'imballaggio come indicato di seguito:

Dopo l'uso, il catetere può contenere sostanze a rischio biologico. Il catetere e la confezione devono essere trattati e smaltiti come rifiuti a rischio biologico in conformità alle normative ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti in materia. Si consiglia l'utilizzo di un apposito contenitore per materiale a rischio biologico contrassegnato con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Dopo la procedura

Qualora si verifichi un incidente grave in relazione al dispositivo, inclusi tutti i decessi di pazienti per procedure in cui sia stato utilizzato questo prodotto BSC, l'evento deve essere segnalato a BSC e all'autorità competente o alle altre autorità locali competenti dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente. Restituire qualsiasi catetere legato a un reclamo, a un danno al paziente, a una lesione o a un decesso a Boston Scientific utilizzando un kit per reso di prodotto BSC.

La restituzione dei prodotti per l'analisi e le osservazioni sulle prestazioni dei prodotti contribuiscono nel tempo a migliorare l'affidabilità del dispositivo.

Assicurarsi di seguire le istruzioni relative al confezionamento e alla spedizione di qualsiasi dispositivo a rischio biologico adottando le precauzioni necessarie a non esporre l'impugnatura o il connettore a liquidi che potrebbero compromettere il catetere e limitare l'analisi.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Il medico deve prendere in considerazione i seguenti punti durante la consulenza ai pazienti in merito all'uso del catetere BLAZER DX-20 in associazione alla procedura interventistica cardiaca elettrofisiologica:

- Discutere i rischi e i benefici, compresa la spiegazione dei potenziali effetti indesiderati elencati nel presente documento.
- Discutere le istruzioni dopo la procedura, compresi eventuali cambiamenti dello stile di vita, i farmaci, quando chiamare l'operatore sanitario che garantisce l'assistenza (HCP) e qualsiasi follow-up che potrebbe essere necessario dopo la procedura.

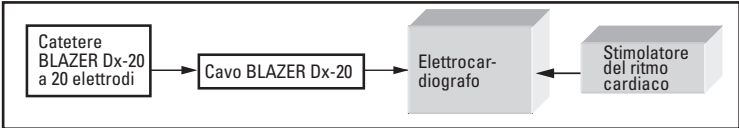


Figura 2. Diagramma A connettività catetere diagnostico

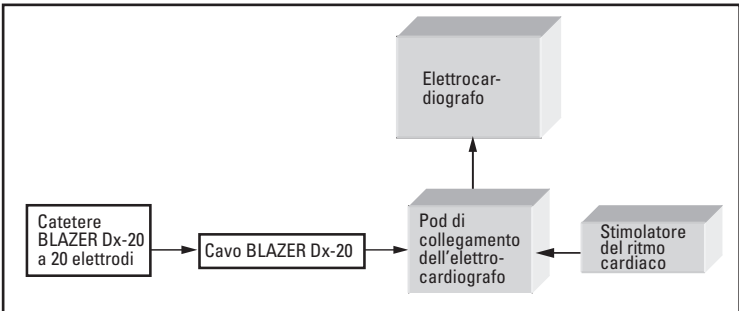


Figura 3. Diagramma B connettività catetere diagnostico

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo (www.bostonscientific.com/warranty).

Importatore nell'UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands
BLAZER è un marchio commerciale di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.
Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.
Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.

INHOUD

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK 28

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL 28

 Inhoud 28

 Werkingsprincipe 28

 Niet-pyrogeen 28

 Informatie voor de gebruiker 28

 Afbeelding 1. BLAZER Dx-20 bi-directionele stuurbare diagnostiekkatheter 28

BEOOGD GEBRUIK 28

INDICATIES VOOR GEBRUIK 28

 Verklaring omtrent klinisch nut 28

 Overzicht van veiligheid en klinische prestaties 28

CONTRA-INDICATIES 28

WAARSCHUWINGEN 29

VOORZORGSMaatregelen 29

COMPLICATIES 29

LEVERING 30

 Gegevens van hulpmiddel 30

 Hantering en opslag 30

BEDIENINGSINSTRUCTIES 30

 Extra vereiste benodigdheden 30

 Voorbereiding 30

 Procedure 30

 Afvoer 30

 Na de ingreep 30

INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT 31

 Afbeelding 2. Verbindingsschema diagnostische katheter A 31

 Afbeelding 3. Verbindingsschema diagnostische katheter B 31

GARANTIE 31

DEFINITIE VAN SYMBOLEN 31

BLAZER™ Dx-20

Bi-directionele stuurbare diagnostiekkatheter

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

De inhoud is gesteriliseerd volgens een EO-proces (ethyleenoxide) en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan resulteren in letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

Lees de gebruiksinstructies voor alle aanvullende hulpmiddelen zorgvuldig door. Neem alle in deze instructies vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Als dit niet wordt gedaan, kan dit leiden tot complicaties bij de patiënt, het niet naar behoren functioneren van het hulpmiddel of beide.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De BLAZER Dx-20 bi-directionele stuurbare diagnostiekkatheter (hierna de BLAZER Dx-20-katheter genoemd) is een duodecapolaire, bidirectionele, stuurbare diagnostiekkatheter die uitsluitend ontworpen is voor gebruik bij intracardiale stimulatie (pacing) en registratie. Hij bevat een distaal elektrodesegment, dat via een 7 F draaibare schacht is verbonden met een ergonomisch ontworpen handgreep. De tipelektrode van 2 mm en negentien ringelektroden zijn ontworpen voor het overbrengen van elektrische signalen voor endocardiale stimulatie (pacing) en/of registratie. De BLAZER Dx-20-katheter wordt aangeboden met meerdere elektrodepaarconfiguraties en verschillende curveconfiguraties om de arts te helpen bij het bereiken van de gewenste anatomische locatie. De BLAZER Dx-20-katheter is geschikt voor gebruik met de meeste in de handel verkrijgbare registratie- en mappingsystemen. De katheter wordt op deze systemen aangesloten via de BLAZER Dx-kabel.

Inhoud

Eén (1) diagnostische katheter

Werkingsprincipe

Het elektrodesegment van de katheter bestaat uit een elektrode met distale punt en negentien ringelektroden. De tip- en ringelektroden zijn ontworpen voor het overbrengen van elektrische signalen voor endocardiale stimulatie (pacing) en/of registratie.

De mate van tipbuiging van de BLAZER Dx-20-katheter wordt geregeld met de stuurknop in de katheterhandgreep (zie afbeelding 1). Als u de stuurknop uit zijn neutrale stand rechtsonder draait, wordt de tip evenredig in dezelfde richting gebogen. Als u de stuurknop linksom draait, buigt de tip in de tegenovergestelde richting. Om de tip in de gewenste stand te houden, heeft de katheter een instelbare spanningsregelknop. In de neutrale stand (-), wat de minimaal beschikbare spanning is, beweegt de katheter ongehinderd en houdt deze geen vooraf ingestelde curve vast. In de stand (+) is de spanning maximaal. Om de weerstand bij het sturen te vergroten en/of een ingestelde kromming te behouden, kan de weerstandsregelingknop naar behoefte worden aangedraaid in de richting van de stand (+).

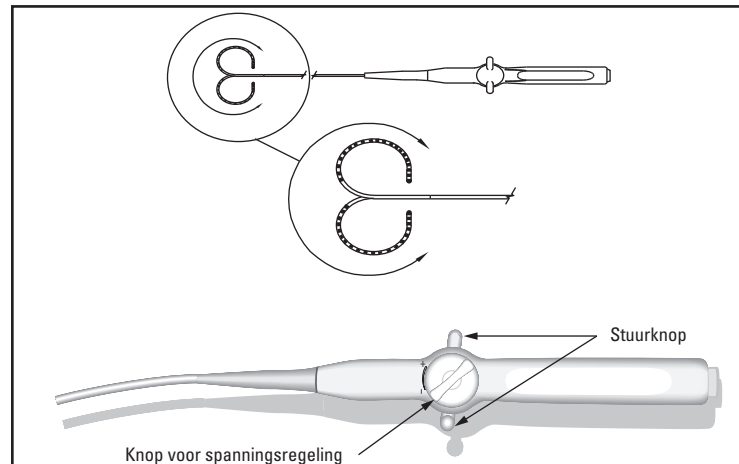
De katheter wordt in het hart op de gewenste positie geplaatst en naar de locatie geleid door de distale tip van de katheter te sturen. De tip- en ringelektroden komen in contact met het endocardium waar elektrisch contact wordt gemaakt en stimulatie (pacing) en registratie van elektrogrammen mogelijk wordt. De BLAZER Dx-20-katheter is ontworpen voor gebruik met aanvullende hulpmiddelen zoals: huls, ECG-registratiesysteem, pacingstimulator en met het BLAZER Dx-20-kabelaccessoire. Het handvat bevat de elektrische connector voor de kabelverbinding met de standaard registratieapparatuur.

Niet-pyrogeen

Dit hulpmiddel voldoet aan de pyrogeenlimietspecificaties voor alle onderdelen die met de patiënt in contact komen.

Informatie voor de gebruiker

De BLAZER Dx-20-katheter mag alleen worden gebruikt door artsen die grondig zijn opgeleid en bevoegd zijn om intravasculaire katheters en de specifieke toe te passen benaderingswijze te gebruiken, en moet worden gebruikt in een volledig uitgerust elektrofysiologisch laboratorium.



Afbeelding 1. BLAZER Dx-20 bi-directionele stuurbare diagnostiekkatheter

BEOOGD GEBRUIK

De BLAZER Dx-20-katheter is bestemd voor tijdelijk gebruik bij elektrofysiologisch onderzoek voor intracardiale stimulatie (pacing) en/of registratie van elektrische potentialen. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij volwassen (niet-pediatrische) patiënten, met uitzondering van zwangere patiënten en/of patiënten die borstvoeding geven.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De BLAZER Dx-20-katheter is geïndiceerd voor gebruik om hartritmestoornissen te diagnosticeren.

Verklaring omtrent klinisch nut

De BLAZER Dx-20 Bi-directionele duodecapolaire stuurbare diagnostiekkatheter is bestemd voor tijdelijk gebruik bij elektrofysiologisch onderzoek voor intracardiale stimulatie (pacing) en/of registratie van elektrische potentialen. Bij gebruik door de beoogde gebruiker met in de handel verkrijgbare registratie- en mappingsystemen, is het klinisch nut van de BLAZER Dx-20-katheter dat deze helpt bij de diagnose van hartritmestoornissen. Specifiek biedt de BLAZER Dx-20 katheter:

- Back-steering om de positionering in de coronaire sinus te vergemakkelijken
- Koppelreactie als hulp bij het hanteren en plaatsen van de katheter

Omgekeerd kan het niet nauwkeurig diagnosticeren en behandelen van een hartaritmie leiden tot symptomen zoals kortademigheid, hartkloppingen, duizeligheid, syncope, pijn op de borst of plotselinge hartdood.

Overzicht van veiligheid en klinische prestaties

Voor klanten in de Europese Unie: gebruik de naam van het hulpmiddel op het etiket om het Overzicht van veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel op te zoeken, die beschikbaar is op de website van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRA-INDICATIES

Er bestaan contra-indicaties voor het gebruik van de BLAZER Dx-20-katheter:

- bij patiënten met een mechanische hartklepprothese waardoor de katheter moet worden ingebracht;
- bij patiënten met actieve systemische infectie;
- bij patiënten met aandoeeningen waarbij het inbrengen in of manipulatie in de hartkamers onveilig is, aangezien dit het risico op perforatie of systemische embolie kan verhogen, zoals, maar niet beperkt tot, bewijs van myxoom, trombus in het linkeratrium (LA), of intracardiale murale trombus, of interatriale baffle of patch;
- via de femorale benadering bij patiënten met een emboliebeschermingsfilter voor de vena cava of van wie bekend is dat ze een femorale trombus hebben;
- bij patiënten die hemodynamisch instabiel zijn;
- bij patiënten met een contra-indicatie voor een invasieve elektrofysiologieprocedure waarbij het inbrengen of manipuleren van een katheter in de hartkamers als onveilig wordt beschouwd, zoals, maar niet beperkt tot een recente eerdere hartoperatie (bijv. ventriculostomie of atriectomie, coronaire bypass-operatie (CABG), PTCA/PCI/coronaire stentprocedure/onstabiele angina) en/of bij patiënten met congenitale hartziekte waarbij de onderliggende abnormaliteit het risico op ablatie (bijv. ernstige rotatieafwijkingen van het hart of de grote bloedvaten) verhoogt.

WAARSCHUWINGEN

- Cardiale katheterisatieprocedures mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die gedegen zijn opgeleid in invasieve cardiologie en in de specifieke aanpak die moet worden gebruikt, in een volledig uitgerust elektrofysiologielab.
- Alle apparatuur die in verband met de BSC-katheter wordt gebruikt, moet voldoen aan de IEC 60601-1 vereisten, inclusief de vereisten voor gebruik met type CF Defibrillatiebestendige toegepaste onderdelen, en aan alle andere relevante regulatieve en veiligheidsnormen. Het gebruik van een katheter met hulpmiddelen die niet aan de relevante normen voldoen, kan schade aan de apparatuur en/of systeemstoringen veroorzaken, en/of schade toebrengen aan de patiënt of de gebruiker.
- Controleer voor gebruik de BLAZER Dx-20-katheter, inclusief de elektrische isolatie van de kabels en de katheterschacht, op eventuele defecten en fysieke beschadigingen, die kunnen resulteren in letsel bij de patiënt en/of de gebruiker. Gebruik geen defecte of beschadigde hulpmiddelen. Vervang beschadigde apparatuur indien nodig. Dit hulpmiddel mag op geen enkele wijze worden aangepast.
- Het gebruik van katheters of kabels met onbeveiligde stekkers met pennen brengt het risico van elektrische schokken met zich mee. Het aansluiten van stekkers met pennen op voedingscontacten van connectoren kan elektrocutie van de patiënt of gebruiker tot gevolg hebben.
- Gebruik de BLAZER Dx-20-katheter niet als inwendige defibrillatiekatheter. Dat kan leiden tot perforatie, aritmie, embolie, trombus en/of overlijden van de patiënt.
- Cardiale katheterisatieprocedures brengen het risico van aanzienlijke blootstelling aan straling met zich mee, hetgeen kan leiden tot acuut stralingsletsel en een verhoogd risico op somatische en genetische uitwerkingen op zowel patiënten als laboratoriummedewerkers ten gevolge van de intensiteit van de stralingsbundel en de duur van de fluoroscopische beeldvorming. Cardiale katheterisatie mag uitsluitend worden uitgevoerd als voldoende aandacht is besteed aan het risico van blootstelling aan straling dat de procedure met zich meebrengt en nadat er stappen zijn ondernomen om deze blootstelling zo veel mogelijk te beperken. Vanwege de blootstelling aan straling tijdens hartkatheterisatie zijn de veiligheid en doeltreffendheid van dit hulpmiddel nog niet vastgesteld bij zwangere vrouwen en/of vrouwen die borstvoeding geven en pediatrische patiënten.
- De katheter dient zorgvuldig te worden gehanteerd om hartletsel, -perforatie en -tamponade te voorkomen. De katheter dient onder fluoroscopie te worden opgevoerd. Oefen bij weerstand geen overmatige kracht uit bij het opvoeren of verwijderen van de katheter.
- Dien passende niveaus van peri-procedurele anticoagulatietherapie toe aan geselecteerde patiënten die rechtszijdige procedures ondergaan. Dien anticoagulatietherapie toe tijdens en na de ingreep volgens de normen van de instelling om bloeding en trombotische complicaties te minimaliseren.
- Stimulatie van hartweefsel als gevolg van pacingstimuli kan leiden tot onbedoelde opwekking van aritmie. Door een dergelijke aritmie kan defibrillatie nodig zijn, wat ook brandwonden tot gevolg kan hebben.
- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.
- Lees vóór gebruik van de apparatuur en hulpmiddelen alle voor de procedure noodzakelijke instructies nauwgezet door. Neem alle in deze instructies vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Doet u dit niet, dan kunnen er complicaties bij de patiënt ontstaan.
- Deze katheter is niet geïndiceerd voor gebruik voor hartablatie of voor mapping van coronaire arteriën.
- Zorg dat de kabel/katheter-aansluiting droog wordt gehouden tijdens de gehele procedure, om patiëntletsel door elektrische schok of andere oorzaak of om verlies van hulpmiddelfunctie te voorkomen.
- Tijdens de procedure kan zich fibrine ophopen in of op de huls/katheter-combinatie. Aspireer wanneer u de dilatator of katheter verwijdt.
- Bij anticoagulatie kan er een verhoogd risico van bloeding ten gevolge van alle mogelijke oorzaken zijn.
- De BLAZER Dx-20-katheter niet inbrengen of terugtrekken zonder de kathetertip recht te trekken (de stuurhendel terugbrengen naar de neutrale stand) om te voorkomen dat de katheter in de hartstructuur of een ander hulpmiddel vastzit/verstrikt raakt, wat kan resulteren in myocardtrauma en/of aanvullende medische/chirurgische ingrepen kan vereisen.
- Waarschuwingen voor patiënten met een implanteerbare pacemaker of implanteerbare cardioverter/defibrillator (ICD):
 - Zorg ervoor dat u tijdelijke externe stimulatie- en defibrillatieapparatuur bij de hand hebt.
 - Het opvoeren, manipuleren en terugtrekken van de katheter moet onder fluoroscopie of andere geschikte beeldvorming en met uiterste zorg geschieden om losraken van de geleidingsdraad te vermijden.

- Bewaak voor en na de ingreep de drempel- en impedantiewaarden voor detectie en stimulatie om vast te stellen of de lead-/patiëntfunctie intact is.
- Deactiveer ICD's tijdelijk voor de duur van de procedure, omdat ze kunnen ontladen en de patiënt kunnen verwonden of door de procedure beschadigd kunnen raken.
- Voer een volledige analyse uit van de werking van het geïmplanteerde hulpmiddel na ablatie.
- Vergeet niet om de pulsgenerator na de procedure opnieuw te activeren.
- Wanneer er weerstand voelbaar is, mag een BLAZER Dx-20-katheter nooit worden ingebracht of teruggetrokken zonder dat eerst de oorzaak daarvan is vastgesteld. Klepbeschadiging, vaat- en/of hartperforatie vormen een risico bij iedere intracardiale katheter.
- Er zijn geen gegevens beschikbaar die de veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel bij kinderen ondersteunen.
- Als de katheterschacht te sterk wordt verbogen of geknikt, kunnen de interne draden beschadigd raken. Handmatig vormen van de distale kromming kan het stuurmechaniek en/of de elektrische draden beschadigen en leiden tot letsel bij de patiënt.
- Observeer het opvoeren van de katheter naar het te onderzoeken endocardiale gebied met fluoroscopie, of een andere visualisatietechniek zoals echocardiografie en elektrogrammen, om letsel langs het geleidingspad, hartperforatie en tamponade te vermijden.
- Geleidekatheters en/of lange inbrenghulzen brengen het risico van het ontstaan van trombo-embolie met zich mee. Spoel het lumen van tevoren door en houd dit open met een gehepariniseerde intraveneuze infusie.
- Neem deze katheter niet af met een organisch oplosmiddel (zoals alcohol) en dompel het handvat niet onder in vloeistof. Dit kan elektrische en mechanische katheterdefecten veroorzaken. Het kan tevens een allergische reactie bij de patiënt veroorzaken.
- Een mogelijke complicatie van hartkatheterisatieprocedures is dat de katheter vastraakt raakt in het hart of de bloedvaten. Het risico van een vastzittende katheter is groter als de katheter te veel wordt verdraaid en/of in de chordae tendineae wordt geplaatst. Als deze complicatie zich voordoet, kan een chirurgische ingreep en/of herstel van beschadigd weefsel en/of klepschade noodzakelijk zijn.
- Deze katheter is niet gevalideerd in een MRI-omgeving. Gebruik de BLAZER Dx-20-katheter niet in de buurt van MRI-apparatuur. Dit kan leiden tot beweging of verwarming van de katheter, wat vervorming/verlies van het katheterbeeld op elektro-anatomische mapping kan veroorzaken. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt, zoals harttrauma.
- De minimumafstand tussen draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) en onderdelen van de BLAZER Dx-20-katheter, met inbegrip van kabels gespecificeerd door de fabrikant, mag niet kleiner zijn dan 30 cm (12 inch). Anders kan dit leiden tot vermindering van de prestaties van deze apparatuur.
- Ieder ernstig incident dat optreedt in verband met het apparaat moet worden gemeld aan BSC en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

VOORZORGSMATREGELEN

- Controleer vóór gebruik de houdbaarheid. Gebruik de katheter niet nadat de vervaldatum is verstreken.
- Controleer het instrument vóór gebruik op fysieke schade; controleer ook de elektrische isolatie van de kabels en de katheterschacht. Vervang beschadigde apparatuur.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van de BLAZER Dx-20-katheter omvatten onder meer, maar zijn niet beperkt tot:

- Pijn of ongemak, bijvoorbeeld:
 - Angina
 - Pijn op de borst
 - Niet-cardiovasculaire pijn
- Hartstilstand
- Overlijden
- Hypertensie
- Hypotensie
- Infectie/ontsteking/blootstelling aan biologisch gevaarlijk materiaal
- Oedeem/hartfalen/pleurale effusie
- Proceduregerelateerde complicaties, bijvoorbeeld:
 - Allergische reactie (inclusief anafylaxie)
 - Urogenitale complicatie
 - Complicaties gerelateerd aan medicatie of anesthesie
 - Letsel als gevolg van straling

- Renaal falen/nierinsufficiëntie
- Gastro-intestinale aandoeningen
- Vasovagale reactie
- Ademnood/-insufficiëntie/-falen/dyspneu
- Aritmie (nieuw of verergerd)
 - Letsel aan het geleidingspad (bijvoorbeeld: hartblok, letsel aan sinus of AV-knoop, enz.)
- Vaatletsel, waaronder:
 - Perforatie
 - Dissectie
 - Letsel aan kransslagaders
 - Vaatspasme
 - Occlusie
 - Hemothorax
- Cardiaal trauma, bijvoorbeeld:
 - Hartperforatie/harttamponade/pericardeffusie
 - Beschadiging van de hartklep
- Letsel gerelateerd aan weefselschade en/of aangrenzende structuren, bijvoorbeeld:
 - Vastgeraakte katheter
 - Lichamelijk letsel
- Chirurgische en toegangscomplicaties, bijvoorbeeld:
 - Hematomen/seromen
 - Arterio-veneuze fistel
 - Bloeding
 - Pseudoaneurysma
 - Pneumothorax
 - Trombose
- Letsel door embolie/trombo-embolie/luchtembolie/embolie door een vreemd voorwerp:
 - Cerebraal vasculair accident (CVA)/beroerte
 - Voorbijgaande ischemische aanval (TIA)
 - Myocardinfarct
 - Pulmonaire embolie
 - Asymptomatische cerebrale embolie
 - Neurologische stoornis en bijbehorende symptomen, bijvoorbeeld:
 - Cognitieve veranderingen, visuele stoornissen, hoofdpijn, motorische, sensorische en spraakbeperking

De mogelijke complicaties worden in verband gebracht met de katheter(s) en/of de interventieprocedure. De ernst en de mate van voorkomen van deze mogelijke complicaties kunnen variëren, en ze kunnen resulteren in verlengde proceduretijd en/of aanvullend medisch en/of chirurgisch ingrijpen; implantatie van een permanent hulpmiddel zoals een pacemaker; en in zeldzame gevallen tot de dood.

LEVERING

Gegevens van hulpmiddel

Eén diagnostische katheter steriel geleverd door middel van een ethyleenoxideproces.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik per ongeluk is geopend.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Niet gebruiken als de BLAZER Dx-20-katheter is blootgesteld aan omgevingsomstandigheden buiten de volgende bereiken:

Gebruiksomgeving

Omgevingstemperatuur: 10 °C tot 40 °C

Relatieve luchtvochtigheid: 30% tot 75%

Atmosferische druk: 70 kPa tot 106 kPa

Transportomgeving

Temperatuur: -29 °C tot 60 °C

Relatieve luchtvochtigheid: 30% tot 85%

Atmosferische druk: Niet gereguleerd

Opslagomgeving

Omgevingstemperatuur: 20 °C tot 30 °C

Relatieve luchtvochtigheid: Niet gereguleerd

Atmosferische druk: Niet gereguleerd

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Extra vereiste benodigdheden

Intracardiale elektrofysiologische procedures dienen te worden uitgevoerd in een speciaal daarvoor geschikte klinische omgeving met een fluoroscopie-unit, een radiografietafel, een fysiologierecorder, noodapparatuur en instrumenten voor het verkrijgen van toegang tot het vaatstelsel. Aanvullend materiaal voor het uitvoeren van EP-onderzoek omvat:

1. Huls van 8 F (2,67 mm)
2. ECG-registratiesysteem (zie afbeeldingen 2 en 3)
3. Pacingstimulator (zie afbeeldingen 2 en 3)

Vorbereiding

Controleer vóór gebruik zorgvuldig of de steriele barrière van de verpakking en de inhoud ervan intact zijn. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als de steriele barrière is aangetast of als de inhoud is beschadigd, en gebruik het product niet.

Controleer het instrument vóór gebruik op fysieke schade; controleer ook de elektrische isolatie van de kabels en de katheterschacht. Vervang beschadigde apparatuur.

Procedure

1. De patiënt moet voor aanvang van de ingreep worden aangesloten op ECG-registratieapparatuur opdat kan worden gecontroleerd op aritmie.
2. Verwijder de onderdelen uit de verpakking en plaats deze in een steriel gebied.
3. Vasculaire toegang wordt verkregen door middel van incisie of percutane techniek. De katheter kan worden gebruikt via een toegangslocatie in de a. femoralis, brachialis, subclavia of jugularis door een inbrenghuls van 8 F (2,67 mm).
4. Sluit de kabel aan op de katheter door de kabelconnector in de handgreep te steken. Zorg dat de kabel/katheter-aansluiting droog blijft tijdens de gehele procedure.
5. Voer de katheter onder fluoroscopische begeleiding (of een andere visualisatietechniek) op naar de gewenste intracardiale positie.
6. Eenmaal in het vat kan de tip naar behoefte worden gebogen om het opvoeren te vergemakkelijken.
7. Voor registratie in het hart worden de relevante snelkoppelingen- of elektrodepennen van de kabel volgens de bedieningshandleiding van de registratieapparatuur aangesloten op de relevante registratieapparatuur, waarna het onderzoek wordt verricht. De pennen moeten in de bijbehorende contacten op de ingangsmodule van de katheter (stekkerdoos) van het registratieapparaat worden gestoken. **Opmerking:** Elektrodes die dicht bij elkaar zijn geplaatst, kunnen helpen bij de opsporing van afwijkende trajecten.
8. Voor pacing wordt de distale katheterpool aangesloten op de negatieve pool van een externe pulsstimulator; eventuele proximale ringelektroden worden aangesloten op de positieve pool. De standaard pacingstimulus wordt ingesteld op tweemaal de diastolische drempelwaarde, met een duur van 1,5 tot 2 msec. Als de drempelwaarde voor pacing hoger is dan 1 tot 2 mA moet overwogen worden de katheter te verplaatsen.
9. Zorg ervoor dat het distale uiteinde van de katheter volledig recht is gemaakt voordat de katheter wordt verwijderd.
10. Trek de katheter terug het vat uit.
11. Verwijder de inbrenghuls en volg standaardmethoden voor behandeling van de inbrengplaats.

Raadpleeg uw plaatselijke vertegenwoordiger in geval van vragen over het gebruik van deze katheter.

Afvoer

Om het risico op infectie of microbiologische gevaren na gebruik te minimaliseren, moeten het hulpmiddel en de verpakking als volgt afgevoerd worden:

Na gebruik kan de katheter biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. De katheter en de verpakking moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval in overeenstemming met de geldende ziekenhuis-, administratieve en/of plaatselijke overheidsvoorschriften. Het gebruik van een bak voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandeld biologisch gevaarlijk afval mag niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd.

Na de ingreep

In het geval dat zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, inclusief alle sterfgevallen van patiënten bij procedures waarbij het BSC-product werd gebruikt, dient het voorval te worden gemeld aan BSC en de bevoegde autoriteit van de lidstaat of andere relevante lokale autoriteit waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Stuur elke katheter die verband houdt met een klacht, letsel van een patiënt, schade of overlijden naar Boston Scientific met een Returned Product Set van BSC.

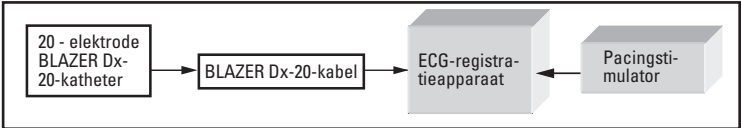
Het terugsturen van producten voor analyse en het verstrekken van observaties van productprestaties helpt op een doorlopende basis bij het vergroten van de betrouwbaarheid.

Zorg ervoor dat de instructies worden opgevolgd met betrekking tot het verpakken en verstoren van biologisch gevaarlijke apparaten, waarbij wordt gezorgd dat de handgreep of de connector niet worden blootgesteld aan vloeistof die de katheter kan hinderen en de analyse kan beperken.

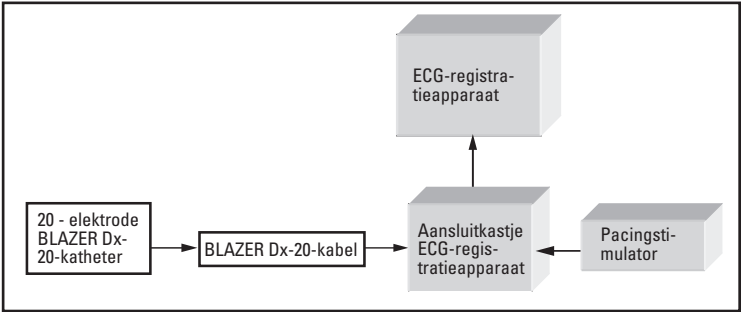
INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT

De arts moet de volgende punten in overweging nemen bij het adviseren van patiënten over het gebruik van de BLAZER Dx-20-katheter in samenhang met de elektrofysiologische interventionele hartprocedure:

- De risico's en voordelen bespreken, inclusief een overzicht van de potentiële complicaties die in dit document worden genoemd.
- Instructies na de ingreep bespreken, inclusief veranderingen van levensstijl, medicatie, wanneer contact moet worden opgenomen met de zorgverlener en follow-up na de ingreep die mogelijk nodig is.



Afbeelding 2. Verbindingsschema diagnostische katheter A



Afbeelding 3. Verbindingsschema diagnostische katheter B

GARANTIE

Ga naar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie te bekijken.

EU-importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

BLAZER is een handelsmerk van Boston Scientific Corporation of gelieerde ondernemingen.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke houders.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Aanvullende symbolen worden aan het einde van dit document gedefinieerd.

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO 33

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 33

 Conteúdo 33

 Princípio de Funcionamento..... 33

 Apirogénico 33

 Informações do Utilizador 33

 Figura 1. Cateter de Diagnóstico Orientável Bidirecional BLAZER Dx-20 33

UTILIZAÇÃO PREVISTA..... 33

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 33

 Declaração de Benefício Clínico 33

 Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico 33

CONTRAINDICAÇÕES 33

ADVERTÊNCIAS 34

PRECAUÇÕES 34

EFEITOS INDESEJÁVEIS 34

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 35

 Detalhes do Dispositivo..... 35

 Manuseio e Armazenamento 35

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO..... 35

 Itens Adicionais Necessários 35

 Preparação..... 35

 Procedimento 35

 Eliminação 35

 Pós-Procedimento 35

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE 36

 Figura 2. Diagrama de Ligações A do Cateter de Diagnóstico 36

 Figura 3. Diagrama de Ligações B do Cateter de Diagnóstico 36

GARANTIA..... 36

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS 36

BLAZER™ Dx-20

Cateter de Diagnóstico Orientável Bidirecional

Rx ONLY

Cuidado: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo esterilizado estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou de infecção cruzada incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

Leia atentamente as instruções de todos os dispositivos auxiliares antes de utilizar. Respeite todas as contraindicações, advertências e precauções indicadas nestas instruções. Se não o fizer, poderão ocorrer complicações no paciente, o dispositivo poderá não funcionar conforme previsto ou ambos.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter de Diagnóstico Orientável Bidirecional BLAZER Dx-20 (doravante denominado Cateter BLAZER Dx-20) é um cateter de diagnóstico orientável, bidirecional e duodecapolar, concebido apenas para utilização em estimulação e registo intracardiácos. Possui um segmento de eletrodo distal ligado a uma pega ergonómica através de um corpo de cateter de 7 F que pode ser torcido. O eletrodo da ponta de 2 mm e os dezanove eletrodos em anel foram concebidos para transportar sinais elétricos destinados à estimulação endocárdica (pacing) e/ou registo. O Cateter BLAZER Dx-20 é fornecido com várias configurações de pares de eletrodos e configurações de curva diferentes para ajudar o médico a alcançar o local anatómico desejado. O Cateter BLAZER Dx-20 é compatível com a maioria dos sistemas de registo e de mapeamento disponíveis comercialmente e é ligado a estes sistemas através do Cabo BLAZER Dx.

Conteúdo

Um (1) Cateter de Diagnóstico

Princípio de Funcionamento

O segmento de eletrodo do cateter é composto por um eletrodo da ponta distal e dezanove eletrodos em anel. Os eletrodos da ponta e em anel foram concebidos para transportar sinais elétricos destinados à estimulação endocárdica (pacing) e/ou registo.

O grau de flexão da ponta do Cateter BLAZER Dx-20 é controlado pelo botão de direção na pega do cateter (consulte a Figura 1). Se o botão de direção for rodado no sentido dos ponteiros do relógio a partir da posição neutra, a ponta curvar-se-á proporcionalmente na direção correspondente. Rodar o botão de direção no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio fará com que a ponta seja defletida na direção oposta. Para manter a ponta na posição desejada, o cateter possui um botão de controlo da tensão ajustável. Na posição neutra "(-)", que é a tensão mínima disponível, o cateter move-se livremente e não mantém a curva pré-configurada. Na posição "(+)", obtém-se a tensão máxima. Para aumentar a resistência de direcionamento e/ou manter a curva pré-configurada, o botão de controlo da tensão é rodado conforme necessário em direção à posição "(+)"

O cateter é colocado em posições de ponto de interesse no coração e é guiado para a localização através do direcionamento da área da ponta distal do cateter. Os eletrodos da ponta e em anel entram em contacto com o endocárdio, onde é feito o contacto elétrico e se torna possível a estimulação e o registo de eletrogramas. O Cateter BLAZER Dx-20 foi concebido para ser utilizado com dispositivos auxiliares, tais como: bainha, Sistema de Registo de ECG, Estimulador de Sincronização Cardíaca e com o acessório de cabo BLAZER Dx-20. A pega inclui o conector elétrico para a ligação do cabo ao equipamento de registo padrão.

Apirogénico

Este dispositivo cumpre as especificações de limites pirogénicos para todas as peças em contacto com o paciente.

Informações do Utilizador

O Cateter BLAZER Dx-20 deve ser utilizado apenas por médicos devidamente formados e autorizados a utilizar cateteres intravasculares e na abordagem específica a ser utilizada, e deve ser utilizado num laboratório de eletrofisiologia completamente equipado.

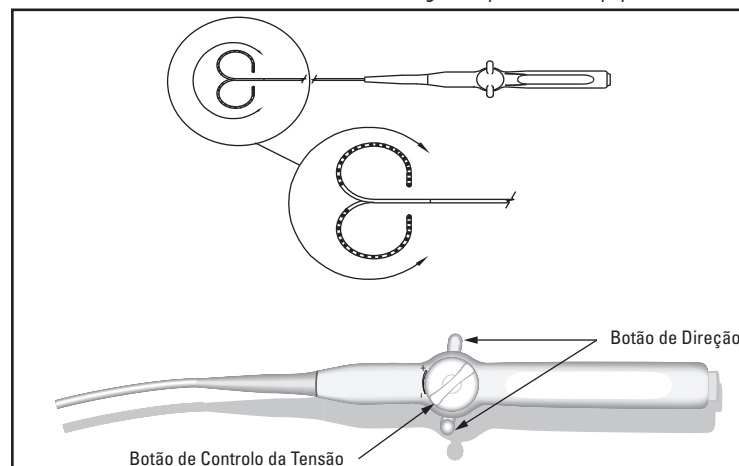


Figura 1. Cateter de Diagnóstico Orientável Bidirecional BLAZER Dx-20

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Cateter BLAZER Dx-20 foi concebido para utilização temporária em estudos de eletrofisiologia para estimulação intracárdica (pacing) e/ou registo de potenciais elétricos. Quando operado pelo utilizador previsto com sistemas de registo e mapeamento disponíveis comercialmente, o benefício clínico do Cateter BLAZER Dx-20 consiste em ajudar no diagnóstico de arritmias cardíacas. Especificamente, o Cateter BLAZER Dx-20 fornece:

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter BLAZER Dx-20 é indicado para utilização no diagnóstico de arritmia cardíaca.

Declaração de Benefício Clínico

O Cateter de Diagnóstico Orientável Duodecapolar Bidirecional BLAZER Dx-20 foi concebido para utilização em estudos de eletrofisiologia para estimulação intracárdica (pacing) e/ou registo de potenciais elétricos. Quando operado pelo utilizador previsto com sistemas de registo e mapeamento disponíveis comercialmente, o benefício clínico do Cateter BLAZER Dx-20 consiste em ajudar no diagnóstico de arritmias cardíacas. Especificamente, o Cateter BLAZER Dx-20 fornece:

- Direcionamento para trás para facilitar o posicionamento no seio coronário
- Resposta de torção para auxiliar no manuseamento e colocação do cateter

Por outro lado, se uma arritmia cardíaca não for diagnosticada corretamente e não for tratada, pode resultar em sintomas como dispneia, palpitações, tonturas, síncope, dor torácica ou morte cardíaca súbita.

Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico

Para clientes na União Europeia, utilize o nome do dispositivo na etiqueta para procurar o Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico do dispositivo, disponível no website da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICAÇÕES

O Cateter BLAZER Dx-20 é contraindicado para utilização:

- em pacientes com válvula cardíaca protética mecânica através da qual o cateter deve passar;
- em pacientes com infecção sistémica ativa;
- em pacientes com condições em que a inserção ou manipulação nas câmaras cardíacas não seja segura, uma vez que tal pode aumentar o risco de perfuração ou evento embólico sistémico, tais como, entre outros, evidências de mixoma, trombos na aurícula esquerda (AE), trombos murais intracardiácos ou sopra ou placa interauricular;
- através de uma abordagem femoral em pacientes que possuam dispositivos de filtragem de proteção embólica da veia cava ou trombos conhecidos na veia femoral;
- em pacientes hemodinamicamente instáveis;
- em pacientes que tenham alguma contraindicação para um procedimento de eletrofisiologia invasivo em que a inserção ou manipulação de um cateter nas câmaras cardíacas é considerada insegura, como por exemplo, mas não limitado a, uma cirurgia cardíaca anterior recente (por exemplo, ventriculostomia ou auriculotomia, enxerto de Bypass da Artéria Coronária [CABG], PTCA/ICP/procedimento de stent coronário/angina instável) e/ou em pacientes com doença cardíaca congénita, onde a anomalia subjacente aumenta o risco da ablação (por exemplo, anomalias rotacionais graves do coração ou dos grandes vasos).

ADVERTÊNCIAS

- Os procedimentos de cateterismo cardíaco devem ser efetuados apenas por médicos com formação completa em cardiologia invasiva e na abordagem específica a aplicar num laboratório de eletrofisiologia completamente equipado.
- Todos os equipamentos utilizados em ligação com o Cateter da BSC têm de cumprir os requisitos da norma IEC 60601-1, incluindo os que se destinam a ser utilizados com peças aplicadas de Tipo CF, à Prova de Desfibrilhação, assim como quaisquer outras normas regulamentares e de segurança relevantes. A utilização do cateter com dispositivos que não cumpram as normas relevantes pode causar danos no equipamento ou mau funcionamento do sistema e/ou prejudicar os requisitos do paciente e/ou do utilizador.
- Antes de utilizar, inspecione o Cateter BLAZER Dx-20 quanto à presença de quaisquer defeitos ou danos físicos, incluindo o isolamento elétrico nos cabos e no corpo do cateter que, se utilizados, possam provocar lesões no paciente e/ou no utilizador. Não utilize dispositivos com defeito ou danificados. Se necessário, substitua o equipamento danificado. Não é permitido modificar este equipamento.
- A utilização de cateteres ou cabos com conectores de pinos machos desprotegidos apresenta um risco de choque elétrico. A ligação inadvertida de conectores com pinos às tomadas elétricas de conectores poderá resultar na eletrocussão do paciente ou operador.
- Não utilize o Cateter BLAZER Dx-20 como um cateter de desfibrilhação interna. Isto poderá causar perfuração, arritmias, embolia, trombo e/ou a morte do paciente.
- Os procedimentos de cateterismo cardíaco têm um potencial de exposição significativa a radiação, que pode resultar em lesões de radiação agudas, assim como um risco aumentado de efeitos somáticos e genéticos tanto para o paciente como para o pessoal no laboratório, devido à intensidade do feixe de radiação e à duração da fluoroscopia. O cateterismo cardíaco apenas deve ser realizado após ter sido dada a devida atenção à potencial exposição à radiação associada ao procedimento e terem sido tomadas medidas para minimizar esta exposição. Devido à exposição à radiação durante o cateterismo cardíaco, a segurança e a eficácia deste dispositivo ainda não foram estabelecidas em mulheres grávidas e/ou lactantes nem em pacientes pediátricos.
- Para evitar lesão, perfuração ou tamponamento cardíaco, o cateter tem de ser manipulado cuidadosamente. O avanço do cateter deve ser efetuado sob orientação fluoroscópica. Não exerça força excessiva para avançar ou retirar o cateter quando sentir resistência.
- Administre níveis adequados de terapêutica anticoagulante periprocedimental em pacientes selecionados submetidos a procedimentos do lado direito. Administre terapêutica anticoagulante durante e após o procedimento de acordo com as normas da instituição de modo a minimizar hemorragias e complicações trombóticas.
- A estimulação de tecidos cardíacos causada pela estimulação cardíaca poderá conduzir a uma indução inadvertida de arritmias. Estas arritmias poderão necessitar de desfibrilhação, o que poderá resultar em queimaduras na pele.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Leia atentamente as instruções de todos os equipamentos e dispositivos auxiliares necessários para o procedimento antes de os utilizar. Respeite todas as contra-indicações, advertências e precauções indicadas nestas instruções. O não cumprimento das instruções pode provocar complicações no paciente.
- Este cateter não é indicado para utilização na Ablação Cardíaca nem para Mapeamento de Artérias Coronárias.
- Certifique-se de que a ligação do cabo/cateter permanece seca durante todo o procedimento, de modo a evitar choques elétricos ou outras lesões no paciente, assim como a perda de funcionamento do dispositivo.
- Pode haver acumulação de fibrina dentro ou no conjunto da bainha/cateter durante o procedimento. Aspire quando retirar o dilatador ou o cateter.
- Na presença de anticoagulação, poderá haver um maior risco de hemorragia por causas diversas.
- Não insira nem retire o Cateter BLAZER Dx-20 sem endireitar a ponta do mesmo (colocando a alavanca de direção na posição neutra) para evitar o emaranhamento/aprisionamento dentro da estrutura cardíaca ou de outro dispositivo que possa resultar em traumatismo do miocárdio e/ou que possa necessitar de intervenção médica/cirúrgica adicional.
- Advertências para pacientes com pacemakers implantáveis e cardioversores/desfibrilhadores implantáveis (CDI):
 - Tenha fontes externas temporárias de estimulação e desfibrilhação disponíveis.
 - É necessária orientação fluoroscópica ou imagiologia adequada e cuidados durante o avanço, manipulação e remoção do cateter para evitar o desalojamento do eletrodo.
 - Monitore as medições dos limiares de deteção e estimulação cardíaca e as impedâncias antes e depois do procedimento para determinar a integridade do funcionamento do eletrodo/paciente.
 - Desative temporariamente os CDI durante o procedimento, pois estes podem causar uma descarga elétrica e ferir o paciente ou ser danificados pelo procedimento.

- Faça uma análise completa do funcionamento do dispositivo implantado após a ablação.
- Não se esqueça de reativar o gerador de impulsos após o procedimento.
- O Cateter BLAZER Dx-20 nunca deve ser avançado nem retirado se houver resistência, sem antes se determinar a causa da mesma. A utilização de cateteres intracardíacos tem sempre associado o risco de danos na válvula e perfuração vascular e/ou cardíaca.
- Não existem dados que suportem a segurança e a eficácia da utilização deste dispositivo em populações pediátricas.
- Dobrar ou torcer em excesso o corpo do cateter poderá danificar os fios internos. A pré-dobra manual da curva distal pode danificar o mecanismo de direção e/ou os fios elétricos e poderá causar lesões no paciente.
- Utilize exames fluoroscópicos ou outra técnica de visualização, tal como ecocardiografia e eletrogramas, para monitorizar o avanço do cateter na área do endocárdio sob investigação de forma a evitar lesões nas vias condutoras, perfuração ou tamponamento cardíaco.
- Os cateteres-guia e/ou bainhas introdutoras compridas apresentam a possibilidade de ocorrência de eventos tromboembólicos. Pré-irrigue e mantenha a desobstrução do lúmen com uma infusão heparinizada intravenosa.
- Não limpe o cateter com solventes orgânicos, tais como álcool, nem mergulhe o conector do cabo do manípulo em fluidos. Isto pode resultar em falhas elétricas ou mecânicas do cateter. Pode também causar reações alérgicas no paciente.
- O aprisionamento do cateter no coração ou nos vasos sanguíneos constitui uma possível complicação dos procedimentos de cateterismo cardíaco. O risco de aprisionamento do cateter poderá ser maior quando este é dobrado excessivamente e/ou posicionado nos cordões tendinosos. Esta complicação pode exigir uma intervenção cirúrgica e/ou reparação dos tecidos lesionados e/ou dos danos na válvula.
- Este cateter não foi validado num ambiente de imagiologia por ressonância magnética. Não utilize o Cateter BLAZER Dx-20 perto de equipamentos de imagiologia por ressonância magnética. Se o fizer, tal pode resultar em movimento ou aquecimento do cateter, o que pode causar distorção/perda da imagem do cateter no mapeamento eletroanatômico. Isto pode provocar lesões no paciente, tais como traumatismos cardíacos.
- Os equipamentos de comunicações por RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância não inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Cateter BLAZER Dx-20, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. De outro modo, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à BSC e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar, verifique o prazo de validade. Não utilize o cateter após o vencimento do prazo de validade.
- Antes da utilização, verifique a existência de danos físicos, incluindo o isolamento elétrico dos cabos e do corpo do cateter. Substitua o equipamento danificado.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis potenciais associados à utilização do Cateter BLAZER Dx-20 incluem, mas não se limitam a:

- Dor ou desconforto, por exemplo:
 - Angina
 - Dor torácica
 - Dor não cardiovascular
- Paragem cardíaca
- Morte
- Hipertensão
- Hipotensão
- Infeção/inflamação/exposição a material de perigo biológico
- Edema/insuficiência cardíaca/efusão pleural
- Efeitos secundários relacionados com o procedimento, por exemplo:
 - Reação alérgica (incluindo anafilaxia)
 - Complicações geniturinárias
 - Efeitos secundários relacionados com a medicação ou a anestesia
 - Lesão por radiação
 - Insuficiência/falência renal
 - Distúrbios gastrointestinais
 - Resposta vasovagal

- Dificuldade/insuficiência/falência respiratória/dispneia
- Arritmia (nova ou exacerbação)
 - Lesão das vias condutoras (por exemplo: bloqueio cardíaco, lesão no seio ou no nódulo AV, etc.)
- Traumatismo vascular, incluindo:
 - Perfuração
 - Dissecção
 - Lesão da artéria coronária
 - Vasoespasmo
 - Oclusão
 - Hemotórax
- Traumas cardíacos, por exemplo:
 - Perfuração cardíaca/tamponamento cardíaco/efusão pericárdica
 - Lesões valvulares
- Lesões relacionadas com danos dos tecidos e/ou das estruturas adjacentes, por exemplo:
 - Aprisionamento do cateter
 - Traumatismo físico
- Complicações cirúrgicas e no local de acesso, por exemplo:
 - Hematoma/seroma
 - Fístula AV
 - Hemorragia
 - Pseudoaneurisma
 - Pneumotórax
 - Trombose
- Lesão devido a embolia/tromboembolia/embolia gasosa/embolia por corpo estranho:
 - Acidente vascular cerebral (AVC)/derrame
 - Ataque isquémico transitório (AIT)
 - Enfarte do miocárdio
 - Embolia pulmonar
 - Embolia cerebral assintomática
 - Deficiência neurológica e os seus sintomas, por exemplo:
 - Alterações cognitivas, distúrbios visuais, cefaleia, perturbações motoras, sensoriais e de fala

Os potenciais efeitos indesejáveis podem estar relacionados com o(s) cateter(es) e/ou o procedimento de intervenção. A gravidade e/ou a frequência destes potenciais efeitos indesejáveis pode variar e pode resultar num tempo de procedimento prolongado e/ou numa intervenção médica e/ou cirúrgica adicional, implantação de um dispositivo permanente, como um pacemaker, e, em casos raros, pode resultar em morte.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do Dispositivo

Um cateter de diagnóstico fornecido esterilizado mediante um processo de óxido de etileno.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Não utilize se o Cateter BLAZER Dx-20 estiver exposto a condições ambientais fora dos seguintes intervalos:

Ambiente de Funcionamento

Temperatura Ambiente: 10 °C a 40 °C

Humidade relativa: 30% a 75%

Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

Ambiente de transporte

Temperatura: -29 °C a 60 °C

Humidade relativa: 30% a 85%

Pressão atmosférica: Não controlada

Ambiente de Armazenamento

Temperatura Ambiente: 20 °C a 30 °C

Humidade relativa: Não controlada

Pressão atmosférica: Não controlada

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Itens Adicionais Necessários

Os procedimentos de eletrofisiologia intracardiaca devem ser efetuados numa clínica especializada equipada com uma unidade de fluoroscopia, mesa radiográfica, gravador fisiológico, equipamento para emergências e instrumentos para acesso vascular. Os materiais auxiliares necessários para efetuar os estudos de eletrofisiologia incluem:

1. Bainha de 8 F (2,67 mm)
2. Sistema de Registo de ECG (consulte as Figuras 2 e 3)
3. Estimulador de Sincronização Cardíaca (consulte as Figuras 2 e 3)

Preparação

Antes da utilização, inspecione a embalagem cuidadosamente para verificar se houve rutura do selo de esterilização ou danos no conteúdo. Se a integridade do selo de esterilização estiver comprometida ou se o conteúdo estiver danificado, não utilize e contacte o seu representante da Boston Scientific.

Antes da utilização, verifique a existência de danos físicos, incluindo o isolamento elétrico dos cabos e do corpo do cateter. Substitua o equipamento danificado.

Procedimento

1. O paciente deverá ser ligado a um sistema de registo de ECG antes de começar o procedimento para possibilitar a monitorização de arritmia.
2. Retire os componentes da embalagem e coloque-os numa área de trabalho esterilizada.
3. Crie um acesso vascular através da técnica de dissecção ou da técnica percutânea. O cateter pode ser utilizado para os locais de acesso femoral, braquial, subclávio ou jugular através de uma bainha introdutora (8 F, 2,67 mm).
4. Ligue o cabo ao cateter inserindo o conector do cabo na pega. Certifique-se de que a ligação entre o cabo e o cateter se mantém seca durante todo o procedimento.
5. Faça avançar o cateter sob orientação fluoroscópica (ou outra técnica de visualização) até à posição intracardiaca desejada.
6. Uma vez dentro do vaso, a ponta pode ser curvada conforme necessário para facilitar o avanço.
7. Para registos intracardiacos, ligue o dispositivo de ligação rápida ou os pinos da ponta do eletrodo do cabo ao equipamento de registo eletrónico apropriado de acordo com o Manual do Operador do equipamento de registo e faça o estudo. Os pinos devem ser inseridos nos devidos receptáculos no Módulo de Entrada do Cateter (caixa de pinos) do equipamento de registo. **Nota:** eletrodos com menos espaço entre si podem facilitar a localização de um trajeto anormal.
8. Para estimulação cardíaca, ligue o terminal do cateter distal ao terminal negativo de um estimulador de impulso externo e qualquer eletrodo em anel proximal ao terminal positivo. A estimulação cardíaca padrão é configurada como o dobro do limiar diastólico com uma duração de 1,5 a 2 mseg. Se o limiar da estimulação cardíaca for maior do que 1 a 2 mA, o reposicionamento do cateter deverá ser considerado.
9. Antes de retirar o cateter, assegure-se de que a extremidade distal do cateter está completamente direita.
10. Retire o cateter do vaso.
11. Retire a bainha introdutora e, em seguida, siga a norma para as práticas de gestão do local de introdução.

Se tiver alguma questão relativamente à utilização deste cateter, consulte o seu representante local.

Eliminação

Para minimizar o risco de infeção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e as embalagens da seguinte forma:

Após a utilização, o cateter pode conter substâncias que representam risco biológico. O cateter e a embalagem devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico em conformidade com qualquer regulamentação hospitalar, administrativa e/ou governamental local. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser descartados no sistema de resíduos municipais.

Pós-Procedimento

Na eventualidade de ocorrência de um incidente grave em relação ao dispositivo, incluindo todas as mortes de pacientes em procedimentos nos quais tenha sido utilizado o produto da BSC, o evento deve ser comunicado à BSC e à autoridade competente do Estado-Membro ou a outra autoridade local relevante no local de residência do utilizador e/ou paciente. Devolva qualquer cateter relacionado com uma queixa, danos, lesões ou morte do paciente à Boston Scientific utilizando um Kit de Devolução de Produto da BSC.

A devolução de produtos para análise e apresentação de observações de desempenho do produto ajuda a impulsionar continuamente a fiabilidade.

Certifique-se de que segue as instruções relativas à embalagem e envio de quaisquer dispositivos de risco biológico, tendo o cuidado de não expor a pega ou o conector a fluidos que possam comprometer o cateter e a análise do limite.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O médico deverá considerar os seguintes pontos quando aconselha os pacientes sobre a utilização do BLAZER Dx-20 em associação com o procedimento de intervenção eletrofisiológica cardíaca:

- Discutir os riscos e os benefícios, incluindo a análise dos potenciais efeitos indesejáveis listados neste documento.
- Aborde as instruções pós-procedimento, incluindo quaisquer alterações no estilo de vida, medicamentos, quando contactar o Profissional de Cuidados de Saúde (HCP) e qualquer seguimento após o procedimento que possa ser necessário.

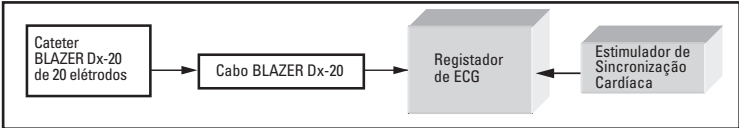


Figura 2. Diagrama de Ligações A do Cateter de Diagnóstico

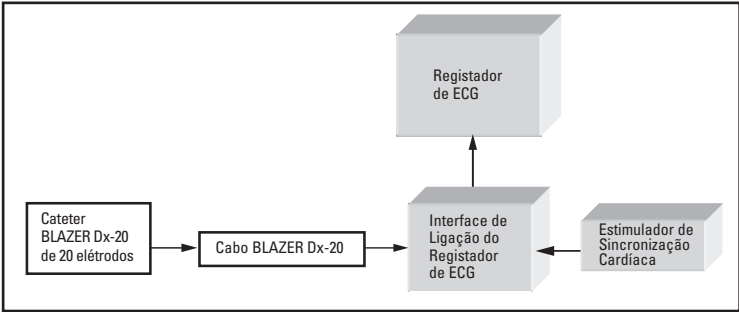


Figura 3. Diagrama de Ligações B do Cateter de Diagnóstico

GARANTIA

Consulte (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands
BLAZER é uma marca comercial da Boston Scientific Corporation ou das respetivas afiliadas.
Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina

BRA

Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil



Variability, rotational adjustment
Variabilidad, ajuste rotacional
Variabilité, réglage rotatif
Variabilität, Rotationsanpassung
Variabilità, regolazione rotazionale
Variabiliteit, rotatieaanpassing
Variabilidade, ajuste rotacional



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Boston Scientific AG
Ritterqual 8
4500 Solothurn
Switzerland



Australian
Sponsor Address

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



Argentina
Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



Brazil
Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra



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

www.bostonscientific.com

CE 0344

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2024-11



51383541-01

