

BLAZER™

Open-Irrigated

Ablation Catheter

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	9
fr	Mode d'emploi	17
de	Gebrauchsanweisung	25
it	Istruzioni per l'uso	33
nl	Instructies voor gebruik	41
pt-EU	Instruções de Utilização	49

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING 3

DEVICE DESCRIPTION 3

 Contents 3

 Operating Principle..... 3

 Non-pyrogenic..... 3

 Figure 1. BLAZER Open-Irrigated Ablation Catheter 3

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE 3

 Clinical Benefit Statement 3

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

CONTRAINDICATIONS..... 3

WARNINGS..... 3

PRECAUTIONS..... 5

ADVERSE EVENTS 5

PATIENT INFORMATION 6

HOW SUPPLIED 6

 Device Details 6

 Handling and Storage..... 6

 Operating Environment..... 6

 Transport Environment..... 6

OPERATIONAL INSTRUCTIONS 6

 Additional Required Items..... 6

 Accessories 6

 Optional Additional Equipment 6

 Preparation..... 6

 Procedure 7

 End of Procedure 7

 Disposal 7

 Post-Procedure 7

 Patient Counseling Information..... 7

TROUBLESHOOTING 8

WARRANTY..... 8

SYMBOL DEFINITIONS..... 8

BLAZER™

Open-Irrigated Ablation 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 (BSC) 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.

Carefully read all ancillary device instructions prior to use.

Observe all contraindications, warnings and precautions noted in these directions. Failure to do so may result in patient complications.

DEVICE DESCRIPTION

The BLAZER Open-Irrigated (OI) Ablation Catheter (henceforth referred to as the BLAZER OI Catheter) is a 7.5F (2.5 mm) quadripolar open-irrigated ablation catheter designed to deliver Radiofrequency (RF) energy to the 4 mm catheter tip electrode for cardiac ablation. The catheter has a nominal effective length of 110 cm. The BLAZER OI Catheter is compatible with introducers or sheaths with a minimum diameter of 8F.

Figure 1 illustrates the BLAZER OI catheter.

The BLAZER OI Catheter is capable of accessing power up to 50 watts when connected to a compatible RF Controller. The BLAZER OI Catheter is designed to be used with a commercially available RF Controller (also called RF Generator) not exceeding 50 watts and 290 Vpk, an Irrigation Pump and Irrigation Tubing Set that meet the catheter flow rate requirements¹, a commercially available Mapping System, and a Dispersive Pad (indifferent electrode).

Contents

One (1) sterile BLAZER OI Catheter

Operating Principle

The BLAZER OI Catheter incorporates an open-irrigated cooling mechanism through a tip that is partitioned into two chambers. The proximal chamber circulates heparinized 0.9% normal saline within the tip to cool the proximal electrode and mitigate overheating while the distal chamber allows the fluid to flow through six irrigation holes into the patient's vasculature, thereby cooling the tip/tissue interface. A luer connection at the proximal end of the handle connects the catheter to the Irrigation Tubing Set allowing the Irrigation Pump to generate the flow of saline to the catheter. A thermocouple temperature sensor embedded in the tip provides feedback on the tip cooling.

The electrode segment is comprised of a tip electrode and three ring electrodes. The tip electrode has an embedded temperature sensor and delivers RF energy for cardiac ablation. The ring electrodes (1.27 mm in length) record intracardiac Electrogram (EGM) signals for mapping and deliver stimulus for pacing.

The BLAZER OI Catheter interfaces with standard recording equipment. The handle includes the electrical connector for the cable connection to the RF Controller and one luer fitting used to connect the catheter to the Irrigation Tubing Set. RF power is delivered between the catheter's distal tip electrode and a commercially available external Dispersive Pad.

Non-pyrogenic

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

User Information

The BLAZER OI Catheter is to be used by physicians thoroughly trained in invasive cardiology and in the open-irrigated techniques of RF powered mapping and ablation, in the specific approach to be used, and in a fully-equipped electrophysiology lab. Assistance to prepare and run the system may only be provided by appropriately trained personnel.

¹ Must be capable of delivering flow rates of 2mL/min (Standby), 17 mL/min (Low Power Ablation Flow Rate at 30 W), and 30 mL/min (High Power Ablation Flow Rate at 31 W - 50 W).

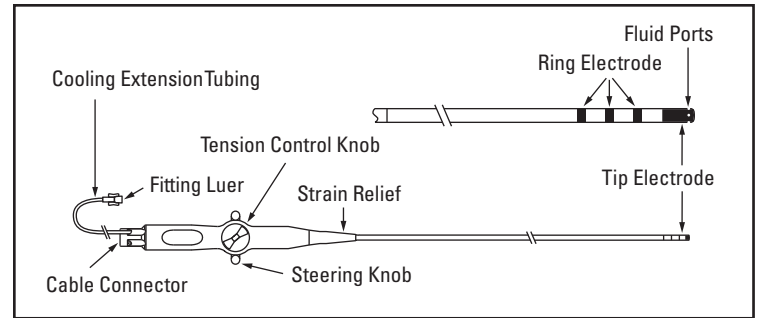


Figure 1. BLAZER Open-Irrigated Ablation Catheter

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The BLAZER OI Catheter is indicated for use in patients who require catheter-based cardiac electrophysiological mapping (stimulating and recording) and, when used in conjunction with a RF Controller, for cardiac ablation. The device is intended for use in adult (not pediatric) patients, with the exclusion of pregnant and/or nursing patients.

Clinical Benefit Statement

When operated by the intended user, the clinical benefits of using cardiac radiofrequency (RF) open-irrigated (OI) ablation catheters are the identification and correction of cardiac arrhythmia(s), while decreasing the likelihood of fibrin, thrombus, coagulum and char formation at the catheter tip. Open-irrigated ablation allows for the controlled delivery of higher levels of energy to the heart tissue, changing the ability of the cardiac tissue to conduct abnormal heart rhythms. Greater lesion depth can be achieved with OI ablation, targeting arrhythmic foci effectively through the promotion of adequate lesion penetration. In addition, OI ablation therapy is less invasive compared to open-chest surgical interventions.

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 OI Catheter is contraindicated for use:

- in patients with active systemic infection;
- in patients with a mechanical prosthetic heart valve through which the catheter must pass;
- in patients with conditions where insertion into or manipulation in the cardiac chambers is unsafe as these conditions (e.g., presence of intracardiac thrombus or myxoma, history of recent cardiac surgery with atriotomy, etc.) may increase the risk of systemic embolism or cardiac perforation;
- in patients who are unable to receive heparin or an acceptable alternative to achieve adequate anticoagulation;
- in patients who have vena cava embolic protection filter devices and/or known femoral thrombus who require catheter insertion from the femoral approach;
- 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);
- via transseptal approach in patients with an intra-atrial baffle or a foramen ovale patch;
- via retrograde transaortic approach in patients who have had aortic valve replacement.

Do not use this device:

- with a long sheath or a short introducer < 8 F.
- in the coronary vasculature.

WARNINGS

- If the visibility of the EP catheter is compromised for any reason, the user should stop and not resume ablation therapy until catheter visibility is established in order to prevent patient injuries such as perforation, heart block and injury to adjacent structures.
- Cardiac mapping and ablation procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in invasive cardiology and in the techniques of open-irrigated radiofrequency powered catheter mapping and ablation, and in the specific approach to be used, in a fully-equipped electrophysiology lab.
- Administer appropriate levels of peri-procedural anticoagulation therapy for patients undergoing left-sided and transseptal cardiac procedures. There is an increased risk of thromboemboli if appropriate anticoagulation levels are not maintained while

the transseptal sheath and/or catheter is in the left side of the heart. Administer anticoagulation therapy during and post-procedure according to the institution's standards to minimize bleeding and thrombotic complications.

- Carefully read all equipment and ancillary device instructions required for the procedure prior to use. Observe all contraindications, warnings, and precautions noted in these directions. Failure to do so may result in patient complications.
- Before using, inspect the BLAZER OI 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.
- Using the BLAZER OI catheter at lower than prescribed flow rate may increase the potential for thrombus, coagulum, and char that may result in embolism.
- Electromagnetic Interference (EMI) from any source during normal operation may adversely affect the visualization and tracking of the catheter during the procedure, which can cause patient injuries such as perforation, heart block and injury to adjacent structures.
- Start the initial RF application at low power and carefully follow the power titration and the correlating flow rate procedures as specified in the Operational Instructions section. A drop in impedance may be an indicator of lesion creation. Too rapid an increase in power during ablation, increasing power with a decrease in impedance, ablating at high power (> 30 W) or insufficient flow rate may lead to perforation caused by steam pop, arrhythmias, damage to adjacent structures, and/or embolism.
- Collateral tissue damage is a possibility when using the catheter at the upper power setting (50 W) or durations longer than 60 seconds or with a decrease in impedance without moving the catheter tip. Power should be increased to > 30 W only if lower energies do not achieve the intended result.
- The BLAZER OI Catheter is not intended to be used with an RF Controller output setting exceeding 50 watts or 290 Vpk. The safety and performance of the BLAZER OI Catheter at powers exceeding 50 watts has not been evaluated in a clinical trial. Exceeding recommended power settings or using flow rates lower than recommended settings may increase the risk of patient injury.
- Patients who have had a prior atrial flutter ablation procedure may be at greater risk for perforation and/or pericardial effusion with the use of this catheter system.
- Patients undergoing septal accessory pathway, Atrioventricular (AV) node reentry tachycardia, and/or atrial flutter ablation are at risk for complete AV block which requires the implantation of a temporary and/or permanent pacemaker.
- Always maintain a constant heparinized normal saline infusion to prevent coagulation within the lumen of the catheter that may result in embolism.
- During energy delivery, the patient should not be allowed to come in contact with grounded metal surfaces to minimize the potential for electrical shock.
- 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.
- Electrodes and stimulating devices can provide paths of high frequency current. The risk of burns can be reduced but not eliminated by placing the electrodes as far away as possible from the ablation site and the Dispersive Pad. Protective impedances may reduce the risk of burns and permit continuous monitoring of the Electrocardiogram (ECG) during energy delivery.
- Before use, ensure irrigation ports are patent and jetting by infusing heparinized normal saline through the catheter tubing. Patency of irrigation ports is important to maintain cooling function and minimize risks of coagulum, fibrin, thrombus and char that may result in embolism as well as perforation caused by steam pop.
- Fibrin may accumulate in or on the sheath/catheter assembly during the procedure. Aspirate when removing the dilator or catheter.
- Do not continue using the catheter if the irrigation ports are occluded or the catheter is not functioning properly.
- Due to the design of the BLAZER OI Catheter tip, the velocity of fluid exiting the irrigation ports may change based on rate and pressure of flushing. As long as there is fluid jetting out of each port, regardless of the velocity, the catheter is functioning as designed and may be used. However, if any irrigation port has no flow (or extremely low flow compared to adjacent ports) despite attempts to flush the irrigation port, do not insert the catheter in the patient as there may be potential risk of embolism.
- Patients undergoing a long irrigated ablation procedure have the potential for greater anticoagulation and therefore Activated Coagulation Time (ACT) should be monitored closely due to the increased risk for bleeding/ hemorrhage and/or embolism.
- Electrical recording or stimulation equipment must be isolated. Current leakage from any electrical equipment that is connected to the patient must not exceed 10 microamps for intracardiac electrodes.
- Care must be taken to ensure that any equipment used in connection with the BSC catheters be type CF, be defibrillation proof, meet IEC 60601-1 electrical safety requirements, and comply with all local regulatory requirements for specified intended use to reduce the potential risk of inadvertent electrical shock.

- Do not insert or withdraw the BLAZER OI Catheter without straightening the catheter tip (returning the steering lever to neutral position) in order to prevent entanglement/ entrapment within the valve and/or other device that may result in myocardial trauma and/or may require additional medical/surgical intervention.
- Stimulation of cardiac tissues caused by pacing stimulus and/or RF energy may lead to inadvertent induction of arrhythmias. These arrhythmias may require defibrillation that could also result in skin burns.
- Maximum Catheter Rated Voltage: 290 Vpk
- Warnings for patients with implantable pacemakers (PPMs) and Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs):
 - PPMs, ICDs, and leads can be adversely affected by ablation energy. It is important to refer to the device manufacturer's instruction for use prior to performing ablation procedures.
 - Do not apply RF energy directly to a lead or to tissue immediately in contact with a lead because it could potentially damage the lead or lead function.
 - Temporarily reprogram the pacemaker or defibrillator per the manufacturer guidelines during ablation. The device could be damaged by the ablation procedure. Interrogate the device fully after the ablation per the manufacturer guidelines and reprogram to preoperative sensing and pacing parameters.
 - Program the ICD Tachy therapy to "Off" to prevent inappropriate shock and/or possible damage to the device from the ablation procedure. Remember to turn Tachy Therapy to "On" once ablation is complete.
 - Have temporary external sources of pacing and defibrillation available.
 - Perform a complete analysis of the implanted device function after ablation.
 - Fluoroscopic guidance or appropriate imaging 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.
- Do not ablate from within the coronary artery as the resulting myocardial injury can be fatal. Adequate visualization techniques, such as fluoroscopy or intracardiac echocardiography, are necessary during the transaortic approach to avoid placement of the ablation catheter in the coronary vasculature.
- During RF ablation, care must be taken not to deliver RF energy on or near the coronary artery even on the right side of the heart, as the resulting myocardial injury can be fatal.
- Ablation in contact with any other electrodes alters the function of the catheter and can lead to thrombus, coagulum, or char formation that may result in embolism.
- At no time should a BLAZER OI 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.
- Catheter entrapment within the heart or blood vessels is a possible complication of cardiac ablation procedures. The potential for catheter entrapment may be increased when the catheter is overtorted 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.
- Do not use the BLAZER OI ablation system in the proximity of Magnetic Resonance Imaging (MRI) equipment because the MRI equipment may adversely impact the function of an RF Controller and the ablation system may adversely impact the image quality. This can also lead to loss of visibility during ablation which can cause patient injuries such as perforation, heart block and injury to adjacent structures.
- Catheter ablation 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. Catheter ablation 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 catheter ablation, the safety and effectiveness of this device has not yet been established in pregnant and/or nursing women and pediatric patients.
- There are no data to support the safety and effectiveness of this device in the pediatric population.
- In the event of a suspected failure of the integrity of fluid flow through the catheter or the tubing set or if there is a rapid temperature rise of > 15 °C noted on the RF Controller, the procedure should be stopped, and the catheter withdrawn to reduce the risk of steam pop that could result in adverse events including perforation, embolism or injury to adjacent structures. Both the catheter and the Irrigation Tubing Set should be replaced. The replacement catheter and tubing set must be primed outside the body prior to insertion to reduce risk of air embolism.
- Prior to the procedure, always identify the patient's risk of volume overload. Monitor the patient's fluid balance throughout the procedure and after the procedure to avoid fluid volume overload. Some patients may have factors that reduce their ability to handle the volume overload, making them susceptible to developing pulmonary edema or heart failure during or after the procedure. Patients with congestive heart failure or renal insufficiency, and the elderly are particularly susceptible.

- Excessive curves or kinking of the catheter may damage internal wires and components, including the cooling lumen. This damage may affect steering performance and may cause patient injury.
- Manual bending and/or twisting of the distal curve can damage the steering mechanism and cooling lumens and may cause catheter failure and patient injury.
- Do not scrub the tip electrode as this may result in irrigation port(s) occlusion and may lead to catheter failure and 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.
- Do not deliver RF energy with the catheter outside the target site. RF Controllers can deliver significant electrical energy and may cause patient injury.
- In the event of a generator cut-off (impedance or temperature), the catheter must be withdrawn and the tip electrode cleaned of coagulum before RF energy is reapplied. Ensure that all of the irrigation holes are patent prior to reuse to reduce the risk of embolism and/or perforation.
- Verify effective contact between the patient and the Dispersive Pad whenever the patient is repositioned as patient movement may disrupt Dispersive Pad contact resulting in patient injury and/or extended procedure times.
- Always verify that the tubing set, catheter and all connections have been properly cleared of air prior to inserting the catheter into the vasculature. Air entrapped in the tubing and catheter can cause potential injury or cardiac arrest. The operator is responsible for removing all air from the system.
- Patients undergoing left sided ablation procedures should be closely monitored during and post procedure for clinical manifestations of infarction, pulmonary vein injury, nerve damage, embolism and/or atrial esophageal fistula.
- Patients with hemodynamic instability or cardiogenic shock are at increased risk for life-threatening adverse events and ablation must be done with extreme caution.
- The BLAZER OI Catheter is not intended to be used for internal cardioversion. Doing so may result in perforation, arrhythmias, embolism, thrombus and/or patient death.
- The long-term risks of lesions created by RF ablation have not been established. In particular, any long-term effects of lesions in proximity to the specialized conduction system or coronary vasculature are unknown.
- Inspect irrigation saline for air bubbles and remove any air bubbles prior to its use in the procedure. Air bubbles in the irrigation saline may cause embolism.
- If there is uncertainty regarding the patient's anticoagulation status or rhythm prior to the procedure, there should be a low threshold to perform a Transesophageal Echocardiogram (TEE) prior to the procedure to confirm absence of mural thrombus and/or thrombus in the left atrial appendage.
- Do not deliver RF energy when the tip electrode is withdrawn or partially withdrawn into a sheath, to minimize the risk of char or coagulum formation.
- 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.
- Irrigation flow during RF ablation may distort distal tip electrogram recordings due to the signal conductivity of the external cooling solution. Careful monitoring of additional intracardiac electrograms during RF application is recommended to reduce the possibility of inadvertent injury to adjacent structures if appropriate. Higher power coupled with higher flow rates may exacerbate the distortion of the EGM signal recordings.
- Pre-procedural anticoagulation therapy is at the discretion of the physician. However, patients with a history of thromboembolic events may require therapeutic anticoagulation therapy, pre-, during and post-ablation to reduce the incidence of major complications. Peri-procedural anticoagulation therapy is recommended for patients undergoing left-sided and transseptal cardiac procedures and should be considered for selected patients undergoing right-sided procedures.
- The safety and/or efficacy of epicardial use of the BLAZER OI Catheter has not been evaluated in a clinical trial.
- The Transseptal Procedure (TSP) presents a potential risk for perforation/ tamponade; echocardiography and/or fluoroscopic images should be used to guide the transseptal puncture and a real-time arterial blood pressure monitor should be applied. TSP may induce an air embolus; use proper aspiration and flushing techniques to minimize air embolus.
- Care should be used during multiple sheath/catheter exchanges through the transseptal puncture to avoid causing a residual atrial septal defect that would require repair.
- To avoid patient injury, manipulate the sheath carefully when performing the transseptal puncture especially if the patient has any of the following conditions:
 - Enlarged aortic root

- Marked right atrial enlargement
 - Small left atrium
 - Marked skeletal deformity or distortion of the thoracic configuration (e.g., scoliosis)
- 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

- The BLAZER OI Catheter is designed for use with a compatible RF Controller, Irrigation Pump and Irrigation Tubing Set that meets the catheter flow rate requirements, a compatible Mapping System, and compatible Connection Box.
- Do not use the temperature sensor to monitor tissue temperature. The temperature sensor located within the electrode will not reflect either electrode-tissue interface or tissue temperature due to the cooling effects of the saline irrigation of the electrode.
- Use only sterile saline and gauze pad to clean the tip.
- Verify the RF Controller is in the control mode which will deliver the amount of power specified by the power setting unless the measured temperature exceeds the temperature setting. Temperature controlled RF delivery may be affected by the cooling effects of the saline irrigation of the electrode. For example, the INTELLAGEN RF Controller has these settings in the power control mode.
- Equipment/accessories carrying high frequency alternating current may cause direct coupled interference and therefore, may disrupt the operation of the RF Controller. It may be necessary to take risk control measures, such as re-orienting, relocating, or shielding the interfering equipment/accessories.
- Use only Dispersive Pads that meet or exceed IEC 60601-2-2 requirements and follow the Dispersive Pad manufacturer's instructions for use. The use of Dispersive Pads which meet ANSI/AAMI requirements (HF18) is recommended.
- Apparent low power output, high impedance reading or failure of the equipment to function correctly at normal settings may indicate faulty application of the Dispersive Pad or failure of an electrical lead. Do not increase power before checking for obvious defects or misapplication.
- The BLAZER OI Catheter is highly torqueable. Avoid overtorquing. Over-rotating the handle and catheter shaft may cause damage to the distal tip or catheter assembly. Do not rotate the handle and catheter shaft more than one and one-half times the full rotation (540°). If the desired catheter tip position is not achieved, adjust the catheter's curve to disengage the catheter tip from the heart wall before resuming rotation of the handle and catheter shaft.
- Electrophysiology catheters and systems are intended for use only in radiation shielded rooms due to electromagnetic compatibility requirements and other hospital safety guidelines.
- The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in electrosurgery. Precautions must be taken to restrict flammable materials from the electrosurgical suite.
- Adequate filtering must be used to allow continuous monitoring of the surface Electrocardiogram (ECG) during RF power applications.

ADVERSE EVENTS

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

- Pain or discomfort, for example:
 - Angina
 - Chest pain
 - Non-cardiovascular pain
- Cardiac arrest
- Death
- Electric Shock
- Hypertension
- Hypotension
- Infection/inflammation (including pericarditis and pleuritis)/exposure to biohazardous material
- Edema/heart failure/pleural effusion
- Respiratory distress/insufficiency/failure/dyspnea
- Arrhythmia (new or exacerbated)
 - Conduction pathway injury (for example: heart block, injury to sinus or AV node, etc.)
- Nerve injury, for example:
 - Phrenic nerve injury
 - Vagal nerve injury
- Gastrointestinal disorders
- Vessel trauma, including:
 - Perforation

- Dissection
- Coronary artery injury
- Vasospasm
- Occlusion
- Hemothorax
- Cardiac trauma, for example:
 - Cardiac perforation/cardiac tamponade/pericardial effusion
 - Valvular damage
 - Stiff left atrial syndrome
- Injury related to tissue damage and/or adjacent structures, for example:
 - Esophageal injury
 - Pulmonary injury
 - Catheter entrapment
 - Physical trauma
- Fistula, for example:
 - Atrio-esophageal fistula
 - Bronchopericardial fistula
- PV stenosis and its symptoms, for example:
 - Cough
 - Shortness of breath
 - Fatigue
 - Hemoptysis
- Surgical and access complications, for example:
 - Hematoma/seroma
 - AV fistula
 - Bleeding
 - Pseudoaneurysm
 - Pneumothorax
 - Residual atrial septal defect
- Thrombosis
- Injury due to embolism/thromboembolism/air embolism/foreign body embolism
 - Cerebrovascular Accident (CVA)/stroke
 - Transient Ischemic Attack (TIA)
 - Myocardial infarction
 - Neurological impairment and its symptoms, for example:
 - Cognitive changes, visual disturbances, headache, motor impairment, sensory impairment, and speech impairment
 - Pulmonary embolism
 - Asymptomatic cerebral embolism
- Procedural related side effects, for example:
 - Allergic reaction (including anaphylaxis)
 - Genitourinary complication
 - Side effects related to medication or anesthesia
 - Radiation injury/tissue burn
 - Renal failure/insufficiency
 - Vasovagal response
 - Fluid volume overload

The potential adverse events may be related to the ablation 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.

PATIENT INFORMATION

To screen patients for left ventricular or atrial thrombus or myxoma, it is recommended that patients undergo surface or transesophageal echocardiography or a comparable cardiac imaging study prior to the ablation procedure.

A patient information brochure titled "Understanding Arrhythmias" is available through your BSC representative.

HOW SUPPLIED

Device Details

One (1) BLAZER OI Catheter is supplied sterile using an Ethylene Oxide (EO) process.

In addition to the BLAZER OI Catheter, please refer to the Additional Required Items section below for a detailed list of other materials typically required in an Electrophysiology (EP) procedure.

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

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Do not use if device is past the "Use By" date.

Handling and Storage

Do not use if the BLAZER OI 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

Temperature: 15°C to 25 °C

Relative Humidity: Uncontrolled

Atmospheric Pressure: Uncontrolled

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Additional Required Items

Intracardiac electrophysiology and cardiac ablation procedures should be performed in a fully equipped clinical electrophysiology lab.

In addition to the BLAZER OI Catheter, the following devices and materials are required (refer to corresponding manufacturer's operator's manuals for specific material information):

Note: The BLAZER OI Catheter is not designed to be compatible with the MAESTRO 3000 Cardiac Ablation system.

- Compatible RF Controller and accessories
- Compatible Irrigation Pump and accessories
- Compatible Catheter Cable
- Irrigation Tubing Set

Note: The RF Controller and pump/tubing system must be capable of delivering flow rates of 2 mL/min (Standby), 17 mL/min (Low Ablation Flow Rate at ≤ 30 W), 30 mL/min (High Ablation Flow Rate at 31 W to 50 W).

Accessories

- Commercially available disposable Dispersive Pads which are in compliance with IEC 60601-2-2

Optional Additional Equipment

- Compatible Mapping System and accessories
- Compatible Connection Box

Preparation

Caution: Before use, inspect the packaging for any violation of the sterile barrier and inspect the BLAZER OI Catheter for any defects. Do not use potentially contaminated or defective equipment.

Please refer to the operator's manuals and Instructions for Use for the Irrigation Pump, RF Controller, Mapping System, Connection Box, and the Irrigation Tubing Set for instructions on connecting and operating these systems in conjunction with the BLAZER OI Catheter. Use appropriate accessory cables to connect the catheter to the appropriate accessory equipment.

Procedure

1. Attach the Dispersive Pad to the patient and RF Controller per the manufacturer's instructions for use.
2. Connect the patient to an ECG recording system to facilitate arrhythmia monitoring per the standard operating procedure of the electrophysiology lab or manufacturer's operator's manual.

Note: This should be done prior to introducing any intracardiac catheters.

3. Open the BLAZER OI Catheter and Cable packages and the Irrigation Tubing Set package. Carefully transfer the package contents into the sterile field, maintaining sterile technique.
4. Obtain vascular access via a vein (e.g., a femoral vein or artery) under aseptic conditions. Then place an introducer sheath into the vein using a standard percutaneous technique.
5. Connect the RF Controller to the recording system (and the Mapping System if desired) with the appropriate interface cables according to the operator's manuals and/or IFUs.

Note: If a three-dimensional (3-D) catheter navigation and mapping system is going to be used, please follow the standard operating procedure of the electrophysiology lab or the instructions for use contained in the manufacturer's operator's manual.

6. Connect the BLAZER OI Catheter to the RF Controller and Mapping System using the appropriate interface cables. Use Connection Box as needed per the operator's manuals and IFUs.
7. Turn ON the power to the RF Controller.
8. Set the RF Controller to Power Control mode. The RF Controller's temperature limit must not exceed 50 °C, but can be set lower at physician discretion.
9. Turn on the Irrigation Pump.
10. Make sure that the Irrigation Pump has the following flow rates: 2 mL/min (Standby), 17 mL/min (Low Ablation Flow—30 W or less), 30 mL/min (High Ablation Flow—above 30 W). Refer to the Irrigation Pump operator's manual for instructions on how to adjust the pump settings if required.
11. Refer to either the Irrigation Tubing Set or Irrigation Pump IFU for instructions to connect the Irrigation Tubing Set to irrigation fluid and Irrigation Pump.
12. Connect the BLAZER OI Catheter to the Irrigation Tubing Set via the luer fitting at the proximal end of the catheter handle. Care must be taken to ensure all luer fittings are secure to prevent leaking.
13. Purge the BLAZER OI Catheter and Irrigation Tubing Set. Fluid should exit all six (6) irrigation ports during the flushing process. Ensure that no air remains within the Irrigation Tubing Set or lumen and all irrigation ports are patent.
14. Set the pre-RF delay and post-RF delay on the Irrigation Pump (default is 2 seconds). Reference the Irrigation Pump operator's manual for instructions on how to change the pre-RF delay and post-RF delay.
15. Check the catheter steering by articulating the steering knob prior to inserting the catheter in the sheath.

Note: Any sheath < 8F is contraindicated. If verifying compatibility between the sheath and catheter is needed, advance the catheter through sheath prior to insertion into the vasculature.

16. Before placing the BLAZER OI Catheter in the sheath, begin continuous irrigation at a flow rate of 2 mL/min, i.e., standby flow. Check for any leaks at the tip of the catheter (other than normal saline flowing out of the distal ports), at the catheter handle, and at the luer connections and tubing joints.
17. Under standard imaging guidance (e.g. fluoroscopy or echocardiography), insert the BLAZER OI Catheter into the sheath and advance through the vasculature into the heart.

Note: The degree of tip deflection of the BLAZER OI 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 up to a maximum of 270 degrees in one direction depending upon the curve option selected. Turning the Steering Knob in the counter clockwise direction will cause the tip to deflect in the opposite direction. To prevent overstressing the tip, the Steering Knob movement is limited by the handle design. The tension adjust knob may be used when the desired catheter placement is achieved.

18. Determine the area of interest for ablation. Use both standard imaging techniques and intracardiac electrograms to aid in proper positioning. Ensure a stable position is achieved before delivering RF.
19. Set the initial power level from 15 W to 20 W.
20. Start the procedure from 15 W to 20 W. Power may be increased by 5 W to 10 W increments as needed to create a transmural lesion. A greater than 80 % reduction in unipolar electrogram amplitude or emergence of double potentials of equal and low amplitude may be indicators of a transmural lesion.

Note: Confirm the increased irrigation flow rate prior to onset of RF energy by observation of a decrease in tip electrode temperature of at least a 2 °C. If it is necessary to ablate with power levels of 31 W to 50 W, increase the irrigation flow rate to 30 mL/min before the onset of RF energy delivery. Then return the flow rate to 2 mL/min post-RF energy delivery.

WARNING: Too rapid an increase in power during ablation, ablating at high power (> 30 W) or insufficient flow rate may lead to perforation caused by steam pop, arrhythmias, damage to adjacent structures, and/or embolism.

WARNING: Using the BLAZER OI Catheter at a lower than prescribed flow rate may increase the potential for thrombus, coagulum and char that may result in embolism.

21. Turn on RF energy as instructed in the RF Controller IFU.

Note: Tip temperature should be used only as an indicator of adequate irrigation and not as a measure of tissue temperature.

22. Do not ablate for greater than 60 seconds in duration without moving the tip of the BLAZER OI Catheter.
23. RF energy may be reapplied to the same or alternate sites using the same catheter.
24. To confirm effectiveness of ablation, user should use functional endpoints such as arrhythmia termination or demonstrated conduction block.

End of Procedure

1. Prior to removing the BLAZER OI catheter, straighten the distal end of the catheter completely.
2. Withdraw the catheter when the procedure is finished.
3. Turn off RF Controller and Irrigation Pump.
4. Carefully monitor patient while in recovery to ensure hemostasis is achieved and any complications are immediately treated.

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 or have them treated and disposed of 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 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.

Patient Counseling Information

The physician should consider the following points while counseling patients on the use of the BLAZER OI 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.

TROUBLESHOOTING

Problems	Possible Cause	Corrective Action Procedure
Temperature not displayed	Poor catheter/cable connections	1. Verify that the Cable is plugged into the RF Controller, Connection Box, and BLAZER OI Catheter. 2. Verify that the Connection Box (if using a Mapping System) is connected to the RF Controller. 3. Replace cable and/or catheter. 4. If the RF Controller still does not display temperature, there may be a malfunction in the temperature sensing system. 5. Consult the operator's manual and correct this malfunction prior to reapplying RF energy.
• Impedance cutoff • Temperature cutoff	Char/coagulum on tip electrode	1. Discontinue RF delivery. 2. Straighten the distal end and withdraw BLAZER OI Catheter. 3. Inspect tip electrode for any char/coagulum. 4. If present, gently wipe the tip section with a sterile gauze dampened with sterile saline (do not scrub or twist the tip electrode as damage to the tip electrode bond may occur and loosen the tip electrode). 5. Prior to reinsertion, ensure the irrigations ports are patent. If irrigation port occlusion occurs: a. Ensure BLAZER OI Catheter is removed from the patient. b. Fill a 1 mL or 2 mL syringe with sterile saline and attach to the stop-cock sidearm of the BLAZER OI Catheter. c. Carefully inject the saline from the syringe into the BLAZER OI Catheter. Fluid should exit all six (6) irrigation ports during the flushing process. d. Repeat steps b and c, if necessary. e. If the irrigation ports are cleared, the BLAZER OI Catheter can be reintroduced into the patient. WARNING: Do not continue to use the BLAZER OI Catheter if still occluded or the catheter is not functioning properly.
Suspected failure of fluid flow integrity	• Leak in catheter and/or Irrigation Tubing Set • Irrigation Pump out of calibration	1. Discontinue RF delivery. 2. Straightening the distal end and withdraw catheter. 3. Replace BLAZER OI Catheter and Irrigation tubing set, and prime outside of the patient. 4. Replace BLAZER OI Catheter and/or Irrigation tubing set if parameters do not appear normal or if there is any abnormality of the integrity of fluid flow. 5. Refer to the Irrigation Pump operator's manual to verify fluid flow is accurate. 6. Contact BSC representative to replace Irrigation pump.

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, INTELLAGEN, and MAESTRO 3000 are trademarks 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.

ÍNDICE

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN 10

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 10

 Contenido 10

 Principio de funcionamiento 10

 Apirógeno..... 10

 Figura 1. Catéter de ablación BLAZER Open-Irrigated..... 10

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO 10

 Declaración de beneficios clínicos 10

 Resumen de seguridad y rendimiento clínico 10

CONTRAINDICACIONES 10

ADVERTENCIAS 11

PRECAUCIONES 13

EPISODIOS ADVERSOS 13

INFORMACIÓN DEL PACIENTE 13

PRESENTACIÓN 13

 Detalles del dispositivo 13

 Manipulación y almacenamiento 14

 Entorno de funcionamiento 14

 Entorno de transporte 14

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 14

 Componentes adicionales necesarios 14

 Accesorios..... 14

 Equipos adicionales opcionales 14

 Preparación..... 14

 Intervención..... 14

 Fin de la intervención 15

 Eliminación 15

 Después de la intervención 15

 Información sobre asesoramiento al paciente 15

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 15

GARANTÍA..... 16

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS..... 16

BLAZER™

Open-Irrigated

Catéter de ablación

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 (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific (BSC).

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.

Antes de utilizar este producto, lea detenidamente todas las instrucciones de uso adicionales. Se deben respetar todas las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones que figuran en estas instrucciones. Su incumplimiento podría ocasionar complicaciones al paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de ablación BLAZER Open-Irrigated (OI) (en adelante, el Catéter BLAZER OI) es un catéter de ablación con irrigación abierta (OI) cuadripolar de 7,5 F (2,5 mm) diseñado para suministrar energía de radiofrecuencia (RF) al electrodo de la punta del catéter de 4 mm para la ablación cardíaca. El catéter tiene una longitud nominal efectiva de 110 cm. El Catéter BLAZER OI es compatible con introductores o vainas con un diámetro mínimo de 8 F.

La figura 1 muestra el catéter BLAZER OI.

El Catéter BLAZER OI puede alcanzar una potencia de hasta 50 vatios conectado a un controlador de radiofrecuencia compatible. El Catéter BLAZER OI está diseñado para usarse con un Controlador de RF disponible comercialmente (también llamado generador de RF) que no exceda los 50 vatios y 290 Vpk, una bomba de irrigación y un juego de tubos de irrigación que cumplan con los requisitos de caudal del catéter¹, un sistema de mapeo disponible comercialmente y un parche dispersivo (electrodo indiferente).

Contenido

Un (1) Catéter BLAZER OI estéril.

Principio de funcionamiento

El Catéter BLAZER OI incorpora un mecanismo refrigerante de irrigación abierta (OI) a través de una punta dividida en dos cámaras. La cámara proximal hace circular solución salina normal heparinizada al 0,9 % dentro de la punta para refrigerar el electrodo proximal y mitigar el calentamiento, mientras que la cámara distal permite la entrada del fluido hacia la vasculatura del paciente a través de seis orificios de irrigación, lo que enfría la superficie de contacto entre la punta y el tejido. La conexión Luer que se encuentra en el extremo proximal del mango conecta el catéter al conjunto de tubo de irrigación y permite que la bomba de irrigación genere el flujo de solución salina hacia el catéter. Un sensor de temperatura de termopar incorporado en la punta proporciona datos sobre la refrigeración de la punta.

El segmento correspondiente al electrodo comprende un electrodo en la punta y tres electrodos anulares. El electrodo de la punta tiene integrado un sensor térmico y transmite la energía de radiofrecuencia para la ablación cardíaca. Los electrodos anulares (1,27 mm de longitud) registran las señales intracardíacas del electrograma (EGM) para el mapeo y transmiten los estímulos para la estimulación.

El Catéter BLAZER OI se conecta con el equipo de registro estándar. El mango incluye un conector eléctrico para conectar el cable al controlador de radiofrecuencia, así como una conexión Luer que une el catéter al conjunto de tubo de irrigación. La energía de radiofrecuencia se suministra entre el electrodo de la punta distal del catéter y un parche dispersivo externo, que está comercializado.

Apirógeno

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

Información del usuario

Solo los médicos con la debida formación en cardiología invasiva y en las técnicas de cardiología invasiva e irrigación abierta de mapeo y ablación por radiofrecuencia, así como en el método específico que se vaya a emplear, deben utilizar el Catéter BLAZER OI. Asimismo, este catéter debe usarse en laboratorios de electrofisiología totalmente equipados. Solo el personal con la formación pertinente puede proporcionar asistencia para preparar y ejecutar el sistema.

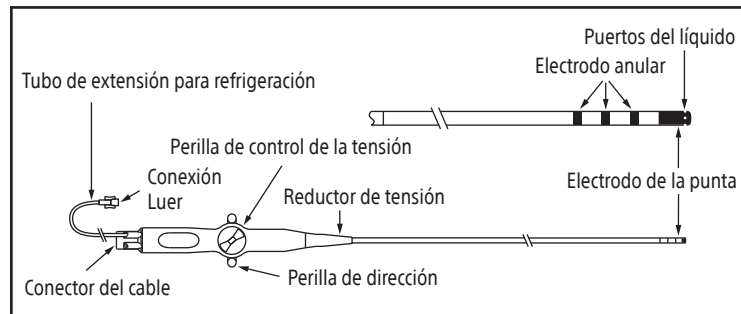


Figura 1. Catéter de ablación BLAZER Open-Irrigated

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El Catéter BLAZER OI está indicado para su uso en pacientes que precisen un mapeo electrofisiológico cardíaco basado en un catéter (estimulación y registro). Si se utiliza con un Controlador de RF, también está indicado para la ablación cardíaca. El dispositivo está indicado para su uso en pacientes adultos (no pediátricos), a excepción de pacientes embarazadas o en periodo de lactancia.

Declaración de beneficios clínicos

Cuando el usuario previsto utiliza catéteres de ablación por radiofrecuencia (RF) con irrigación abierta (OI), los beneficios clínicos son la identificación y corrección de arritmias cardíacas, reduciendo la probabilidad de formación de fibrina, trombos, coágulos y partículas en la punta del catéter. La ablación con irrigación abierta (OI) permite la administración controlada de un mayor nivel de energía al tejido cardíaco, lo que cambia la capacidad del tejido cardíaco para llevar a cabo ritmos cardíacos anormales. Se puede lograr una mayor profundidad en la lesión con la ablación con irrigación abierta (OI), llegando eficazmente a los focos de arritmia al favorecerse una penetración adecuada de la lesión. Además, la terapia por ablación con irrigación abierta (OI) es menos invasiva en comparación con las intervenciones quirúrgicas a pecho abierto.

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 OI está contraindicado en el caso de:

- pacientes con una infección sistémica activa;
- pacientes con una válvula cardíaca protésica y mecánica a través de la cual debe pasar el catéter;
- en pacientes con afecciones en las que la inserción o la manipulación en las cavidades cardíacas no es segura, ya que estas afecciones (p. ej., presencia de trombo intracardíaco o mixoma, antecedentes de cirugía cardíaca reciente con auriculotomía, etc.) pueden aumentar el riesgo de embolia sistémica o perforación cardíaca;
- pacientes que no pueden recibir heparina ni una alternativa aceptable para lograr una anticoagulación adecuada;
- pacientes con dispositivos filtrantes de protección embólica de la vena cava o con un trombo femoral conocido que precisen la inserción de un catéter por la vía femoral;
- pacientes hemodinámicamente inestables;
- en pacientes para los que esté contraindicada una intervención electrofisiológica 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);
- por la vía transeptal, pacientes con un deflector intraauricular o con un parche del agujero oval;
- por la vía transaórtica retrógrada, pacientes a los que se les haya sustituido la válvula aórtica.

¹ Debe ser capaz de proporcionar caudales de 2 ml/min (en espera), 17 ml/min (caudal de ablación de baja potencia a ≤ 30 W), 30 ml/min (caudal de ablación de alta potencia a 31 W – 50 W).

No utilice este dispositivo:

- con una vaina larga o un introductor corto <8 F.
- en la vasculatura coronaria.

ADVERTENCIAS

- Si la visibilidad del catéter de EF se ve comprometida por alguna razón, el usuario debe interrumpir el tratamiento de ablación y no reanudarlo hasta que se establezca la visibilidad del catéter para evitar provocar lesiones al paciente, como perforación, bloqueo cardíaco y lesiones en las estructuras adyacentes.
- Solo los médicos con la debida formación en cardiología invasiva y en las técnicas de radiofrecuencia con irrigación abierta (OI) para ablación y mapeo con catéteres accionados por radiofrecuencia, así como en el método específico que se vaya a emplear, deben realizar las intervenciones de ablación y mapeo cardíacas. Asimismo, estas intervenciones deben efectuarse en laboratorios de electrofisiología totalmente equipados.
- En el caso de los pacientes que se sometan a intervenciones cardíacas transeptales y de acceso por el lado izquierdo, administre un tratamiento anticoagulante adecuado durante la intervención. Existe un mayor riesgo de tromboembolia si no se mantienen los niveles adecuados de coagulación mientras la vaina transeptal y/o el catéter se encuentran en el lado izquierdo del corazón. Administre tratamiento anticoagulante durante y después de la intervención según las normas de la institución para minimizar la hemorragia y las complicaciones trombóticas.
- Lea detenidamente todas las instrucciones de los equipos y los dispositivos complementarios que sean necesarias para la intervención antes de la utilización. Se deben respetar todas las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones que figuran en estas instrucciones. Su incumplimiento podría ocasionar complicaciones al paciente.
- Antes de cualquier uso, inspeccione el Catéter BLAZER OI 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 del catéter BLAZER OI a un caudal más bajo del prescrito puede aumentar el riesgo de trombo, coágulo y partículas que pueden producir una embolia.
- Durante el funcionamiento normal, las interferencias electromagnéticas (IEM) de cualquier fuente pueden afectar negativamente la visualización y el seguimiento del catéter durante la intervención, lo que puede causar lesiones al paciente, como perforación, bloqueo cardíaco y lesiones en las estructuras adyacentes.
- Inicie la primera aplicación de radiofrecuencia a baja potencia y efectúe cuidadosamente la valoración de potencia y las intervenciones de caudal relacionadas que se especifican en la sección Instrucciones de funcionamiento. Una caída de la impedancia puede ser un indicador de creación de una lesión. Un incremento demasiado repentino de potencia durante la ablación, el aumento de potencia con una disminución de impedancia, la ablación a alta potencia (>30 W) o un flujo nominal insuficiente pueden derivar en perforación a causa de fugas de vapor, arritmias, daño a las estructuras adyacentes o embolia.
- Pueden producirse daños colaterales del tejido cuando se utiliza el catéter con el ajuste de potencia superior (50 W) o durante más de 60 segundos o con una disminución de la impedancia sin mover la punta del catéter. La potencia se debe aumentar a >30 W solamente si las energías inferiores no logran el resultado previsto.
- El Catéter BLAZER OI no está indicado para su uso con un ajuste de salida del controlador de radiofrecuencia superior a 50 vatios o 290 Vpk. La seguridad y el rendimiento del Catéter BLAZER OI a potencias superiores a 50 vatios no se han evaluado en ningún ensayo clínico. Si se sobrepasan los ajustes de potencia recomendados o se usa un flujo nominal más bajo que el recomendado, puede aumentar el riesgo de lesiones al paciente.
- Los pacientes que se hayan sometido anteriormente a una intervención de ablación para tratar el flúter auricular pueden presentar un mayor riesgo de perforación o de derrame pericárdico con el uso de este sistema de catéter.
- Los pacientes que se sometan a una ablación por una vía alternativa del tabique, a una ablación para tratar la taquicardia por reentrada del nódulo auriculoventricular (AV) o a una ablación para tratar el flúter auricular corren el riesgo de sufrir un bloqueo auriculoventricular completo, lo cual precisa la implantación temporal o permanente de un marcapasos.
- Mantenga siempre una infusión constante de solución salina normal heparinizada para evitar la coagulación dentro del lumen del catéter, lo que podría producir una embolia.
- Durante la administración de energía, se debe evitar que el paciente entre en contacto con superficies metálicas conectadas a tierra para minimizar la posibilidad de que se produzca una descarga eléctrica.
- 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.
- Los electrodos y los dispositivos de estimulación pueden proporcionar vías de corriente de alta frecuencia. El riesgo de quemaduras se puede disminuir, pero no eliminar, mediante la colocación de los electrodos lo más lejos posible del lugar de la ablación y del electrodo de parche dispersivo. Las impedancias de protección pueden disminuir el riesgo de quemaduras y permitir la monitorización continua del electrocardiograma durante la administración de energía.
- Antes de cualquier uso, asegúrese de que los puertos de irrigación estén abiertos y que permitan el flujo; para ello, infunda solución salina normal heparinizada a través del tubo del catéter. La abertura de los puertos de irrigación es importante para mantener la función refrigerante y minimizar el riesgo de formación de coágulos, fibrina, trombos y partículas, lo que podría ocasionar una embolia o una perforación por fugas de vapor.
- 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.
- No continúe utilizando el catéter si los puertos de irrigación están obstruidos o si el catéter no funciona correctamente.
- Debido al diseño de la punta del Catéter BLAZER OI, la velocidad del fluido que sale de los puertos de irrigación puede cambiar en función de la velocidad y la presión de la irrigación. Mientras haya fluido saliendo de cada puerto, independientemente de la velocidad, el catéter está funcionando como se diseñó y puede usarse. Sin embargo, si algún puerto de irrigación no tiene flujo (o tiene un flujo extremadamente bajo en comparación con los puertos adyacentes) a pesar de los intentos de purgar dicho puerto, no inserte el catéter en el paciente, ya que puede haber un riesgo potencial de embolia.
- Los pacientes que se someten a una intervención de ablación con irrigación prolongada corren un mayor riesgo de anticoagulación y, por tanto, se debe monitorizar estrechamente el periodo de coagulación activada (ACT) debido al mayor riesgo de sangrado/hemorragia o embolia.
- El equipo eléctrico de registro o estimulación debe estar aislado. La fuga de corriente de los equipos eléctricos conectados al paciente no debe superar los 10 microamperios para los electrodos intracardíacos.
- A fin de reducir el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica accidental, se deben adoptar las precauciones necesarias para que cualquier equipo utilizado junto con los catéteres de BSC sea del tipo CF, se haya diseñado para ser compatible con desfibrilación y cumpla los requisitos de seguridad eléctrica de la norma IEC 60601-1, así como todos los requisitos normativos locales correspondientes al uso indicado especificado.
- No inserte ni retire el Catéter BLAZER OI sin enderezar la punta del catéter (devolviendo la palanca de dirección a la posición neutra) a fin de evitar el enredo/atrapamiento dentro de la válvula u otro dispositivo, que puede resultar en traumatismo miocárdico o requerir una intervención médica/quirúrgica adicional.
- La estimulación de los tejidos cardíacos mediante dispositivos de estimulación o energía de RF puede provocar arritmias accidentalmente. Para tratar estas arritmias, podría ser necesario realizar una desfibrilación, lo que también podría producir quemaduras cutáneas.
- Tensión nominal máxima del catéter: 290 Vpk
- Advertencias para los pacientes con marcapasos (MCP) y cardioversores desfibriladores implantables (CDI):
 - Los MCP, los CDI y las derivaciones pueden verse afectados negativamente por la energía de ablación. Es importante consultar las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo antes de realizar intervenciones de ablaciones.
 - No aplique la energía de radiofrecuencia directamente a un cable o al tejido inmediatamente en contacto con un cable, dado que se podría dañar el cable o su funcionamiento.
 - Reprograme temporalmente el marcapasos o el desfibrilador según las pautas del fabricante durante la ablación. La intervención de ablación podría producir daños en el dispositivo. Realice un análisis completo del dispositivo tras la ablación según las directrices del fabricante y vuelva a programarlo con los parámetros de estimulación y detección previos a la intervención.
 - Programe la terapia de taquicardia del CDI en "Apagado" para evitar descargas inapropiadas o posibles daños en el dispositivo debido a la intervención de ablación. Recuerde activar la terapia de taquicardia una vez que se complete la ablación.
 - Tenga a mano fuentes externas provisionales de estimulación y desfibrilación.
 - Realice un análisis completo del funcionamiento del dispositivo implantado después de la ablación.
 - El avance, la manipulación y la extracción del catéter deben efectuarse con cuidado y mediante guía fluoroscópica o toma de imágenes adecuadas para evitar el desplazamiento del cable.
 - 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.
 - No realice una ablación desde el interior de la arteria coronaria, ya que la lesión miocárdica resultante podría ser mortal. Durante el abordaje transaórtico son necesarias técnicas de visualización adecuadas, como fluoroscopia o ecocardiografía intracardiaca, para evitar la colocación del catéter de ablación en la vasculatura coronaria.

- Durante la ablación por radiofrecuencia, se deben adoptar las precauciones necesarias para evitar que la energía de radiofrecuencia se aplique a la arteria coronaria, cerca de esta o incluso al lado derecho del corazón, ya que la lesión miocárdica resultante podría ser mortal.
- Si la ablación entra en contacto con otros electrodos, se altera la función del catéter, lo que podría ocasionar trombos, coágulos o partículas que pueden producir una embolia.
- En ningún momento se debe hacer avanzar o retirar un Catéter BLAZER OI 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.
- Entre las posibles complicaciones asociadas a las intervenciones de ablación 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.
- No utilice el sistema de ablación BLAZER OI cerca de un equipo de Resonancia magnética (RM), ya que el equipo de RM puede afectar negativamente al funcionamiento de un Controlador de RF y el sistema de ablación puede deteriorar la calidad de la imagen. También puede causar una pérdida de visibilidad durante la ablación, que puede provocar al paciente lesiones como perforación, bloqueo cardíaco y lesiones en las estructuras adyacentes.
- Las intervenciones de ablación con catéter 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 ablación con catéter 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 la ablación con catéter, aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de este dispositivo en mujeres embarazadas o en período de lactancia ni en pacientes pediátricos.
- No existen datos que establezcan la seguridad y la eficacia de este dispositivo para la población pediátrica.
- Si se sospecha que la integridad del flujo de fluido a través del catéter o del conjunto de tubo se ha visto comprometida o se observa un aumento repentino de la temperatura del controlador de radiofrecuencia superior a 15 °C, debe interrumpirse la intervención y retirarse el catéter para reducir el riesgo de que se produzca una fuga de vapor. Dicha fuga podría ocasionar episodios adversos, como una perforación, una embolia o daños en las estructuras adyacentes. Se debe reemplazar tanto el catéter como el juego de tubos de irrigación. El catéter de reemplazo y el conjunto de tubo deben cebarse fuera del cuerpo antes de la introducción, para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
- Antes de la intervención, identifique siempre el riesgo de sobrecarga de volumen del paciente. Monitoree el equilibrio hidroelectrolítico del paciente durante y después de la intervención para evitar la sobrecarga de volumen de los líquidos. Algunos pacientes pueden presentar factores que reducen su capacidad para afrontar una sobrecarga de volumen, lo cual puede ocasionarles un edema pulmonar o una insuficiencia cardíaca durante o después de la intervención. Los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o con insuficiencia renal, así como los de edad avanzada, son los más vulnerables.
- Un exceso de curvas o dobleces del catéter puede deteriorar los componentes y los cables internos, incluido el lumen refrigerante. Dicho deterioro puede afectar a la direccionalidad y ocasionar lesiones al paciente.
- Doblar o retorcer manualmente la curva distal puede deteriorar el mecanismo direccional y los lúmenes refrigerantes, lo que puede ocasionar un fallo del catéter y lesiones al paciente.
- No frote el electrodo de la punta, ya que es posible que se obstruyan los puertos de irrigación, lo que puede ocasionar un fallo del catéter y lesiones al paciente.
- Utilice fluoroscopia u otra técnica de visualización, como la ecocardiografía y 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.
- No administre energía de radiofrecuencia si el catéter no está situado en la zona objetivo. Los controladores de radiofrecuencia pueden administrar una cantidad considerable de energía eléctrica y ocasionar lesiones al paciente.
- Si se produce un corte del generador (impedancia o temperatura), es necesario retirar el catéter y limpiar los coágulos del electrodo de la punta antes de volver a aplicar la energía de radiofrecuencia. A fin de reducir el riesgo de que se produzca una embolia o una perforación, asegúrese de que todos los orificios de irrigación estén abiertos antes de utilizar de nuevo el catéter.
- Compruebe el contacto eficaz entre el paciente y el parche dispersivo siempre que se cambie la posición del paciente, ya que los movimientos del paciente pueden perjudicar el contacto del parche dispersivo y por consiguiente, ocasionar lesiones al paciente o prolongar la duración de la intervención.
- Compruebe siempre que el conjunto de tubo, el catéter y todas las conexiones no contengan aire, antes de introducir el catéter en la vasculatura. El aire atrapado en el tubo y el catéter puede producir lesiones o un paro cardíaco. El operador es responsable de extraer todo el aire del sistema.
- Es necesario monitorizar cuidadosamente a los pacientes que se someten a intervenciones de ablación de acceso por el lado izquierdo, durante y después de la intervención, para observar si se producen manifestaciones clínicas de infarto, lesiones en la vena pulmonar, daños en las terminaciones nerviosas, embolias o fístula esofágica auricular.
- Los pacientes con inestabilidad hemodinámica o choque cardiogénico presentan un mayor riesgo de sufrir episodios adversos potencialmente mortales; por lo tanto, la ablación debe realizarse con sumo cuidado en estos casos.
- El Catéter BLAZER OI no se ha diseñado para la cardioversión interna. Si se utiliza para ello, podrían provocarse perforaciones, arritmias, embolias, trombos o la muerte del paciente.
- No se han determinado los riesgos a largo plazo de las lesiones derivadas de la ablación por radiofrecuencia. En concreto, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones cercanas al sistema de conducción especializado o a la vasculatura coronaria.
- Antes de cualquier uso durante una intervención, inspeccione la solución salina de irrigación para detectar si existen burbujas de aire; en caso de que sea así, elimínalas. Las burbujas de aire de la solución salina de irrigación pueden causar una embolia.
- Si existen dudas en cuanto al ritmo o al estado de anticoagulación del paciente antes de la intervención, deberá haber un umbral bajo para realizar un ecocardiograma transesofágico (ETE) antes de dicha intervención con el fin de confirmar la ausencia de trombos o de trombos parietales en la orejuela auricular izquierda.
- No suministre energía de RF cuando el electrodo de la punta está retirado o parcialmente retirado en una vaina para minimizar el riesgo de formación de coágulos o partículas.
- 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.
- El flujo de irrigación durante la ablación por radiofrecuencia puede distorsionar los registros de electrocardiogramas de la punta distal debido a la conductividad de señal de la solución de refrigeración externa. Se recomienda monitorizar cuidadosamente los electrogramas intracardiacos adicionales durante la aplicación de RF para reducir la posibilidad de lesión accidental de las estructuras adyacentes, si es preciso. Una mayor potencia junto con un mayor caudal pueden agravar la distorsión de los registros de señales de EGM.
- El tratamiento anticoagulante previo a la intervención se deja a discreción del médico. Sin embargo, los pacientes con antecedentes de episodios tromboembólicos pueden precisar un tratamiento anticoagulante terapéutico antes, durante y después de la ablación para reducir la incidencia de las complicaciones graves. En el caso de los pacientes que se sometan a intervenciones cardíacas transeptales y de acceso por el lado izquierdo, se recomienda administrar un tratamiento anticoagulante durante la intervención; dicho tratamiento se debe también considerar en el caso de pacientes seleccionados que se sometan a intervenciones de acceso por el lado derecho.
- No se ha evaluado en ningún ensayo clínico la seguridad o la eficacia del uso epicárdico del Catéter BLAZER OI.
- Las intervenciones transeptales (ITS) presentan un riesgo potencial de perforación o taponamiento; para guiar la punción transeptal se deben utilizar ecocardiografías o imágenes fluoroscópicas, así como un monitor de presión arterial en tiempo real. Las ITS pueden inducir una embolia gaseosa; utilice técnicas de aspiración e irrigación adecuadas para minimizar la embolia gaseosa.
- Proceda con cuidado durante los distintos intercambios de la vaina o del catéter a través de la punción transeptal para evitar que se produzca una comunicación interauricular residual que necesitaría reparación.
- Manipule la vaina con cuidado al realizar la punción transeptal para no lesionar al paciente, especialmente si este presenta alguna de las siguientes afecciones:
 - Dilatación de la raíz aórtica
 - Dilatación auricular derecha acusada
 - Aurícula izquierda de dimensiones reducidas
 - Deformación esquelética acusada o distorsión de la configuración torácica (por ejemplo, escoliosis)
- 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

- El Catéter BLAZER OI está diseñado para su uso con un Controlador de RF compatible, una bomba de irrigación y un conjunto de tubo de irrigación que cumplen con los requisitos de caudal del catéter, un sistema de mapeo y una caja de conexiones compatibles.
- No utilice el sensor de temperatura para monitorizar la temperatura del tejido. El sensor de temperatura ubicado dentro del electrodo no reflejará la temperatura del tejido ni de la superficie de contacto entre el electrodo y el tejido debido a los efectos refrigerantes de la irrigación de solución salina del electrodo.
- Utilice solamente solución salina estéril y una gasa para limpiar la punta.
- Verifique que el controlador de RF esté en el modo de control que administrará la cantidad de potencia especificada en el ajuste de potencia, a menos que la temperatura medida supere el ajuste de temperatura. La administración de RF controlada por temperatura puede verse afectada por los efectos de enfriamiento de la irrigación de solución salina del electrodo. Por ejemplo, el Controlador de RF INTELLAGEN tiene estos ajustes en el modo de control de potencia.
- Los equipos/accesorios con corriente alterna de alta frecuencia pueden causar interferencia acoplada directa y, por lo tanto, alterar el funcionamiento del controlador de radiofrecuencia. Puede que sea necesario adoptar medidas de control de riesgo, como trasladar, proteger o cambiar la orientación de los equipos o los accesorios causantes de la interferencia.
- Utilice solo parches dispersivos que cumplan o superen los requisitos de las normas IEC 60601-2-2 y siga las instrucciones de uso del fabricante de los parches dispersivos. Se recomienda utilizar los parches dispersivos que cumplan los requisitos de las normas ANSI/AAMI (HF18).
- Una potencia de salida aparentemente baja, una lectura de impedancia alta o el hecho de que el equipo no funcione correctamente con la configuración normal pueden indicar una aplicación incorrecta del parche dispersivo o el fallo de un conductor eléctrico. No aumente la potencia antes de comprobar si hay defectos o si la aplicación es la correcta.
- El Catéter BLAZER OI tiene una gran capacidad de torsión. Evite aplicar una torsión excesiva. Si el mango y el cuerpo del catéter se giran en exceso, podría deteriorarse la punta distal o el conjunto del catéter. No gire el mango ni el cuerpo del catéter más de una vuelta y media (540 grados). Si no logra alcanzar la posición deseada de la punta del catéter, ajuste la curva del catéter para desenganchar la punta del mismo de la pared cardíaca antes de reanudar la rotación del mango y del cuerpo del catéter.
- Los sistemas y los catéteres de electrofisiología solo pueden utilizarse en salas protegidas contra la radiación debido a los requisitos de compatibilidad electromagnética y a otras directrices de seguridad hospitalaria.
- El riesgo de ignición de los gases u otros materiales inflamables es inherente a la electrocirugía. Se deben adoptar las precauciones necesarias para limitar los materiales inflamables dentro de la sala de electrocirugía.
- Se debe usar un filtrado adecuado para permitir una supervisión continua del electrocardiograma de superficie (ECG) durante las aplicaciones de energía de radiofrecuencia.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos asociados al uso del Catéter BLAZER OI se incluyen, entre otros:

- Dolor o molestias, por ejemplo:
 - Angina
 - Dolor torácico
 - Dolor no cardiovascular
- Parada cardíaca
- Muerte
- Descarga eléctrica
- Hipertensión
- Hipotensión
- Infección/inflamación (incluidas pericarditis y pleuritis)/exposición a material de riesgo biológico
- Edema/insuficiencia cardíaca/derrame pleural
- Alteración, insuficiencia o fallo respiratorios/disnea
- Arritmia (nueva o exacerbada)
 - Lesión de la vía de conducción (por ejemplo: bloqueo cardíaco, lesión del nódulo sinusal o auriculoventricular, etc.)
- Lesión de un nervio, por ejemplo:
 - Lesión del nervio frénico
 - Lesión del nervio vago
- Trastornos gastrointestinales
- Traumatismo vascular, lo que incluye:
 - Perforación
 - Diseción

- Lesión de una arteria coronaria
- Vasoespasmo
- Oclusión
- Hemotórax
- Traumatismo cardíaco, por ejemplo:
 - Perforación cardíaca/taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
 - Daño valvular
 - Síndrome de aurícula izquierda rígida
- Lesión relacionada con daños en los tejidos o las estructuras adyacentes, por ejemplo:
 - Lesión esofágica
 - Lesión pulmonar
 - Atrapamiento del catéter
 - Trauma físico
- Fístula, por ejemplo:
 - Fístula auriculoesofágica
 - Fístula broncopericárdica
- Estenosis de la VP y sus síntomas, por ejemplo:
 - Tos
 - Dificultad para respirar
 - Fatiga
 - Hemoptisis
- Complicaciones quirúrgicas y de acceso, por ejemplo:
 - Hematoma/seroma
 - Fístula arteriovenosa
 - Sangrado
 - Seudoaneurisma
 - Neumotórax
 - Comunicación interauricular residual
- Trombosis
- Lesión debida a embolia/tromboembolia/embolia gaseosa/embolia de cuerpo extraño
 - Accidente cerebrovascular (ACV)/ictus
 - Ataque isquémico transitorio (AIT)
 - Infarto de miocardio
 - Deterioro neurológico y sus síntomas, por ejemplo:
 - Cambios cognitivos, trastornos visuales, cefalea, deterioro motor, deterioro sensorial y deterioro del habla
 - Embolia pulmonar
 - Embolia cerebral asintomática
- 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/quemaduras
 - Insuficiencia/fallo renal
 - Respuesta vasovagal
 - Hipervolemia

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

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Para la detección de pacientes con mixoma o trombo auricular o ventricular izquierdo, se recomienda someterlos a una ecocardiografía transesofágica o superficial o a un estudio cardíaco por imágenes similar antes de la intervención de ablación.

Puede obtener un folleto de información del paciente titulado "Comprensión de las arritmias" a través de su representante de BSC.

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

Un (1) Catéter BLAZER OI se suministra estéril mediante óxido de etileno (OE).

Además del Catéter BLAZER OI, consulte la sección Componentes adicionales necesarios a continuación para obtener una lista detallada de otros materiales que normalmente se necesitan en una intervención de electrofisiología (EF).

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

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.

Manipulación y almacenamiento

No utilizar si el Catéter BLAZER OI 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: de 15 °C a 25 °C

Humedad relativa: no controlada

Presión atmosférica: no controlada

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Componentes adicionales necesarios

Las intervenciones de electrofisiología intracárdica y de ablación cardíaca deben realizarse en un laboratorio de electrofisiología clínica completamente equipado.

Además del Catéter BLAZER OI, se necesitan los siguientes dispositivos y materiales (si desea obtener información específica acerca de un material, consulte el manual del operador correspondiente del fabricante):

Nota: El Catéter BLAZER OI no se ha diseñado para ser compatible con el sistema de ablación cardíaca MAESTRO 3000.

- Controlador de RF y accesorios compatibles
- Bomba de irrigación y accesorios compatibles
- Cable del catéter compatible
- Conjunto de tubo de irrigación

Nota: El Controlador de RF y el sistema de bomba y tubos deben ser capaces de suministrar caudales de 2 ml/min (en espera), 17 ml/min (caudal de ablación de baja potencia a ≤ 30 W), 30 ml/min (caudal de ablación de alta potencia a 31 W a 50 W).

Accesorios

- Parches dispersivos desechables disponibles en el mercado que cumplan las normas IEC 60601-2-2

Equipos adicionales opcionales

- Sistema de mapeo y accesorios compatibles
- Caja de conexiones compatible

Preparación

Precaución: Antes de utilizar el producto, revise el envase para comprobar que la barrera estéril sigue intacta y compruebe que el Catéter BLAZER OI no presente defectos. No utilice equipos que puedan estar contaminados o presentar defectos.

Consulte los manuales del operador y las instrucciones de uso de la bomba de irrigación, el controlador de radiofrecuencia, el sistema de mapeo, la caja de conexiones y el conjunto de tubo de irrigación para obtener instrucciones sobre la conexión y el funcionamiento de estos sistemas junto con el Catéter BLAZER OI. Utilice los cables accesorios correspondientes para conectar el catéter al equipo accesorio correspondiente.

Intervención

1. Conecte el parche dispersivo al paciente y al controlador de radiofrecuencia según las instrucciones de uso del fabricante.
2. Conecte al paciente a un sistema de registro electrocardiográfico para facilitar la monitorización de las arritmias. Para ello, utilice el procedimiento normalizado de trabajo del laboratorio de electrofisiología o el manual del operador editado por el fabricante.

Nota: Esta conexión debe efectuarse antes de introducir un catéter intracardiaco.

3. Abra los envases del Catéter BLAZER OI y del cable y el envase del conjunto de tubo de irrigación. Traslade cuidadosamente el contenido de los envases al campo estéril; para ello, mantenga la técnica estéril.

4. Obtenga un acceso vascular a través de una vena (p. ej., una vena o arteria femoral), en condiciones asépticas. A continuación, coloque una vaina introductora dentro de la vena, mediante una técnica percutánea estándar.
5. Conecte el Controlador de RF al sistema de registro (y al sistema de mapeo, si lo desea) con los cables de interfaz adecuados, según los manuales del operador y las instrucciones de uso.

Nota: Si se va a utilizar un sistema de navegación y mapeo de un catéter tridimensional (3-D), siga el procedimiento normalizado de trabajo del laboratorio de electrofisiología o las instrucciones de uso que contiene el manual del operador editado por el fabricante.

6. Conecte el Catéter BLAZER OI al controlador de radiofrecuencia y al sistema de mapeo con los cables de interfaz adecuados. Utilice la caja de conexiones según sea necesario como indiquen los manuales del operador y las instrucciones de uso.
7. Encienda el Controlador de RF.
8. Ajuste el Controlador de RF en el modo de control de potencia. El límite de temperatura del controlador de RF no debe exceder los 50 °C, pero se puede configurar más bajo según el criterio del médico.
9. Encienda la bomba de irrigación.
10. Asegúrese de que la bomba de irrigación tenga los siguientes flujos nominales: 2 ml/min (en espera), 17 ml/min (caudal bajo de ablación—30 W o menos), 30 ml/min (caudal elevado de ablación—superior a 30 W). Consulte el manual del operador de la bomba de irrigación para obtener instrucciones sobre cómo regular los ajustes de la bomba, si es necesario.
11. Consulte las instrucciones de uso del conjunto de tubo de irrigación o de la bomba de irrigación para obtener instrucciones sobre cómo conectar el conjunto de tubo de irrigación al líquido y a la bomba de irrigación.
12. Conecte el Catéter BLAZER OI al conjunto de tubo de irrigación a través de la conexión Luer que se encuentra en el extremo proximal del mango del catéter. Para evitar las fugas, debe comprobarse que todas las conexiones Luer estén bien ajustadas.
13. Purgue el Catéter BLAZER OI y el conjunto de tubo de irrigación. El fluido debería salir por los seis (6) puertos de irrigación durante el proceso de irrigación. Asegúrese de que no quede aire dentro del conjunto del tubo de irrigación o del lumen y de que todos los puertos de irrigación estén abiertos.
14. Fije el retardo anterior a la RF y el retardo posterior a la RF en la bomba de irrigación (el valor predeterminado es de 2 segundos). Consulte el manual de operador de la bomba de irrigación para saber cómo cambiar la espera antes de la RF y la espera después de la RF.
15. Compruebe la gobernabilidad del catéter articulando la perilla de dirección antes de introducir el catéter en la vaina.

Nota: Cualquier vaina <8 F está contraindicada. Si es necesario verificar la compatibilidad entre la vaina y el catéter, haga avanzar el catéter a través de la vaina antes de insertarlo en la vasculatura.

16. Antes de colocar el Catéter BLAZER OI en la vaina, inicie una irrigación continua con un caudal de 2 ml/min, es decir, con el flujo en espera. Compruebe que la punta del catéter no presente ninguna fuga (aparte del flujo normal de solución salina por los puertos distales, el mango del catéter, las conexiones Luer y las uniones del tubo).
17. Con ayuda del seguimiento por medio de toma de imágenes estándar, (p. ej., fluoroscopia o ecocardiografía), inserte el Catéter BLAZER OI en la vaina y avance por el sistema vascular hasta el corazón.

Nota: El grado de desviación de la punta del Catéter BLAZER OI se controla mediante la perilla de dirección que se encuentra en el mango del catéter (vea la fig. 1). Si la perilla de dirección se gira hacia la derecha desde su posición neutral, la punta se curvará proporcionalmente hasta un máximo de 270 grados en una dirección según la opción de curva seleccionada. Al girar la perilla de dirección hacia la izquierda, la punta se desviará en la dirección opuesta. Para que no se ejerza una presión excesiva sobre la punta, el movimiento de la perilla de dirección está limitado por el diseño del mango. La perilla de ajuste de la tensión puede utilizarse cuando se logre la colocación del catéter que interese.

18. Decida el área de interés para la ablación. Utilice tanto técnicas de imagen estándar como electrogramas intracardiacos para ayudar a una colocación correcta. Asegúrese de conseguir una posición estable antes de administrar radiofrecuencia.
19. Ajuste el nivel de potencia inicial de 15 W a 20 W.
20. Comience la intervención de 15 W a 20 W. Si es necesario, se puede aumentar la potencia en incrementos de entre 5 W y 10 W para crear una lesión transparietal. Una reducción de la amplitud del electrocardiograma unipolar superior al 80 % o la aparición de potenciales dobles con una amplitud igual y baja pueden indicar una lesión transparietal.

Nota: Confirme el aumento del caudal de irrigación antes de suministrar la energía de radiofrecuencia mediante la observación de un descenso de la temperatura del electrodo de la punta de al menos 2 °C. Si la ablación debe realizarse con niveles de potencia de entre 31 W y 50 W, aumente el caudal de irrigación a 30 ml/min antes de comenzar a suministrar la energía de radiofrecuencia. A continuación, el caudal volverá a 2 ml/min tras la administración de energía de radiofrecuencia.

ADVERTENCIA: Un incremento demasiado repentino de la potencia durante la ablación, una ablación a alta potencia (>30 W) o un caudal insuficiente pueden ocasionar una perforación por fugas de vapor, arritmias, una embolia o daños en las estructuras adyacentes.

ADVERTENCIA: El uso del Catéter BLAZER OI a un caudal más bajo del prescrito puede aumentar el riesgo de trombo, coágulo y partículas que pueden producir una embolia.

21. Active la energía de radiofrecuencia como se indica en las instrucciones de uso del controlador de radiofrecuencia.

Nota: La temperatura de la punta solo se debe utilizar como indicador de la irrigación adecuada y no como una medida de la temperatura del tejido.

22. No realice la ablación durante más de 60 segundos sin mover la punta del Catéter BLAZER OI.
23. La energía de radiofrecuencia puede volver a aplicarse en el mismo lugar o en otros con el mismo catéter.
24. Para confirmar la eficacia de la ablación, el usuario debe utilizar criterios de valoración funcionales, como la finalización de la arritmia o el establecimiento de un bloqueo de conducción.

Fin de la intervención

1. Antes de extraer el Catéter BLAZER OI, enderece por completo el extremo distal del catéter.
2. Retire el catéter cuando concluya la intervención.
3. Apague el controlador de RF y la bomba de irrigación.
4. Monitoree estrechamente al paciente durante la reanimación para comprobar que se alcance la hemostasia y que se traten inmediatamente las complicaciones que surjan.

Eliminación

Para reducir el riesgo de infección o de los peligros microbianos después de usar el dispositivo, elimine el dispositivo y los embalajes de la siguiente manera:

Después del uso, el catéter puede contener sustancias biopeligrosas. El catéter y el embalaje se deben tratar y eliminar como desechos biopeligrosos o 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 de BSC, debe notificarse a BSC y a la autoridad competente del Estado miembro 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 sobre asesoramiento al paciente

El médico debe tener en cuenta los puntos siguientes al asesorar a los pacientes sobre el uso del Catéter BLAZER OI junto con el procedimiento de intervención cardíaca electrofisiológica:

- Hable de los riesgos y beneficios, lo que incluye la revisión de posibles episodios adversos enumerados en este documento.
- Comente las instrucciones después de 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.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problemas	Causa posible	Solución
No se muestra la temperatura	Conexiones del catéter/cable defectuosas	1. Verifique que el cable esté conectado al controlador de radiofrecuencia, la caja de conexiones y el Catéter BLAZER OI. 2. Verifique que la caja de conexiones (si se usa un sistema de mapeo) está conectada al Controlador de RF. 3. Sustituya el cable o el catéter. 4. Si el controlador de RF sigue sin mostrar la temperatura, puede haber un fallo en el sistema de detección de la temperatura. 5. Consulte el manual del operador y corrija este fallo antes de volver a aplicar la energía de RF.
• Límites de impedancia • Límites de temperatura	Partícula/coágulo en el electrodo de la punta	1. Interrumpa la emisión de RF. 2. Enderece el extremo distal y retire el Catéter BLAZER OI. 3. Inspeccione el electrodo de la punta para detectar cualquier partícula/coágulo. 4. En caso afirmativo, limpie suavemente la sección de la punta con una gasa estéril humedecida con solución salina estéril (no frote ni tuerza el electrodo de la punta, ya que el daño ocasionado a la unión del electrodo de la punta podría aflojarlo). 5. Antes de volver a introducirlo, asegúrese de que los puertos de irrigación estén abiertos. Si se produce la oclusión de los puertos de irrigación: a. Asegúrese de que se haya retirado el Catéter BLAZER OI del paciente. b. Llene una jeringa de 1 ml o 2 ml con solución salina estéril y conéctela al brazo lateral de la llave de paso correspondiente al Catéter BLAZER OI. c. Inyecte cuidadosamente la solución salina de la jeringa en el Catéter BLAZER OI. El fluido debería salir por los seis (6) puertos de irrigación durante el proceso de irrigación. d. Repita los pasos b y c según sea necesario. e. Si los puertos de irrigación están despejados, puede volver a introducir el Catéter BLAZER OI en el paciente. ADVERTENCIA: No siga utilizando el Catéter BLAZER OI si aún está obstruido o si no funciona correctamente.
Sospecha de fallo de la integridad del flujo de fluido	• Fuga en el catéter o el conjunto de tubo de irrigación • Bomba de irrigación no calibrada	1. Interrumpa la emisión de RF. 2. Enderece el extremo distal y retire el catéter. 3. Sustituya tanto el Catéter BLAZER OI como el conjunto de tubo de irrigación y cébelos fuera del paciente. 4. Sustituya el Catéter BLAZER OI o el conjunto de tubo de irrigación si los parámetros no parecen ser normales o si existe alguna anomalía en la integridad del flujo de líquido. 5. Consulte el manual del operador de la bomba de irrigación para verificar que el flujo de líquido sea exacto. 6. Póngase en contacto con el representante de BSC para sustituir la bomba de irrigación.

GARANTÍA

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

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

BLAZER, INTELLAGEN, y MAESTRO 3000 son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

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 RÉUTILISATION 18

DESCRIPTION DU DISPOSITIF 18

 Contenu 18

 Principe de fonctionnement..... 18

 Apyrogène 18

 Figure 1. Cathéter d'ablation Open-irrigated BLAZER..... 18

UTILISATION/INDICATIONS 18

 Énoncé sur les avantages cliniques 18

 Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité..... 18

CONTRE-INDICATIONS 18

MISES EN GARDE 19

PRÉCAUTIONS 20

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES 21

INFORMATIONS PATIENT 21

PRÉSENTATION 21

 Détails concernant le dispositif 21

 Manipulation et stockage 22

 Environnement de fonctionnement 22

 Environnement de transport 22

INSTRUCTIONS D'UTILISATION 22

 Matériel supplémentaire requis 22

 Accessoires 22

 Équipement supplémentaire en option 22

 Préparation 22

 Procédure 22

 Fin de la procédure 23

 Mise au rebut..... 23

 Après la procédure..... 23

 Informations destinées à conseiller les patients 23

DÉPANNAGE 23

GARANTIE 24

DÉFINITIONS DES SYMBOLES 24

BLAZER™

Open-Irrigated

Cathéter d'ablation

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 le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific (BSC).

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou 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 entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Lire attentivement toutes les instructions du dispositif auxiliaire avant utilisation.

Respecter toutes les contre-indications, les mises en garde et les précautions mentionnées dans ces instructions. Le non-respect de cette consigne risquerait d'entraîner des complications pour le patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'ablation Open-irrigated BLAZER (OI) (appelé ci-après le cathéter Open-irrigated BLAZER OI) est un cathéter d'ablation Open-irrigated quadripolaire de 7,5 F (2,5 mm) conçu pour fournir de l'énergie de radiofréquence (RF) à l'électrode d'extrémité du cathéter de 4 mm pour l'ablation cardiaque. Le cathéter a une longueur effective nominale de 110 cm. Le cathéter BLAZER OI est compatible avec les introducteurs ou les gaines d'un diamètre minimum de 8F.

La figure 1 illustre le cathéter Open-irrigated BLAZER OI.

Le cathéter BLAZER OI peut atteindre une puissance allant jusqu'à 50 watts lorsqu'il est connecté à un contrôleur RF compatible. Le cathéter BLAZER OI est conçu pour être utilisé avec un contrôleur RF disponible dans le commerce (également appelé générateur RF) ne dépassant pas 50 watts et 290 Vpk, une pompe d'irrigation et un ensemble de tubes d'irrigation qui répondent aux exigences de débit du cathéter¹, un système de cartographie disponible dans le commerce et un tampon dispersif (électrode indifférente).

Contenu

Un (1) cathéter BLAZER OI stérile.

Principe de fonctionnement

Le cathéter BLAZER OI comprend un mécanisme de refroidissement Open-irrigated par une extrémité divisée en deux chambres. La chambre proximale fait circuler du sérum physiologique normal hépariné (0,9 %) dans l'extrémité pour refroidir l'électrode proximale et réduire la surchauffe, tandis que la chambre distale permet au fluide de s'écouler par les six orifices d'irrigation dans le système vasculaire du patient, continuant ainsi le refroidissement de l'interface extrémité/tissu. Un raccord Luer à l'extrémité proximale de la poignée permet de connecter le cathéter au kit de tubulure d'irrigation, permettant à la pompe d'irrigation de générer le débit de sérum physiologique vers le cathéter. Un capteur de température à thermocouple incorporé dans l'extrémité fournit des informations sur le refroidissement de l'extrémité.

Le segment d'électrodes comprend une électrode d'extrémité et trois électrodes annulaires. L'électrode d'extrémité, munie d'un capteur de température intégré, fournit de l'énergie RF permettant l'ablation cardiaque. Les électrodes annulaires (1,27 mm de longueur) enregistrent les signaux d'électrogramme intracardiaque (EGM) pour la cartographie et fournissent un stimulus pour la stimulation cardiaque.

Le cathéter BLAZER OI s'interface avec un équipement d'enregistrement standard. La poignée est dotée d'un connecteur électrique pour le branchement du câble au contrôleur RF et d'un raccord Luer pour le branchement du cathéter au kit de tubulure d'irrigation. La puissance RF est administrée entre l'électrode de l'extrémité distale du cathéter et une électrode passive externe disponible dans le commerce.

Apyrogène

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

Informations utilisateur

Le cathéter BLAZER OI doit être utilisé par des médecins dûment formés en cardiologie invasive, connaissant bien les techniques Open-irrigated de cartographie et d'ablation à radiofréquence, ainsi que l'approche spécifique prévue, et ce, dans une salle d'électrophysiologie totalement équipée. Toute assistance quant à la préparation et à l'exécution du système ne peut être fournie que par un personnel dûment formé.

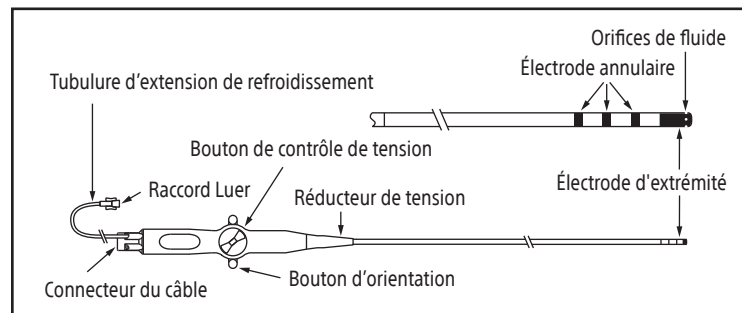


Figure 1. Cathéter d'ablation Open-irrigated BLAZER

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter BLAZER OI est conçu pour être utilisé chez des patients qui nécessitent une cartographie électrophysiologique cardiaque par cathéter (stimulation et enregistrement) et pour l'ablation cardiaque, en cas d'utilisation avec un contrôleur RF. Ce dispositif est destiné à être utilisé sur des patients adultes (et non pédiatriques), à l'exclusion des patientes enceintes et/ou allaitantes.

Énoncé sur les avantages cliniques

Lorsque les cathéters d'ablation cardiaque par radiofréquence Open-irrigated (OI) sont utilisés par l'utilisateur prévu, les bénéfices cliniques de leur utilisation sont l'identification et la correction des arythmies cardiaques, tout en diminuant le risque de formation de fibrine, de thrombus, de caillots et de résidus de carbonisation à l'extrémité du cathéter. L'ablation à irrigation ouverte permet l'administration contrôlée de niveaux plus élevés d'énergie dans le tissu cardiaque, ce qui modifie la capacité du tissu cardiaque à réaliser des rythmes cardiaques anormaux. L'ablation à irrigation ouverte permet d'obtenir une plus grande profondeur de lésion, en ciblant efficacement les foyers arythmiques grâce à la promotion d'une pénétration adéquate de la lésion. En outre, le traitement par ablation OI est moins invasif par rapport aux interventions chirurgicales à ciel ouvert.

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 OI est contre-indiquée dans les cas suivants :

- chez les patients présentant une infection systémique active ;
- chez les patients avec une prothèse mécanique de valve cardiaque par laquelle le cathéter doit passer ;
- chez les patients présentant des pathologies pour lesquelles l'insertion ou la manipulation dans les cavités cardiaques est dangereuse, car ces pathologies (par exemple, existence d'un thrombus intracardiaque ou d'un myxome, antécédent récent de chirurgie cardiaque avec auriculotomie, etc.) peuvent augmenter le risque d'embolie systémique ou de perforation cardiaque ;
- chez les patients dans l'incapacité de recevoir de l'héparine ou une alternative acceptable pour obtenir une anticoagulation adéquate ;
- 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 coronaire/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) ;
- par approche transseptale, chez les patients avec déflecteur interauriculaire ou patch ovale dans un foramen ;

¹ Doit être en mesure de délivrer un débit d'irrigation de 2 ml/min (débit d'appoint), de 17 ml/min (pendant l'ablation à des niveaux de puissance de 30 W) et de 30 ml/min (pendant l'ablation à des niveaux de puissance compris entre 31 W et 50 W).

- par approche transaortique rétrograde, chez les patients ayant fait l'objet d'un remplacement de la valvule aortique.

Ne pas utiliser ce dispositif :

- avec une longue gaine ou un introducteur court < 8 F.
- dans le système vasculaire coronaire.

MISES EN GARDE

- Si la visibilité du cathéter EP est compromise pour une raison quelconque, l'utilisateur doit arrêter et ne pas reprendre le traitement d'ablation jusqu'à ce que la visibilité du cathéter soit établie afin de prévenir les blessures du patient telles que la perforation, le blocage cardiaque et les blessures aux structures adjacentes.
- Les procédures de cartographie et d'ablation doivent être réalisées uniquement par des médecins ayant suivi une formation poussée en cardiologie effractive, connaissant bien les techniques de cartographie et d'ablation par cathéter à radiofréquences à irrigation ouverte, ainsi que l'approche spécifique prévue et ce, dans une salle d'électrophysiologie totalement équipée.
- Administrer des niveaux appropriés de thérapie anticoagulante péri-procédurale pour les patients subissant une intervention cardiaque transseptale du côté gauche. Il existe un risque accru de thromboembolie si les niveaux d'anticoagulation appropriés ne sont pas maintenus alors que la gaine et/ou le cathéter transseptal se trouve du côté gauche du cœur. Administrer un traitement anticoagulant per- et post-opératoire conformément aux protocoles de l'établissement afin de réduire les complications hémorragiques et thrombotiques.
- Lire attentivement toutes les instructions relatives à l'équipement et au dispositif auxiliaire requis pour la procédure avant toute utilisation. Respecter toutes les contre-indications, les mises en garde et les précautions mentionnées dans ces instructions. Le non-respect de cette consigne risquerait d'entraîner des complications pour le patient.
- Avant l'utilisation, inspecter le cathéter BLAZER OI 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 du cathéter BLAZER OI à un débit inférieur à celui prescrit est susceptible d'augmenter les risques de thrombus, de caillots ou de résidus de carbonisation pouvant entraîner une embolie.
- Les interférences électromagnétiques provenant de toute source pendant un fonctionnement normal peuvent nuire à la visualisation et au suivi du cathéter au cours de la procédure, ce qui peut entraîner des lésions chez le patient, comme une perforation, un bloc cardiaque et des lésions des structures adjacentes.
- Commencer l'application initiale de radiofréquence à basse puissance et respecter soigneusement la valeur de puissance correcte et les procédures de débit associées indiquées dans la section Instructions d'utilisation. Une chute de l'impédance pourrait indiquer la création d'une lésion. Une augmentation de puissance trop rapide durant l'ablation, une augmentation de puissance avec diminution de l'impédance, une ablation à haute puissance (> 30 W) ou un débit insuffisant peuvent causer une perforation cardiaque due à un jet de vapeur, des arythmies, des dommages aux structures adjacentes et/ou une embolie.
- Des lésions des tissus collatéraux peuvent aussi se produire lorsque le cathéter d'ablation est utilisé au réglage de puissance supérieur (50 W) ou pendant une durée excédant 60 secondes ou avec une diminution d'impédance si l'extrémité du cathéter d'ablation n'est pas bougée. La puissance doit être augmentée à une puissance > 30 W uniquement si les niveaux d'énergie inférieurs ne produisent pas le résultat attendu.
- Les cathéters BLAZER OI ne sont pas destinés à être utilisés avec un réglage de sortie du contrôleur RF supérieur à 50 watts ou 290 Vpk. La sécurité et les performances des cathéters BLAZER OI à des puissances supérieures à 50 watts n'ont pas été évaluées dans le cadre d'un essai clinique. Dépassez les réglages de puissance recommandés ou utiliser des débits inférieurs aux réglages recommandés peut augmenter le risque de blessure pour le patient.
- Les patients ayant subi une ablation du flutter atrial antérieur peuvent présenter un risque plus important de perforation et/ou d'épanchement péricardique lorsque ce système de cathéter est utilisé.
- Les patients subissant une ablation des voies accessoires septales, d'une tachycardie par réentrée du nœud auriculo-ventriculaire (AV) et/ou d'un flutter auriculaire présentent un risque de blocage AV nécessitant l'implantation permanente ou provisoire d'un stimulateur.
- Toujours maintenir une irrigation constante de sérum physiologique normal hépariné pour éviter toute coagulation dans la lumière du cathéter, pouvant entraîner une embolie.
- Pendant la délivrance d'énergie, éviter tout contact du patient avec des surfaces métalliques mises à la terre pour éviter tout risque de choc électrique.
- 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.
- Les électrodes et les dispositifs de stimulation peuvent fournir des chemins au courant haute fréquence. Le risque de brûlures peut être réduit, sans être éliminé, en plaçant ces électrodes aussi loin que possible du site d'ablation et de l'électrode passive. Des impédances protectrices peuvent réduire le risque de brûlures et permettre une surveillance continue de l'électrocardiogramme (ECG) durant la délivrance d'énergie RF.
- Avant l'utilisation, s'assurer que les orifices d'irrigation sont perméables avant de perfuser du sérum physiologique normal hépariné par la tubulure du cathéter. La perméabilité des orifices d'irrigation est importante au maintien de la fonction de refroidissement et minimise les risques de caillot, de fibrine, de thrombus et de résidus charbonneux pouvant entraîner une embolie, ainsi que les risques de perforation causée par une pointe de vapeur.
- 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.
- Ne pas continuer à utiliser le cathéter si les orifices d'irrigation sont obstrués ou si le cathéter ne fonctionne pas correctement.
- En raison de la conception de l'extrémité du cathéter BLAZER OI, la vitesse du liquide sortant des orifices d'irrigation peut changer en fonction du débit et de la pression du rinçage. Tant qu'un jet de liquide sort de chaque orifice, quelle qu'en soit la vitesse, le cathéter fonctionne comme prévu et peut être utilisé. Toutefois, si un orifice d'irrigation n'a pas de débit (ou un débit extrêmement faible par rapport aux orifices adjacents) malgré les tentatives de rinçage de l'orifice d'irrigation, ne pas insérer le cathéter dans le corps du patient car il peut y avoir un risque éventuel d'embolie.
- Les patients subissant une longue procédure d'irrigation peuvent présenter des troubles plus importants de la coagulation et le temps de coagulation activé (TCA) doit être surveillé de près en raison du risque accru de saignement/d'hémorragie et/ou d'embolie.
- L'équipement électrique d'enregistrement ou de stimulation doit être isolé. Le courant de fuite des équipements électriques connectés au patient ne doit pas excéder 10 micro-ampères pour les électrodes intracardiaques.
- Veiller à ce que tout équipement utilisé conjointement avec les cathéters BSC, qu'il s'agisse d'un matériel de type CF ou résistant à la défibrillation, soit conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1 en matière de sécurité électrique, ainsi qu'aux exigences de la législation locale pour l'utilisation prévue, pour réduire le risque potentiel de choc électrique accidentel.
- Ne pas insérer ou retirer le cathéter d'ablation BLAZER OI sans avoir redressé l'extrémité du cathéter (en ramenant le levier d'orientation en position neutre) afin d'éviter tout enchevêtrement/coincement dans la valve et/ou tout autre dispositif susceptible d'entraîner un traumatisme du myocarde et/ou de nécessiter une intervention médicale/chirurgicale supplémentaire.
- La stimulation des tissus cardiaques par un stimulus et/ou l'énergie RF peut provoquer accidentellement des arythmies. Celles-ci peuvent nécessiter une défibrillation susceptible d'entraîner des brûlures cutanées.
- Tension nominale maximale du cathéter : 290 Vpk
- Mises en garde applicables aux patients avec pacemakers implantables et défibrillateurs automatiques implantables (ICD) :
 - Les PPM, les DAI et les sondes peuvent être affectés par l'énergie d'ablation. Il est important de se référer au mode d'emploi du fabricant du dispositif avant d'effectuer des procédures d'ablation.
 - Ne pas appliquer d'énergie RF directement sur une dérivation ou sur un tissu en contact direct avec une dérivation afin de ne pas endommager la dérivation ou sa conductivité.
 - Reprogrammer temporairement le pacemaker ou le défibrillateur conformément aux directives du fabricant pendant l'ablation. Le dispositif pourrait être endommagé par la procédure d'ablation. Interroger complètement le dispositif après l'ablation conformément aux directives du fabricant et le reprogrammer sur les paramètres de détection et de stimulation préopératoires.
 - Programmer le traitement DAI Tachy sur « Arrêt » pour éviter un choc inapproprié et/ou d'éventuels dommages au dispositif dus à la procédure d'ablation. Ne pas oublier de mettre le traitement Tachy sur « Marche » une fois l'ablation terminée.
 - Disposer de sources temporaires externes de stimulation et de défibrillation.
 - Effectuer une analyse complète de la fonction du dispositif implanté après ablation.
 - 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.
- Ne pas procéder à une ablation à partir de l'intérieur de l'artère coronaire car la lésion myocardique qui en résulterait peut être fatale. Des techniques de visualisation adéquates, telles que la fluoroscopie ou l'échocardiographie intracardiaque, sont nécessaires pendant l'approche transaortique pour éviter le placement du cathéter d'ablation dans le système vasculaire coronaire.

- Pendant l'ablation RF, il est impératif de veiller à ne pas appliquer l'énergie RF sur ou à proximité de l'artère coronaire, même du côté droit du cœur, car la lésion myocardique occasionnée pourrait s'avérer fatale.
- L'ablation en contact avec toute autre électrode modifie le fonctionnement du cathéter et peut provoquer la formation d'un thrombus, de caillots ou de résidus carbonneux pouvant entraîner une embolie.
- Dans le cas où une résistance est ressentie, le cathéter BLAZER OI ne doit être ni avancé ou 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.
- Le blocage du cathéter dans le cœur ou dans les vaisseaux sanguins constitue une complication possible de l'ablation 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.
- Ne pas utiliser le système d'ablation BLAZER OI à proximité d'un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM), car ce dernier pourrait perturber le fonctionnement du contrôleur RF et le système d'ablation pourrait également avoir une influence négative sur la qualité d'image. Cela peut également entraîner une perte de visibilité pendant l'ablation, ce qui peut causer des blessures au patient, telles qu'une perforation, un blocage cardiaque et des lésions aux structures adjacentes.
- Les procédures d'ablation par cathéter 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. L'ablation par cathéter 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 de l'ablation par cathéter, 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.
- Aucune donnée ne permet d'affirmer la sécurité et l'efficacité de ce dispositif dans la population pédiatrique.
- Si l'intégrité du débit de fluide par le cathéter ou le kit de tubulure semble être compromise ou si une hausse de température rapide > 15 °C est indiquée sur le contrôleur RF, arrêter l'intervention et retirer le cathéter pour réduire les risques de pointe de vapeur pouvant entraîner des événements indésirables, notamment une perforation cardiaque, une embolie ou une lésion accidentelle des structures adjacentes. Le cathéter et le kit de tubulure d'irrigation doivent être remplacés. Le cathéter et le kit de tubulure de remplacement doivent être amorcés à l'extérieur du corps avant l'insertion afin de réduire le risque d'embolie gazeuse.
- Toujours identifier le risque de surcharge volumique du patient avant l'intervention. Surveiller l'équilibre des fluides du patient tout au long de l'intervention et après l'intervention pour éviter une surcharge volumique de fluides. Certains patients peuvent présenter des facteurs réduisant leur capacité à gérer une surcharge volumique, augmentant le risque de développement d'un œdème pulmonaire ou d'un accident cardiaque durant ou après l'intervention. Les patients avec insuffisance cardiaque congestive ou insuffisance rénale, ainsi que les personnes âgées, sont particulièrement susceptibles.
- Des courbes ou pliures excessives du corps du cathéter risquent d'endommager les fils et les composants internes, notamment la lumière de refroidissement. Une telle détérioration est susceptible d'influencer la performance de guidage et de causer des blessures chez le patient.
- Le fléchissement et/ou la torsion manuel(le) préalable de la courbe distale risquerait d'endommager le mécanisme de guidage ainsi que les lumières de refroidissement, et de causer un dysfonctionnement du cathéter et des blessures au patient.
- Ne pas frotter l'électrode d'extrémité pour éviter de boucher les orifices d'irrigation et de causer un dysfonctionnement du cathéter et/ou des blessures au 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.
- Ne pas appliquer l'énergie RF lorsque le cathéter se trouve à l'extérieur du site visé. Les contrôleurs RF peuvent fournir une énergie électrique en quantité considérable, risquant ainsi de blesser le patient.
- Si un seuil du générateur (impédance ou température) est atteint, le cathéter doit être retiré et l'électrode de l'extrémité nettoyée de tout caillot avant d'appliquer à nouveau l'énergie de radiofréquence. Avant la réutilisation, s'assurer que tous les orifices d'irrigation sont perméables pour réduire le risque d'embolie et/ou de perforation.
- Vérifier que le contact est maintenu entre le patient et l'électrode passive à chaque changement de position du patient, car le mouvement de ce dernier est susceptible d'altérer le contact de l'électrode passive et de blesser ainsi le patient et/ou d'entraîner des durées d'intervention prolongées.
- Toujours vérifier que l'air contenu dans le kit de tubulure, le cathéter et toutes les connexions a été intégralement éliminé avant toute insertion du cathéter dans le système vasculaire. La présence d'air dans la tubulure ou le cathéter peut entraîner un risque de blessure ou d'arrêt cardiaque. Il incombe à l'opérateur d'éliminer toute présence d'air dans le système.
- Les patients subissant une procédure d'ablation du côté gauche doivent être surveillés de près pendant et après l'intervention pour déceler tout signe clinique d'infarctus, de lésion de la veine pulmonaire, de lésion nerveuse, d'embolie et/ou de fistule auriculo-œsophagienne.
- Les patients présentant une grave instabilité hémodynamique ou un choc cardiogénique courent un plus grand risque d'événements indésirables menaçant le pronostic vital. La réalisation d'une ablation chez de tels sujets doit faire l'objet d'une prudence extrême.
- Le cathéter BLAZER OI n'est pas destiné à être utilisé pour la cardioversion interne. Ceci pourrait entraîner une perforation, des arythmies, une embolie, un thrombus et/ou le décès du patient.
- Les risques à long terme des lésions occasionnées par une ablation RF n'ont pas été établis. En particulier, les effets à long terme des lésions à proximité du système de conduction spécialisé ou du système vasculaire coronaire ne sont pas connus.
- Inspecter le sérum physiologique d'irrigation pour détecter toute bulle d'air et retirer toute bulle avant de l'utiliser pour l'intervention. La présence de bulles d'air dans le sérum physiologique d'irrigation risquerait de causer une embolie.
- S'il existe des incertitudes concernant le statut ou le rythme d'anticoagulation du patient avant la procédure, il convient de définir un seuil minimal en deçà duquel il faut effectuer une échocardiographie transœsophagienne (TEE) avant l'intervention afin de confirmer l'absence de thrombus mural et/ou caillot dans l'appendice auriculaire gauche.
- Afin de minimiser les risques de caillot ou de carbonisation, ne pas appliquer l'énergie RF lorsque l'extrémité de l'électrode est sortie ou partiellement sortie de la gaine.
- 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 débit d'irrigation lors d'une ablation par radiofréquence peut fausser l'enregistrement de l'électrogramme de l'extrémité distale du fait de la conductivité du signal de la solution de refroidissement externe. Une surveillance étroite des électrogrammes intracardiaques supplémentaires lors de l'application de radiofréquence est recommandée pour réduire les risques de lésions accidentelles des structures adjacentes, si cela s'avère nécessaire. Des puissances élevées combinées à des débits élevés peuvent exacerber la distorsion des enregistrements du signal de l'électrogramme.
- L'administration d'un traitement anticoagulant avant l'intervention est laissée à l'entière discrétion du médecin. Toutefois, certains patients présentant des antécédents d'événements thromboemboliques peuvent nécessiter un traitement anticoagulant avant, pendant et après l'ablation afin de réduire les risques de complication. Un traitement anticoagulant périopératoire est recommandé chez les patients subissant une intervention cardiaque transseptale du côté gauche et doit également être envisagé chez certains patients subissant une intervention du côté droit.
- La sécurité et/ou l'efficacité d'une utilisation épicaudique du cathéter BLAZER OI n'ont pas été évaluées dans le cadre d'un essai clinique.
- Une procédure transseptale comporte un risque potentiel de perforation/tamponnade ; l'échocardiographie et/ou les images radioscopiques doivent être utilisées pour guider la ponction transseptale et un moniteur de pression artérielle en temps réel doit être appliqué. Les procédures transseptales peuvent provoquer une embolie gazeuse ; utiliser donc des techniques d'aspiration et de rinçage appropriées pour minimiser ce risque.
- Faire preuve de prudence lors des échanges successifs entre gaine et cathéter par la ponction transseptale pour éviter la formation d'un défaut résiduel du septum auriculaire nécessitant une réparation.
- Pour éviter de blesser le patient, manipuler la gaine avec prudence lors de la ponction transseptale, surtout si le patient présente l'une des caractéristiques suivantes :
 - élargissement de la racine aortique ;
 - élargissement marqué de l'oreillette droite ;
 - oreillette gauche de petite taille ;
 - déformation osseuse ou de la cage thoracique marquée (par exemple, scoliose).
- 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

- Le cathéter BLAZER OI est conçu pour être utilisé avec un contrôleur RF compatible, une pompe d'irrigation et un kit de tubulure d'irrigation répondant aux exigences de débit du cathéter, un système de cartographie compatible et un boîtier de raccordement compatible.

- Ne pas utiliser le capteur de température pour surveiller la température des tissus. Le capteur de température situé dans l'électrode ne reflète ni l'interface électrode-tissu, ni la température du tissu, en raison des effets du refroidissement de l'électrode dû à l'irrigation de sérum physiologique.
- N'utiliser que du sérum physiologique et un tampon de gaze stériles pour nettoyer l'extrémité.
- Vérifier que le contrôleur RF est en mode de contrôle qui fournit la quantité d'énergie indiquée par le réglage de la puissance, à moins que la température mesurée ne dépasse le réglage de la température. L'administration de RF contrôlée par la température peut être affectée par les effets de refroidissement de l'irrigation avec du sérum physiologique de l'électrode. Par exemple, le contrôleur RF INTELLAGEN dispose de ces réglages en mode de contrôle de la puissance.
- Les équipements/accessoires alimentés en courant alternatif haute fréquence peuvent entraîner un brouillage direct par couplage, et ainsi perturber le fonctionnement du contrôleur RF. Il peut être nécessaire de prendre des mesures de gestion des risques telles que la réorientation, le déplacement ou la protection de l'équipement/l'accessoire à l'origine des perturbations.
- Utiliser uniquement des électrodes passives répondant au minimum aux exigences de la norme CEI 60601-2-2 et respecter le mode d'emploi du fabricant de l'électrode passive. Il est recommandé d'utiliser des électrodes passives satisfaisant aux exigences de la norme ANSI/AAMI (HF18).
- Si la puissance de sortie paraît faible, si la valeur d'impédance est élevée ou si le matériel ne fonctionne pas correctement avec des réglages normaux, cela peut indiquer le mauvais positionnement de l'électrode passive ou la défaillance d'une dérivation électrique. Ne pas augmenter la puissance sans avoir vérifié l'absence de défaillances évidentes ou de mauvaise application.
- Le cathéter BLAZER OI est extrêmement flexible. Éviter les torsions excessives. Une rotation excessive de la poignée et du corps du cathéter peut endommager l'extrémité distale ou l'ensemble du cathéter. Ne pas soumettre la poignée et le corps du cathéter à une rotation excédant une rotation complète et une rotation de demie (540 degrés), respectivement. Si la position voulue de l'extrémité du cathéter ne peut pas être atteinte, modifier la courbure du cathéter pour dégager son extrémité de la paroi du cœur avant de poursuivre la rotation de la poignée et du corps du cathéter.
- Les systèmes et les cathéters d'électrophysiologie sont conçus pour une utilisation dans des salles blindées contre le rayonnement en raison des exigences de compatibilité électromagnétique et des autres règles de sécurité hospitalières.
- Le risque d'inflammation de gaz et d'autres matières est inhérent à l'électrochirurgie. Des précautions doivent être prises pour interdire la présence de matières inflammables sur le site électrochirurgical.
- Un filtrage adéquat doit être utilisé pour permettre la surveillance continue de l'électrocardiogramme (ECG) de surface au cours de l'application de la puissance RF.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

- Douleurs ou gêne, par exemple :
 - Angine
 - Douleur à la poitrine
 - Douleur non cardiovasculaire
- Arrêt cardiaque
- Décès
- Choc électrique
- Hypertension
- Hypotension
- Infection/inflammation (y compris péricardite et pleurite)/exposition à des matériaux présentant un risque biologique
- Œdème/insuffisance cardiaque/épanchement pleural
- Détresse/insuffisance respiratoire/insuffisance/dyspnée
- Arythmies (nouvelles ou exacerbation d'arythmies existantes)
 - Lésion des voies de conduction (par exemple : Blocage cardiaque, lésion du nœud sino-auriculaire ou auriculo-ventriculaire, etc.)
- Lésions nerveuses, par exemple :
 - Lésion du nerf phrénique
 - Lésion du nerf vagal
- Troubles gastro-intestinaux
- Traumatisme d'un vaisseau, y compris :
 - Perforation
 - Dissection
 - Lésion de l'artère coronaire

- Vasospasme
- Occlusion
- Hémithorax
- Traumatismes cardiaques, par exemple :
 - Perforation cardiaque/tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
 - Lésion valvulaire
 - Syndrome auriculaire gauche rigide
- Blessure liée à des lésions tissulaires et/ou des structures adjacentes, par exemple :
 - Lésion œsophagienne
 - Lésion pulmonaire
 - Enchevêtrement du cathéter
 - Traumatisme physique
- Fistule, par exemple :
 - Fistule auriculo-œsophagienne
 - Fistule bronchopéricardique
- Sténose de la VP et ses symptômes, par exemple :
 - Toux
 - Essoufflement
 - Fatigue
 - Hémoptysie
- Complications chirurgicales et au niveau du site d'accès, par exemple :
 - Hématome/collection liquidienne
 - Fistule artério-veineuse
 - Saignements
 - Pseudoanévrisme
 - Pneumothorax
 - Communication interauriculaire résiduelle
- Thrombose
- Blessure due à une embolie/thromboembolie/embolie gazeuse/embolie sur corps étranger
 - Accident vasculaire cérébral (AVC)
 - Accident ischémique transitoire (AIT)
 - Infarctus du myocarde
- Atteintes neurologiques et ses symptômes, par exemple :
 - Changements cognitifs, troubles visuels, maux de tête, troubles moteurs, troubles sensoriels et troubles de la parole
- Embolie pulmonaire
- Embolie cérébrale asymptomatique
- 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 irradiation/brûlure des tissus
 - Insuffisance/défaillance rénale
 - Réaction vaso-vagale
 - Surcharge volumique de fluides

Les événements indésirables potentiels peuvent être liés au(x) cathéter(s) d'ablation 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 et/ou une intervention médicale et/ou chirurgicale supplémentaire, l'implantation d'un dispositif permanent tel qu'un stimulateur cardiaque et, dans de rares cas, la mort.

INFORMATIONS PATIENT

Pour dépister la présence d'un thrombus ou d'un myxome ventriculaire ou auriculaire gauche, il est recommandé de procéder à une échocardiographie de surface ou transœsophagienne, ou à une autre étude d'imagerie cardiaque comparable, avant la procédure d'ablation.

Une brochure d'information pour les patients intitulée « Comprendre les arythmies » est disponible auprès de votre représentant BSC.

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Un (1) cathéter BLAZER OI est fourni stérile, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE).

En plus du cathéter BLAZER OI, consulter la section Matériel supplémentaire requis ci-dessous pour une liste détaillée du matériel en général requis lors d'une procédure électrophysiologique (EP) type.

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.

Ne pas utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation.

Manipulation et stockage

Ne pas utiliser si le cathéter BLAZER OI 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 : 15 °C à 25 °C

Humidité relative : non contrôlée

Pression atmosphérique : non contrôlée

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Matériel supplémentaire requis

Les procédures d'électrophysiologie intracardiaque et d'ablation cardiaque doivent être effectuées dans une salle d'électrophysiologie clinique totalement équipée.

En plus du cathéter BLAZER OI, les dispositifs et le matériel suivants sont requis (pour des informations spécifiques sur le matériel, se reporter aux manuels d'utilisation du fabricant correspondants) :

Remarque : le cathéter BLAZER OI n'est pas conçu pour être compatible avec le système d'ablation cardiaque MAESTRO 3000.

- Contrôleur RF et accessoires compatibles
- Pompe d'irrigation et accessoires compatibles
- Câble du cathéter compatible
- Kit de tubulure d'irrigation

Remarque : le système pompe/tubulure et contrôleur RF doit être en mesure de délivrer un débit d'irrigation de 2 ml/min (veille), de 17 ml/min (pendant l'ablation à des niveaux de puissance faibles ≤ 30 W) et de 30 ml/min (pendant l'ablation à des niveaux de puissance élevés compris entre 31 W et 50 W).

Accessoires

- Électrodes passives jetables disponibles dans le commerce et conformes aux normes CEI 60601-2-2

Équipement supplémentaire en option

- Système de cartographie et accessoires compatibles
- Boîtier de raccordement compatible

Préparation

Avertissement : avant utilisation, inspecter l'emballage pour vérifier l'intégrité de la barrière stérile et inspecter le cathéter BLAZER OI pour s'assurer qu'il est exempt de tout défaut. Ne pas utiliser de matériel potentiellement contaminé ou défectueux.

Consulter le manuel d'utilisation et le mode d'emploi de la pompe d'irrigation, du contrôleur RF, du système de cartographie, du boîtier de raccordement et du kit de tubulure d'irrigation pour obtenir les instructions relatives à la connexion et à l'utilisation de ces systèmes conjointement au cathéter BLAZER OI. Utiliser les câbles d'accessoires appropriés pour connecter le cathéter aux accessoires appropriés.

Procédure

1. Raccorder l'électrode passive au patient et au contrôleur RF conformément au mode d'emploi du fabricant.
2. Raccorder le patient à un système d'enregistrement d'électrocardiogramme pour faciliter la surveillance de toute arythmie conformément à la procédure standard de la salle d'électrophysiologie ou du mode d'emploi du fabricant.

Remarque : cette opération doit être effectuée avant de procéder à l'introduction de tout cathéter intracardiaque.

3. Ouvrir l'emballage du cathéter BLAZER OI, du câble et du kit de tubulure d'irrigation. Transférer avec soin le contenu des emballages sur le champ stérile, en utilisant une technique stérile.
4. Trouver un accès vasculaire via une veine (par exemple, une veine fémorale ou une artère), dans des conditions d'asepsie. Placer ensuite une gaine d'introduction dans la veine selon la technique percutanée standard.
5. Connecter le contrôleur RF au système d'enregistrement (et au système de cartographie si nécessaire) à l'aide des câbles d'interface appropriés conformément aux manuels d'utilisation et/ou modes d'emploi.

Remarque : lorsqu'un système de navigation et de cartographie 3D va être utilisé, veuillez suivre la procédure opérationnelle standard de la salle d'électrophysiologie ou le mode d'emploi contenus dans le manuel de l'opérateur du fabricant.

6. Connectez le cathéter BLAZER OI au contrôleur RF et au système de cartographie à l'aide des câbles d'interface appropriés. Utilisez le boîtier de raccordement en fonction des besoins, conformément aux manuels de l'opérateur et aux modes d'emploi.
7. Mettre le contrôleur RF sous tension.
8. Régler le contrôleur RF sur le mode de contrôle de puissance. La limite de température du contrôleur RF ne doit pas dépasser 50 °C ; elle peut cependant être réglée à un niveau inférieur, à la discrétion du médecin.
9. Mettre la pompe d'irrigation sur ON (sous tension).
10. S'assurer que la pompe d'irrigation présente les débits suivants : 2 ml/min (veille), 17 ml/min (débit d'ablation faible – 30 W max.), 30 ml/min (débit d'ablation élevé – supérieur à 30 W). Pour plus d'informations concernant les modalités de réglage de la pompe, s'il y a lieu, se reporter au manuel d'utilisation de la pompe d'irrigation.
11. Se reporter au mode d'emploi du kit de tubulure d'irrigation ou de la pompe d'irrigation pour obtenir les instructions relatives à la connexion du kit de tubulure d'irrigation au liquide d'irrigation et à la pompe d'irrigation.
12. Raccorder le cathéter BLAZER OI au kit de tubulure d'irrigation par le raccord Luer à l'extrémité proximale de la poignée du cathéter. S'assurer qu'aucun raccord Luer ne fuit.
13. Purger le cathéter BLAZER OI et le kit de tubulure d'irrigation. Le liquide doit sortir par les six (6) orifices d'irrigation pendant la procédure de rinçage. S'assurer qu'il n'y a plus d'air dans le kit de tubulure d'irrigation et la lumière et que tous les orifices d'irrigation sont perméables.
14. Régler le délai pré-RF et le délai post-RF sur la pompe d'irrigation (la valeur par défaut est de 2 secondes). Consulter le manuel d'utilisation de la pompe d'irrigation pour savoir comment modifier les délais pré-RF et post-RF.
15. Vérifier l'orientation du cathéter en actionnant la molette de guidage avant d'insérer le cathéter dans la gaine.

Remarque : toute gaine < 8 F est contre-indiquée. S'il est nécessaire de vérifier la compatibilité entre la gaine et le cathéter, faire avancer le cathéter à travers la gaine avant l'insertion dans le système vasculaire.

16. Avant de placer le cathéter BLAZER OI dans la gaine, commencer une irrigation continue à un débit de 2 ml/min, c.-à-d. débit de veille. Vérifier qu'il n'y a pas de fuite au niveau de l'extrémité du cathéter (autre que du sérum physiologique s'écoulant par les orifices distaux), au niveau de la poignée du cathéter, des raccords Luer et des joints des tubulures.
17. Sous guidage d'imagerie standard (par ex., radioscopie ou échocardiographie), introduire le cathéter BLAZER OI dans la gaine et le faire progresser dans le système vasculaire jusqu'au cœur.

Remarque : le degré de fléchissement de l'extrémité du cathéter BLAZER OI 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 d'un maximum de 270 degrés dans un sens, selon le modèle de courbe choisi. 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 éviter de soumettre l'extrémité à des contraintes excessives, la conception de la poignée permet de limiter la rotation de la molette de guidage. La molette de réglage de la tension peut être utilisée une fois le positionnement désiré du cathéter obtenu.

18. Déterminer la zone d'intérêt de l'ablation. Utiliser à la fois des techniques d'imagerie standard et des électrogrammes intracardiaques pour faciliter le positionnement approprié. S'assurer qu'une position stable est obtenue avant d'administrer la RF.
19. Régler le niveau de puissance initial de 15 W à 20 W.
20. Démarrer la procédure de 15 W à 20 W. La puissance peut être augmentée par paliers de 5 W à 10 W selon le besoin pour créer une lésion transmurale. Une réduction supérieure à 80 % de l'amplitude de l'électrogramme unipolaire ou l'émergence de potentiels doubles d'amplitude égale ou faible peuvent indiquer une lésion transmurale.

Remarque : l'application d'énergie RF ne doit pas être lancée tant que l'augmentation du débit d'irrigation n'est pas confirmée par une réduction d'au moins 2 °C de la température de l'électrode d'extrémité. S'il est nécessaire de procéder à l'ablation avec des niveaux de puissance de 31 à 50 watts, le débit d'irrigation doit être augmenté à 30 ml/min avant le début de la génération d'énergie RF. Repasser ensuite le débit à 2 ml/min à la fin de la génération de l'énergie RF.

MISE EN GARDE : une augmentation de puissance trop rapide durant l'ablation, une ablation à haute puissance (> 30 W) ou un débit insuffisant peuvent causer une perforation due à une pointe de vapeur, des arythmies, des dommages aux structures adjacentes et/ou une embolie.

MISE EN GARDE : l'utilisation du cathéter BLAZER OI à un débit inférieur à celui prescrit est susceptible d'augmenter les risques de thrombus, de caillots ou de résidus de carbonisation pouvant entraîner une embolie.

21. Activer la RF comme indiqué dans le mode d'emploi du contrôleur RF.

Remarque : la température de l'extrémité doit servir uniquement d'indicateur d'irrigation adéquate, elle ne doit pas faire office de mesure de la température des tissus.

22. Ne pas procéder à une ablation pendant plus de 60 secondes sans bouger l'extrémité du cathéter BLAZER OI.

23. L'énergie RF peut être appliquée à nouveau sur le même site ou sur un autre site à l'aide du même cathéter.

24. Pour confirmer l'efficacité de l'ablation, l'utilisateur doit utiliser des critères d'évaluation fonctionnels tels que l'arrêt de l'arythmie ou le bloc de la conduction démontré.

Fin de la procédure

1. Avant d'enlever le cathéter BLAZER OI, redresser complètement son extrémité distale.
2. Retirer le cathéter une fois l'intervention terminée.
3. Éteindre le contrôleur RF et la pompe d'irrigation.
4. Surveiller attentivement le patient en convalescence pour vérifier le succès de l'hémostase et s'assurer que les complications sont traitées immédiatement.

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 ou être traités et éliminés conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale 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. 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 à conseiller les patients

Le médecin doit prendre en compte les points suivants lorsqu'il prodigue des conseils concernant l'utilisation du cathéter BLAZER OI en association avec la procédure d'intervention 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.

DÉPANNAGE

Problèmes	Cause possible	Action corrective
Température non affichée	Connexions cathéter/câble défectueuses	1. Vérifier que le câble est branché à la fois sur la boîte de raccordement et sur le cathéter BLAZER OI. 2. Vérifier que le boîtier de raccordement (si vous utilisez un système de cartographie) est connecté au contrôleur RF. 3. Remplacer le câble et/ou le cathéter. 4. Si le contrôleur RF n'affiche toujours pas la température, il peut y avoir un dysfonctionnement au niveau du système de détection de la température. 5. Consulter le manuel d'utilisation et corriger ce dysfonctionnement avant de réappliquer l'énergie de radiofréquence.
• Seuil de coupure de l'impédance • Seuil de coupure de la température	Caillot/résidu charbonneux sur l'électrode d'extrémité	1. Interrompre l'administration de RF. 2. Redresser l'extrémité distale et retirer le cathéter BLAZER OI. 3. Inspecter l'électrode d'extrémité pour détecter tout caillot/résidu charbonneux. 4. S'ils sont présents, essuyer doucement l'extrémité à l'aide d'une gaze stérile imbibée de sérum physiologique stérile (ne pas frotter ou courber l'électrode d'extrémité, car ceci pourrait endommager le point de fixation de l'électrode d'extrémité et desserrer cette dernière). 5. Avant la réinsertion, s'assurer que les orifices d'irrigation sont perméables. Si l'un des orifices d'irrigation est obstrué : a. S'assurer que le cathéter BLAZER OI est retiré du patient. b. Remplir une seringue de 1 ml ou 2 ml de sérum physiologique et la raccorder à l'orifice latéral du robinet du cathéter BLAZER OI. c. Injecter avec précaution le sérum physiologique de la seringue dans le cathéter BLAZER OI. Le liquide doit sortir par les six (6) orifices d'irrigation pendant la procédure de rinçage. d. Répéter les étapes b et c, si nécessaire. e. Si les orifices d'irrigation sont dégagés, le cathéter BLAZER OI peut être réintroduit dans le corps du patient. MISE EN GARDE : ne pas continuer à utiliser le cathéter BLAZER OI s'il est toujours obstrué ou s'il ne fonctionne pas correctement.
Défaillance suspectée de l'intégrité du débit de fluide	• Fuite dans le cathéter et/ou le kit de tubulure d'irrigation • Pompe d'irrigation étalonnée de façon incorrecte	1. Interrompre l'administration de RF. 2. Redresser l'extrémité distale et retirer le cathéter. 3. Remplacer le cathéter BLAZER OI et le kit de tubulure d'irrigation, amorcer à l'extérieur du corps du patient. 4. Remplacer le cathéter BLAZER OI et/ou le kit de tubulure d'irrigation si les paramètres ne paraissent pas normaux ou en présence d'une anomalie de l'intégrité du débit de fluide. 5. Se reporter au manuel d'utilisation de la pompe d'irrigation pour vérifier que le débit de fluide est exact. 6. Contacter un représentant de BSC pour remplacer la pompe d'irrigation.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site www.bostonscientific.com/warranty.

Importateur dans l'UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

BLAZER, INTELLAGEN et MAESTRO 3000 sont des marques de commerce 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 26

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG 26

 Inhalt 26

 Funktionsprinzip..... 26

 Nicht pyrogen 26

 Abbildung 1. BLAZER Open-Irrigated Ablationskatheter..... 26

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN 26

 Aussage zum klinischen Nutzen..... 26

 Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung..... 26

KONTRAINDIKATIONEN 26

WARNHINWEISE 27

VORSICHTSMASSNAHMEN 29

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE 29

PATIENTENINFORMATIONEN 30

LIEFERFORM 30

 Details zur Vorrichtung 30

 Handhabung und Lagerung..... 30

 Betriebsbedingungen 30

 Umgebungsbedingungen für den Transport..... 30

BEDIENUNGSANLEITUNG 30

 Weitere benötigte Produkte 30

 Zubehör 30

 Optionale Zusatzausrüstung 30

 Vorbereitung 30

 Verfahren..... 30

 Ende des Verfahrens..... 31

 Entsorgung 31

 Für die Nachbehandlung 31

 Informationen für die Patientenberatung 31

FEHLERBEHEBUNG 31

GARANTIE 32

SYMBOLDEFINITIONEN 32

BLAZER™

Open-Irrigated Ablationskatheter

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) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific (BSC) aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. 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.

Vor dem Gebrauch der Zusatzvorrichtung alle Anweisungen sorgfältig durchlesen.

Alle Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in diesen Anleitungen berücksichtigen. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der BLAZER Open-Irrigated (OI) Ablationskatheter (im Folgenden als BLAZER OI Katheter bezeichnet) ist ein vierpoliger offener 7,5-F(-2,5-mm)-Spül- und Ablationskatheter für die kardiale Ablation durch Abgabe von Hochfrequenz(HF)-Energie über die 4-mm-Katheterspitzenelektrode. Der Katheter hat eine effektive Nennlänge von 110 cm. Der BLAZER OI Katheter ist mit Einführhilfen oder Schleusen mit einem Mindestdurchmesser von 8 F kompatibel.

Abbildung 1 zeigt den BLAZER OI Katheter.

Der BLAZER OI Katheter kann, wenn er an eine kompatible HF-Steuereinheit angeschlossen ist, mit einer Leistung von bis zu 50 Watt betrieben werden. Der BLAZER OI Katheter ist für die Verwendung mit einer handelsüblichen HF-Steuereinheit (auch HF-Generator genannt) mit maximal 50 Watt und 290 V Spitze, einer Irrigationspumpe und einem Spülschlauchset, die die Anforderungen an die Katheterflussrate erfüllen¹, einem handelsüblichen Mapping-System und einer indifferenten Elektrode (Neutralelektrode) vorgesehen.

Inhalt

Ein (1) steriler BLAZER OI Katheter

Funktionsprinzip

Der BLAZER OI Katheter besitzt einen offen gespülten Kühlmechanismus in Form einer in zwei Kammern unterteilten Spitze. In der proximalen Kammer der Spitze zirkuliert 0,9%ige heparinisierte physiologische Kochsalzlösung, um die proximale Elektrode zu kühlen und eine Überhitzung zu verhindern, während die Flüssigkeit in der distalen Kammer durch sechs Spülöffnungen in das Gefäßsystem des Patienten fließt und auf diese Weise den Übergang von der Spitze zum Gewebe kühlt. Über einen Luer-Anschluss am proximalen Ende des Griffs wird der Katheter an das Spülschlauchset angeschlossen, das den Fluss der Kochsalzlösung von der Irrigationspumpe sicherstellt. Ein in die Spitze integrierter Thermoelement-Tempersensor gibt Rückmeldung hinsichtlich der Kühlung der Spitze.

Das Elektrodensegment besteht aus einer Spitzen- und drei Ringelektroden. Die Spitzenelektrode verfügt über einen integrierten Temperatursensor und gibt HF-Energie für die Herzablation ab. Die Ringelektroden (Länge: 1,27 mm) zeichnen intrakardiale Elektrogramm(EGM)-Signale für das Mapping auf und geben Stimulationsimpulse ab.

Der BLAZER OI Katheter lässt sich mit standardmäßigen Aufzeichnungsgeräten verbinden. Der Griff enthält den elektrischen Anschluss für die Kabel der HF-Steuereinheit und einen Luer-Anschluss für die Verbindung des Katheters mit dem Spülschlauchset. Die HF-Energie wird zwischen der distalen Spitzenelektrode des Katheters und einer handelsüblichen externen Neutralelektrode abgegeben.

Nicht pyrogen

Dieses Produkt erfüllt die Pyrogengrenzwerte für alle patientenberührenden Teile.

Informationen für den Anwender

Der BLAZER OI Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die über eine umfassende Ausbildung in der Durchführung von invasiven kardiologischen Verfahren und den offenen Spültechniken des/der HF-gepumpten Mappings/Ablation in der speziellen anzuwendenden Vorgehensweise verfügen, und dies nur in einem umfassend ausgestatteten Elektrophysiologie-Labor. Hilfe bei der Vorbereitung und dem Betrieb des Systems darf nur von entsprechend geschultem Personal geleistet werden.

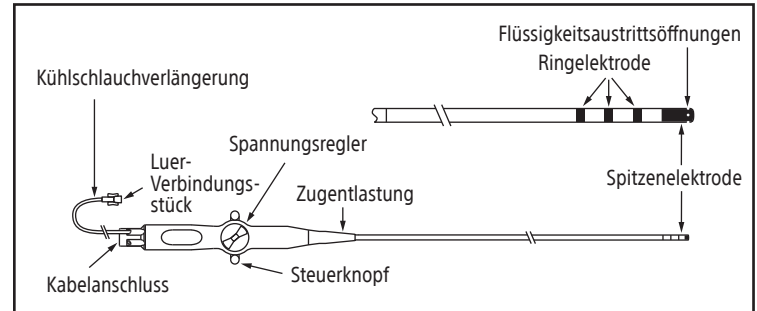


Abbildung 1. BLAZER Open-Irrigated Ablationskatheter

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der BLAZER OI Katheter ist für die Anwendung bei Patienten vorgesehen, die eines katheterbasierten elektrophysiologischen Herz-Mappings (Stimulation und Aufzeichnung) bedürfen, und außerdem für die Verwendung mit einer HF-Steuereinheit im Rahmen von Herzablationsverfahren. Die Vorrichtung ist für die Verwendung bei erwachsenen (nicht pädiatrischen) Patienten vorgesehen, wobei schwangere und/oder stillende Patientinnen ausgeschlossen sind.

Aussage zum klinischen Nutzen

Bei der Verwendung durch den vorgesehenen Anwender liegen die klinischen Vorteile eines offenen (OI) Spül- und Herzablationskatheters mit Hochfrequenz (HF) in der Identifizierung und Behebung von Herzarrhythmien, während die Wahrscheinlichkeit von Fibrin-, Thrombus-, Koagel- und Verkohlungsbildung an der Katheterspitze verringert wird. Die offene gespülte Ablation ermöglicht die kontrollierte Abgabe höherer Energiewerte an das Herzgewebe und verändert die Fähigkeit des Herzgewebes zur Durchführung anormaler Herzrhythmen. Eine größere Läsionstiefe kann mit der OI-Ablation erreicht werden, indem die arrhythmischen Foki durch die Förderung einer adäquaten Läsionspenetration wirksam werden. Darüber hinaus ist die OI-Ablationstherapie im Vergleich zu chirurgischen Eingriffen am offenen Brustkorb weniger invasiv.

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 OI Katheter ist bei folgenden Patienten kontraindiziert:

- bei Patienten mit einer aktiven systemischen Infektion;
- bei Patienten mit einer mechanischen Herzklappenprothese, durch die der Katheter eingeführt werden muss;
- bei Patienten mit Erkrankungen, bei denen das Einführen in oder die Manipulation an den Herzkammern unsicher ist, da diese Erkrankungen (z. B. Vorhandensein eines intrakardialen Thrombus oder Myxoms, kürzliche Herzoperationen mit Atriotomie usw.) das Risiko einer systemischen Embolie oder einer Herzperforation erhöhen können;
- bei Patienten, denen kein Heparin und keine akzeptable Alternative zur Erreichung angemessener Blutgerinnungshemmung verabreicht werden darf;
- bei Patienten mit einem Vena-cava-Embolieschutzfilter und/oder einem bekannten femoralen Thrombus, sofern die Einführung des Katheters durch die Femoralis erfolgen muss;
- bei hydrodynamisch instabilen Patienten;
- bei Patienten mit einer Kontraindikation für ein invasives elektrophysiologisches Verfahren, bei dem das Einführen oder die Manipulation eines Katheters 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);
- bei Patienten mit intraatrialem Baffle oder Foramen-ovale-Patch, sofern eine transseptale Einführung des Katheters vorgesehen ist;

¹ Folgende Flussraten müssen möglich sein: 2 ml/min (Standby), 17 ml/min (Ablationsflussrate bei niedriger Leistung von 30 W) und 30 ml/min (Ablationsflussrate bei hoher Leistung von 31 W bis 50 W).

- bei Patienten mit Aortenklappenersatz, sofern ein retrograd transaortaler Zugang genutzt werden soll.

Diese Vorrichtung in folgenden Fällen nicht verwenden:

- in Verbindung mit einer langen Schleuse oder einer kurzen Einführhilfe < 8 F
- in den Koronargefäßen

WARNHINWEISE

- Wenn die Sichtbarkeit des EP-Katheters aus irgendeinem Grund beeinträchtigt ist, sollte der Benutzer die Ablationstherapie unterbrechen und erst wieder aufnehmen, wenn die Sichtbarkeit des Katheters wiederhergestellt ist, um Verletzungen des Patienten wie Perforation, Herzblock und Verletzung angrenzender Strukturen zu vermeiden.
- Herz-Mapping- und Herzbaktionsverfahren dürfen nur in einem umfassend ausgestatteten Elektrophysiologie-Labor und nur von Ärzten ausgeführt werden, die über eine umfassende Ausbildung in der Durchführung von invasiven kardiologischen Eingriffen sowie in Hochfrequenz-Katheter-Mappings und Hochfrequenz-Ablationen mittels offenem Spül- und Ablationskatheter verfügen.
- Bei Patienten, die linksseitigen und transeptalen kardialen Verfahren unterzogen werden, eine angemessene periprozedurale Antikoagulationstherapie durchführen. Wenn sich die transeptale Schleuse und/oder der Katheter in der linken Seite des Herzens befinden und keine angemessene Koagulation beibehalten wird, steigt das Risiko einer Thromboembolie. Führen Sie während und nach dem Verfahren eine Antikoagulationstherapie gemäß den Standards der Einrichtung durch, um Blutungen und thrombotische Komplikationen zu minimieren.
- Vor der Verwendung alle Anweisungen für sämtliche für das Verfahren erforderliche Ausrüstung und Zusatzgeräte sorgfältig durchlesen. Alle Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in diesen Anleitungen berücksichtigen. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen.
- Den BLAZER OI 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.
- Eine Verwendung des Katheters BLAZER OI bei einer geringeren als der verordneten Durchflussmenge kann das Risiko für Thromben, Koagula und Verkohlungen erhöhen, was zu einer Embolie führen kann.
- Elektromagnetische Störungen (EMI) von einer beliebigen Quelle während des Normalbetriebs können die Visualisierung und Verfolgung des Katheters während des Verfahrens negativ beeinflussen, was zu Verletzungen des Patienten, z. B. Perforation, Herzblock und Verletzungen benachbarter Strukturen, führen kann.
- Die anfängliche Anwendung von HF-Energie mit niedriger Leistungseinstellung beginnen und die Leistungstitration sowie die entsprechenden Flussratenverfahren gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung befolgen. Ein Abfall der Impedanz kann ein Anzeichen für eine Läsionsbildung sein. Ein zu schnelles Erhöhen der Energie während der Ablation, eine Erhöhung der Energie bei gleichzeitigem Abfall der Impedanz, eine Ablation mit zu hoher Energie (> 30 W) oder eine ungenügende Durchflussrate können zu einer Herzperforation durch Dampfbläschen, zu Arrhythmien, zu Verletzungen an umliegenden Strukturen und/oder zu einer Embolie führen.
- Wird die Spitze des Ablationskatheters nicht bewegt, besteht bei Verwendung des Ablationskatheters bei maximaler Leistungseinstellung (50 W), für mehr als 60 Sekunden oder mit abnehmender Impedanz die Möglichkeit von kollateralen Gewebeschädigungen. Die Leistung sollte nur auf > 30 W erhöht werden, wenn mit geringeren Leistungen nicht das gewünschte Ergebnis erreicht wurde.
- Der BLAZER OI Katheter ist nicht für den Einsatz mit einer HF-Steuereinheit vorgesehen, deren Ausgangsleistung auf mehr als 50 Watt eingestellt ist oder deren Spannung 290 Volt Spitze übersteigt. Die Sicherheit und Leistung des BLAZER OI Katheters bei Leistungen über 50 Watt wurden nicht in einer klinischen Studie bewertet. Das Überschreiten der empfohlenen Leistungseinstellungen oder die Verwendung von Durchflussraten, die niedriger als die empfohlenen Einstellungen sind, kann das Verletzungsrisiko für den Patienten erhöhen.
- Bei Patienten, die sich bereits zuvor einem Ablationsverfahren zur Behandlung eines Vorhofflatters unterzogen haben, besteht bei Verwendung dieses Kathetersystems möglicherweise ein erhöhtes Risiko von Perforation und/oder Perikarderguss.
- Bei Patienten, die einer Ablation von akzessorischen Septum-Leitungsbahnen, einer Ablation zur Behandlung einer Atrioventrikulär-Knoten-Wiedereintrittstachykardie und/oder einer Ablation zur Behandlung von Vorhofflattern unterzogen werden, besteht die Gefahr eines vollständigen AV-Blocks, der die Implantation eines temporären und/oder permanenten Herzschrittmachers notwendig macht.
- Stets eine konstante Infusion mit heparinisierter Kochsalzlösung aufrechterhalten, um eine möglicherweise zu einer Embolie führende Koagulation innerhalb des Katheterlumens zu verhindern.
- Um die Gefahr eines Stromschlags zu minimieren, darf der Patient während der Energieabgabe nicht mit geerdeten metallischen Oberflächen in Kontakt kommen.

- 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.
- Elektroden und Stimulationsgeräte sind gute Leiter für HF-Ströme. Die Gefahr von Verbrennungen kann reduziert, jedoch nicht eliminiert werden, indem die Elektroden so weit wie möglich von der Ablationsstelle und der Neutralelektrode ferngehalten werden. Schutzwiderstände können das Risiko von Verbrennungen reduzieren und ermöglichen eine kontinuierliche Überwachung des Elektrokardiogramms (EKG) während der Energiezufuhr.
- Vor der Verwendung durch Infusion von heparinisierter Kochsalzlösung durch die Katheterschläuche sicherstellen, dass die Spülanschlüsse durchgängig sind und Flüssigkeit durchströmen kann. Die Durchgängigkeit der Spülanschlüsse ist zur Aufrechterhaltung der Kühlfunktion wichtig und zur Minimierung des Risikos von koaguliertem Gewebe, Fibrin, Thrombus und Verkohlungen, was wiederum zu einer Embolie sowie einer Herzperforation durch Dampfbläschen führen kann.
- Während des Verfahrens kann sich in oder an der Spitze der Einführschleuse/des Katheters Fibrin ansammeln. Beim Entfernen des Dilators oder des Katheters aspirieren.
- Den Katheter nicht weiter verwenden, wenn die Spülanschlüsse verstopft sind oder der Katheter nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- Aufgrund der Konstruktion der BLAZER OI Katheterspitze kann sich die Durchflussgeschwindigkeit der Spülanschlüsse je nach Rate und Druck der Spülung ändern. Solange aus jedem Anschluss Flüssigkeit unabhängig von der Geschwindigkeit austritt, funktioniert der Katheter wie vorgesehen und kann verwendet werden. Weist ein Spülanschluss jedoch trotz der Versuche, den Spülanschluss durchzuspülen, keinen Durchfluss (oder extrem geringen Durchfluss im Vergleich zu den danebenliegenden Anschlüssen) auf, den Katheter nicht in den Patienten einführen, da dies ein potenzielles Risiko für eine Embolie darstellen kann.
- Bei Patienten, die einem langen gespülten Ablationsverfahren unterzogen werden, besteht ein größeres Risiko von Antikoagulation und aus diesem Grund sollte die aktivierte Koagulationszeit (ACT) aufgrund der erhöhten Gefahr einer Blutung/starken Blutung und/oder einer Embolie genauestens überwacht werden.
- Elektrische Aufzeichnungs- oder Stimulationsgeräte müssen isoliert sein. Leckströme elektrischer Geräte, die an den Patienten angeschlossen sind, dürfen bei intrakardialen Elektroden 10 Mikroampere nicht übersteigen.
- Es muss besonders darauf geachtet werden, dass die mit den Kathetern von BSC verwendete Ausrüstung die folgenden Voraussetzungen erfüllt: Typ CF, defibrillationsbeständig, entspricht elektrischen Sicherheitsanforderungen gemäß IEC 60601-1 sowie allen örtlichen behördlichen Anforderungen für den jeweiligen Verwendungszweck, um das mögliche Risiko eines Stromschlags zu reduzieren.
- Den BLAZER OI Katheter nicht einführen oder zurückziehen, ohne die Katheterspitze zu begradigen (den Steuerhebel in die neutrale Stellung bringen), um Verwicklung/Verfangen im Ventil und/oder einem anderen Gerät zu verhindern, was zu einer Myokardverletzung führen kann und/oder zusätzliche medizinische/chirurgische Verfahren erforderlich machen kann.
- Die Stimulation von Herzgewebe durch einen Schrittmacherstimulus und/oder durch HF-Energie kann zu einer unbeabsichtigten Induktion von Arrhythmien führen. Diese Arrhythmien können eine Defibrillation erforderlich machen, die wiederum zu Hautverbrennungen führen kann.
- Maximale Katheter-Nennspannung: 290 V Spitze
- Warnhinweise zu Patienten mit implantierbaren Herzschrittmachern (PPM) und implantierbaren Kardiovertern/Defibrillatoren (ICD):
 - PPM, ICD und Elektroden können durch Ablationsenergie beeinträchtigt werden. Es ist wichtig, vor Durchführung von Ablationsverfahren die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers zu lesen.
 - Keine HF-Energie direkt an eine Elektrode bzw. an unmittelbar mit einer Elektrode in Kontakt stehendes Gewebe abgeben, da dies die Elektrode beschädigen bzw. die Funktion der Elektrode beeinträchtigen kann.
 - Den Herzschrittmacher oder Defibrillator während der Ablation temporär gemäß den Herstellerrichtlinien umprogrammieren. Das Gerät könnte durch die Ablation beschädigt werden. Das Gerät nach der Ablation gemäß den Anweisungen des Herstellers abfragen und auf die präoperativen Erkennungs- und Stimulationsparameter umprogrammieren.
 - Die ICD-Tachytherapie auf „Ausgeschaltet“ programmieren, um unangemessene Schocks und/oder mögliche Schäden am Gerät durch das Ablationsverfahren zu verhindern. Denken Sie daran, die Tachytherapie wieder auf „Eingeschaltet“ zu schalten, sobald die Ablation abgeschlossen ist.
 - Es müssen externe Stimulations- und Defibrillationseinrichtungen bereitstehen.
 - Nach der Ablation eine vollständige Funktionsanalyse der implantierten Vorrichtung durchführen.
 - Der Katheter muss mit großer Sorgfalt und unter Röntgendurchleuchtung oder entsprechender Bildgebung vorgeschoben, manipuliert und zurückgezogen werden, um eine Verschiebung der Elektrode zu vermeiden.

- Vorher- und Nachher-Messungen der Detektions- und Stimulationsreizschwellen und der Impedanzen durchführen, um die Integrität der Elektroden-Patienten-Funktion zu bestimmen.
- Nicht von der Koronararterie aus abladiere, da die resultierende Myokardverletzung tödlich sein kann. Bei Verwendung des transaortalen Zugangs sind angemessene Visualisierungstechniken erforderlich, um eine Positionierung des Ablationskatheters im Koronargefäßsystem zu vermeiden.
- Während der HF-Ablation muss darauf geachtet werden, dass selbst auf der rechten Herzseite keine HF-Energie an oder in der Nähe der Koronararterie abgegeben wird, da die resultierende Myokardverletzung tödlich sein kann.
- Steht die Elektrode bei der Ablation in Kontakt mit einer anderen Elektrode, beeinflusst dies die Funktion des Katheters und kann zu Thromben, Koagula oder Verkohlungen führen, die eine Embolie herbeiführen können.
- Der BLAZER OI 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.
- Eine mögliche Komplikation bei Herza-blationsverfahren 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.
- Das Ablationssystem BLAZER OI nicht in der Umgebung von Magnetresonanztomografie(MRT)-Geräten verwenden, da das MRT-Gerät die Funktion die HF-Steuereinheit und das Ablationssystem die Bildqualität beeinträchtigen kann. Darüber hinaus kann dies einen Verlust der Sichtbarkeit während der Ablation verursachen, was wiederum zu Verletzungen des Patienten führen kann, wie z. B. Perforation, Herzblock und Verletzungen benachbarter Strukturen.
- Bei Katheter-Ablationsverfahren besteht die Gefahr von Kontakt mit hoher Strahlung, die aufgrund der Stärke der Strahlung und der Dauer der Röntgendurchleuchtung zu akuten Strahlenschäden und erhöhtem Risiko von somatischen und genetischen Schäden sowohl für den Patienten als auch für das Laborpersonal führen kann. Die Katheterablation darf nur durchgeführt werden, wenn die potenzielle Strahlungsbelastung im Zusammenhang mit diesem Verfahren entsprechend abgewogen wurde und geeignete Maßnahmen zur Minimierung dieser Belastung getroffen wurden. Aufgrund der Strahlungsbelastung während der Katheterablation konnte die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Geräts bei schwangeren und/oder stillenden Frauen und pädiatrischen Patienten noch nicht nachgewiesen werden.
- Es liegen keine Daten vor, die die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Vorrichtung in der pädiatrischen Population unterstützen.
- Besteht der Verdacht auf eine beeinträchtigte Integrität des Flüssigkeitsdurchflusses im Katheter oder im Schlauchset oder ist ein schneller Temperaturanstieg von > 15 °C an der HF-Steuereinheit zu beobachten, sollte das Verfahren abgebrochen und der Katheter zurückgezogen werden, um die Gefahr von Dampfbläschen und daraus möglicherweise resultierenden unerwünschten Ereignissen, wie Herzperforation, Embolie oder Verletzung benachbarter Strukturen, zu reduzieren. Sowohl der Katheter als auch der Spülschlauchsatz müssen ausgetauscht werden. Der Ersatzkatheter und das Schlauchset müssen vor der Einführung außerhalb des Körpers vorbereitet werden, um das Risiko einer Luftembolie zu reduzieren.
- Vor dem Verfahren stets prüfen, ob bei dem Patienten das Risiko einer Volumenüberlastung besteht. Den Flüssigkeitshaushalt des Patienten während des gesamten Verfahrens und danach überwachen, um eine Flüssigkeitsvolumenbelastung zu vermeiden. Bei einigen Patienten ist die Volumenbelastung möglicherweise zu hoch, was das Risiko eines Lungenödems oder eines Herzversagens während oder nach dem Verfahren bedeuten kann. Patienten mit kongestiver Herzinsuffizienz oder Niereninsuffizienz und ältere Menschen sind besonders gefährdet.
- Durch übermäßiges Biegen oder Knicken des Katheters können interne Leiter und Komponenten, einschließlich des Kühlumens, beschädigt werden. Diese Beschädigung kann die Steuereigenschaften beeinflussen und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Ein manuelles Biegen und/oder Verdrehen der distalen Krümmung kann den Steuermechanismus bzw. die Kühlumens beschädigen und zu einer Fehlfunktion des Katheters und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Die Spitzenelektrode nicht reinigen bzw. abbürsten. Dies kann zu einer Verstopfung der Spülschlüsse und somit zu einer Fehlfunktion des Katheters und zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Sowohl Röntgendurchleuchtung oder andere Visualisierungstechniken wie etwa Echokardiografie, als auch Elektrogramme zur Überwachung des Kathetervorschubs in das zu untersuchende Endokard verwenden, um Verletzungen an Leitungsbahnen, eine Herzperforation oder eine Herztamponade zu vermeiden.
- Keine HF-Energie mit dem Katheter außerhalb des Zielbereichs abgeben. HF-Steuereinheiten können eine beträchtliche elektrische Energie abgeben und auf diese Weise den Patienten verletzen.
- Im Fall einer Generatorabschaltung (impedanz- oder temperaturbedingt) müssen der Katheter zurückgezogen und die Spitzenelektrode von koaguliertem Gewebe befreit werden, bevor erneut HF-Energie abgegeben wird. Sicherstellen, dass vor der Wiederverwendung alle Spülöffnungen durchgängig sind, um das Risiko einer Embolie und/oder Perforation zu reduzieren.
- Sicherstellen, dass nach einer Neupositionierung des Patienten der effektive Kontakt zwischen Patient und Neutralelektrode gegeben ist. Eine Bewegung des Patienten kann den Kontakt zur Neutralelektrode unterbrechen und so zu einer Verletzung des Patienten und/oder einer Verlängerung der Dauer des Verfahrens führen.
- Stets sicherstellen, dass das Schlauchset, der Katheter und alle Anschlüsse ordnungsgemäß von Luft befreit wurden, bevor der Katheter in das Gefäßsystem eingeführt wird. Im Schlauchsystem und im Katheter eingeschlossene Luft kann zu möglichen Verletzungen oder zu Herzstillstand führen. Der Bediener ist für das vollständige Entfernen sämtlicher Luft aus dem System verantwortlich.
- Patienten, die einem linksseitigen Ablationsverfahren unterzogen werden, müssen während und nach dem Verfahren sorgfältig im Hinblick auf klinische Symptome von Infarkten, Verletzungen der Pulmonalvene, Nervenschäden, Embolien und/oder atrialen Ösophagusfisteln überwacht werden.
- Bei Patienten mit hämodynamischer Instabilität oder kardiogenem Schock besteht ein erhöhtes Risiko für lebensbedrohliche unerwünschte Ereignisse, und die Ablation muss mit extremer Vorsicht durchgeführt werden.
- Der BLAZER OI Katheter ist nicht für die interne Kardioversion bestimmt. Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu Perforation, Arrhythmien, Embolie, Thrombenbildung und/oder zum Tod des Patienten führen.
- Hinsichtlich der Langzeitriskiken von bei einer HF-Ablation gesetzten Läsionen liegen keine Erkenntnisse vor. Insbesondere ist nichts über die Langzeitauswirkungen von Läsionen in unmittelbarer Nähe des spezialisierten Erregungsleitungssystems bzw. des Koronargefäßsystems bekannt.
- Vor dem Verfahren die für die Spülung vorgesehene Kochsalzlösung auf Luftbläschen überprüfen und sämtliche Luftbläschen entfernen. In der Kochsalzlösung vorhandene Luftbläschen können eine Embolie verursachen.
- Falls über den Antikoagulationsstatus oder Rhythmus des Patienten vor dem Verfahren Unklarheit herrscht, ist vor dem Verfahren die Durchführung eines transösophagealen Echokardiogramms (TEE) anzuraten, um das Vorliegen von muralen Thromben und/oder Thromben im linken Herzhohr auszuschließen.
- Keine HF-Energie abgeben, wenn die Spitzenelektrode teilweise oder vollständig in die Schleuse zurückgezogen wurde, um das Risiko von Verkohlungen oder Koagula zu minimieren.
- Führungskatheter und/oder lange Einführschleusen bergen ein Potenzial für thromboembolische Ereignisse. Das Lumen vorspülen und seine Durchgängigkeit durch Infusion von heparinisierter 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.
- Der Fluss der Spülflüssigkeit während der HF-Ablation kann die Elektrogrammaufzeichnungen der distalen Spitze aufgrund der Signal-Leitungsfähigkeit der externen Kühllösung verzerren. Eine sorgfältige Überwachung zusätzlicher intrakardialer Elektrogramme während der HF-Anwendung wird empfohlen, um ggf. die Möglichkeit einer versehentlichen Verletzung angrenzender Strukturen zu verringern. Eine höhere Leistung in Kombination mit höheren Flussraten kann die Verzerrung der EGM-Signalaufzeichnungen verstärken.
- Eine etwaige Antikoagulationstherapie vor dem Verfahren liegt im Ermessen des behandelnden Arztes. Es sollte jedoch beachtet werden, dass Patienten, die eine Anamnese thromboembolischer Ereignisse aufweisen, therapeutische Antikoagulationstherapien vor, während und nach der Ablation benötigen, um die Inzidenz schwerwiegender Komplikationen zu reduzieren. Bei Patienten, die linksseitigen Verfahren oder transseptalen Verfahren am Herzen unterzogen werden, wird eine Antikoagulationstherapie während des Verfahrens empfohlen. Diese Therapie muss außerdem für bestimmte Patienten in Betracht gezogen werden, die rechtsseitigen Verfahren unterzogen werden.
- Die Bewertung der Sicherheit und/oder Wirksamkeit bei epikardialer Verwendung des BLAZER OI Katheters war nicht Gegenstand einer klinischen Studie.
- Das transseptale Verfahren (TSP) birgt ein potenzielles Perforations-/Tamponade-Risiko. Zur Steuerung der transseptalen Punktion sollten Echokardiografie und/oder Röntgendurchleuchtung verwendet und ein arterieller Echtzeit-Blutdruckmonitor eingesetzt werden. Das TSP könnte einen Luftembolus verursachen. Verwenden Sie daher angemessene Aspirations- und Spültechniken, um das Risiko eines Luftembolus zu minimieren.
- Während eines wiederholten Einführschleusen-/Katheteraustauschs durch die transseptale Punktion besonders vorsichtig vorgehen, um das Zurückbleiben eines reparaturpflichtigen Vorhofseptumdefekts zu vermeiden.

- Verletzungen des Patienten durch vorsichtige Manipulation der Schleuse während einer transseptalen Punktion vermeiden, insbesondere bei Patienten mit den folgenden Symptomen:
 - Vergrößerte Aortenwurzel
 - Ausgeprägte Vergrößerung des rechten Vorhofs
 - Kleiner linker Vorhof
 - Ausgeprägte Verformung des Skeletts oder Distorsion der Thoraxkonfiguration (z. B. Skoliose)
- Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, müssen BSC und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der BLAZER OI Katheter ist für die Verwendung mit einer kompatiblen HF-Steuereinheit, einer Irrigationspumpe und einem Spülschlauchset, das die Anforderungen der Katheterflussrate erfüllt, sowie mit einem kompatiblen Mapping-System und einem Anschlusskasten ausgelegt.
- Den Temperatursensor nicht zur Überwachung der Gewebetemperatur verwenden. Der in die Elektrode integrierte Temperatursensor kann die Temperatur am Übergang zwischen Elektrode und Gewebe bzw. die Gewebetemperatur nicht korrekt wiedergeben, da die Kochsalzlösung die Elektrode kühlt und somit die Messergebnisse verfälscht werden.
- Die Spitze darf nur mit steriler Kochsalzlösung und Gazeläppchen gereinigt werden.
- Überprüfen, ob sich die HF-Steuereinheit im Steuermodus befindet, wodurch die Menge an Energie abgegeben wird, die der Leistungseinstellung entspricht, sofern nicht die Messtemperatur die Temperatureinstellung überschreitet. Die temperaturgesteuerte HF-Abgabe kann durch die Kühleffekte der Kochsalzlösung der Elektrode beeinträchtigt werden. Bei der INTELLAGEN HF-Steuereinheit sind diese Einstellungen beispielsweise im Energieregelmodus zu finden.
- Geräte/Zubehöreile, die Hochfrequenz-Wechselstrom führen, können direkt gekoppelte Störungen verursachen und somit den Betrieb der HF-Steuereinheit stören. Möglicherweise sind Maßnahmen zur Risikokontrolle wie eine Neuausrichtung, ein Umstellen oder ein Abschirmen der störenden Ausstattungskomponenten/ Zubehörgerteile zu ergreifen.
- Nur Neutralelektroden verwenden, die den Mindestanforderungen von IEC 60601-2-2 entsprechen, und die Gebrauchsanweisung des Neutralelektrodenherstellers befolgen. Es wird empfohlen, Neutralelektroden zu verwenden, die die Anforderungen nach ANSI/AAMI (HF18) erfüllen.
- Eine offensichtlich niedrige Leistungsabgabe, ein hoher Impedanzmesswert bzw. eine fehlerhafte Funktion des Systems bei ordnungsgemäßen Einstellungen kann auf eine falsche Anbringung der Neutralelektrode oder auf defekte elektrische Leitungen hindeuten. Die Leistung erst erhöhen, nachdem offensichtliche Defekte oder falscher Gebrauch ausgeschlossen wurden.
- Der BLAZER OI Katheter kann stark verdreht werden. Zu starkes Drehen vermeiden. Ein zu starkes Drehen des Griffs und Katheterschafts kann zur Beschädigung der distalen Spitze oder des Katheters führen. Den Griff und den Katheterschaft höchstens um anderthalb Umdrehungen (540°) drehen. Wenn die gewünschte Position der Katheterspitze nicht erreicht werden kann, die Krümmung des Katheters anpassen, um die Katheterspitze von der Herzwand zu lösen, bevor der Griff und der Katheterschaft weiter gedreht werden.
- Elektrophysiologie-Katheter und -Systeme sind aufgrund ihrer Anforderungen an elektromagnetische Kompatibilität und andere Kliniksicherheitsrichtlinien nur für die Verwendung in strahlengeschützten Räumen vorgesehen.
- Bei der Elektrochirurgie besteht das Risiko, dass sich entflammbare Gase oder Materialien entzünden. Vorsichtsmaßnahmen müssen ergriffen werden, um das Vorhandensein derartiger Materialien im elektrochirurgischen Operationsbereich zu beschränken.
- Es muss eine ausreichende Filterung gewährleistet sein, um die kontinuierliche Überwachung des Oberflächen-Elektrokardiogramms (EKG) während der HF-Energieabgabe zu ermöglichen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

- Schmerzen oder Beschwerden, z. B.:
 - Angina
 - Schmerzen im Brustbereich
 - Nicht kardiovaskulärer Schmerz
- Herzstillstand
- Tod
- Elektrischer Schock
- Hypertonie
- Hypotonie

- Infektion/Entzündung (einschließlich Perikarditis und Pleuritis)/Kontakt mit biogefährlichem Material
- Ödem/Herzversagen/Pleuraerguss
- Atemnot/-insuffizienz/-versagen/Dyspnoe
- Arrhythmie (neu oder verschlimmert)
 - Verletzung der Leitungsbahnen (zum Beispiel: Herzblock, Verletzung des Sinus- oder AV-Knotens usw.)
- Nervenverletzung, z. B.:
 - Verletzung des Nervus phrenicus
 - Verletzung des Vagusnervs
- Gastrointestinale Erkrankungen
- Gefäßtrauma wie z. B.:
 - Perforation
 - Dissektion
 - Koronararterienverletzung
 - Vasospasmus
 - Okklusion
 - Hämothorax
- Herztrauma, z. B.:
 - Herzperforation/Herztamponade/Perikarderguss
 - Herzklappenschaden
 - „Stiff left atrial“-Syndrom
- Verletzung im Zusammenhang mit Gewebebeschädigungen und/oder Verletzung benachbarter Strukturen, z. B.:
 - Ösophagus-Verletzung
 - Lungenverletzung
 - Verfangen des Katheters
 - Physikalisches Trauma
- Fisteln, z. B.:
 - Atrioösophageale Fistel
 - Bronchoperikardfisteln
- PV-Stenose und ihre Symptome, z. B.:
 - Husten
 - Kurzatmigkeit
 - Ermüdung
 - Hämoptyse
- Chirurgische und Zugangskomplikationen, z. B.:
 - Hämatom/Serom
 - AV-Fistel
 - Blutungen
 - Pseudoaneurysma
 - Pneumothorax
 - Zurückbleibender Vorhofseptumdefekt
- Thrombose
- Verletzung aufgrund einer Embolie/Thromboembolie/Luftembolie/Fremdkörperembolie
 - Zerebrovaskulärer Insult (CVA)/Schlaganfall
 - Transiente ischämische Attacke (TIA)
 - Myokardinfarkt
- Neurologische Störungen und entsprechende Symptome, z. B.:
 - Kognitive Veränderungen, Sehstörungen, Kopfschmerzen, motorische Störungen, sensorische Störungen und Sprachstörungen
- Lungenembolie
- Asymptomatische zerebrale Embolie
- Verfahrensbedingte Nebenwirkungen, z. B.:
 - Allergische Reaktion (einschließlich Anaphylaxie)
 - Komplikationen des Urogenitalsystems
 - Durch Medikamente oder eine Narkose verursachte Nebenwirkungen
 - Strahlenschädigung/Gewebeverbrennung
 - Nierenversagen/-insuffizienz
 - Vasovagale Reaktion
 - Volumenüberlastung

Die potenziellen unerwünschten Ereignisse können mit der Verwendung von Ablationskathetern und/oder dem interventionellen Verfahren im Zusammenhang stehen. Der Schweregrad und/oder die Frequenz 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.

PATIENTENINFORMATIONEN

Zur Untersuchung auf linksventrikuläre oder linksatriale Thromben oder Myxome empfiehlt es sich, Patienten vor dem Ablationsverfahren einer Oberflächen- oder Transösophageal-Echokardiographie oder einer vergleichbaren Bildgebung des Herzens zu unterziehen.

Weitere Informationen bietet die Patienteninformationsbroschüre „Understanding Arrhythmias“ (Arrhythmien besser verstehen), die bei einem Vertreter von BSC erhältlich ist.

LIEFERFORM

Details zur Vorrichtung

Ein (1) BLAZER OI Katheter wird mittels Ethylenoxid (EO) sterilisiert geliefert.

Der nachfolgende Abschnitt „Weitere benötigte Produkte“ enthält eine detaillierte Liste der sonstigen – d. h. zusätzlich zum BLAZER OI Katheter – typischerweise für ein Elektrophysiologie(EP)-Verfahren benötigten Materialien.

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

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Die Vorrichtung nach Ablauf des Verfallsdatums („Verwendbar bis“) nicht mehr verwenden.

Handhabung und Lagerung

Verwenden Sie den BLAZER OI 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

Temperatur: 15 °C bis 25 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: Unkontrolliert

Luftdruck: Unkontrolliert

BEDIENUNGSANLEITUNG

Weitere benötigte Produkte

Intrakardiale elektrophysiologische und kardiale Ablationsverfahren sollten in einem voll ausgestatteten klinischen Elektrophysiologie-Labor durchgeführt werden.

Zusätzlich zum BLAZER OI Katheter sind die folgenden Vorrichtungen und Materialien erforderlich (spezifische Informationen zu den Materialien sind der Bedienungsanleitung des jeweiligen Herstellers zu entnehmen):

Hinweis: Der BLAZER OI Katheter wurde nicht zur Verwendung mit dem MAESTRO 3000 Herzablationssystem entwickelt.

- Kompatible HF-Steuereinheit und Zubehör
- Kompatible Irrigationspumpe und Zubehör
- Kompatibles Katheterkabel
- Spülschlauchset

Hinweis: Die HF-Steuereinheit und das Pumpen-/Schlauchsystem müssen im Stande sein, die folgenden Flussraten zu liefern: 2 ml/min (Standby), 17 ml/min (Ablationsflussrate bei niedriger Leistung von ≤ 30 W), 30 ml/min (Ablationsflussrate bei hoher Leistung von 31 W bis 50 W).

Zubehör

- Handelsübliche Einmal-Neutralelektroden (IEC 60601-2-2)

Optionale Zusatzausrüstung

- Kompatibles Mapping-System und Zubehör
- Kompatibler Anschlusskasten

Vorbereitung

Vorsicht: Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit des sterilen Verpackungssiegels und den BLAZER OI Katheter auf Beschädigungen jeglicher Art prüfen. Möglicherweise kontaminierte oder beschädigte Vorrichtungen nicht verwenden.

Anweisungen zum Anschließen und dem Betrieb der Irrigationspumpe, der HF-Steuereinheit, des Mapping-Systems, des Anschlusskastens und des Spülschlauchsets in Verbindung mit dem BLAZER OI Katheter sind den Bedienungsanleitungen und Gebrauchsanweisungen dieser Systeme zu entnehmen. Für die Verbindung des Katheters mit geeigneter Zubehörausrüstung geeignete Zubehörkabel verwenden.

Verfahren

1. Die Neutralelektrode gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers mit dem Patienten und der HF-Steuereinheit verbinden.
2. Den Patienten an ein EKG-Aufzeichnungsgerät anschließen, um die Arrhythmien gemäß Standardverfahren im Elektrophysiologie-Labor bzw. gemäß der Betriebsanleitung des Herstellers zu überwachen.

Hinweis: Dies muss vor dem Einführen jeglicher intrakardialer Katheter erfolgen.

3. Die Verpackung des BLAZER OI Katheters, der Kabel und des Spülschlauchsets öffnen. Den Packungsinhalt vorsichtig und unter Anwendung steriler Verfahren in den sterilen Bereich bringen.
4. Einen Gefäßzugang über eine Vene (z. B. Vena oder Arteria femoralis) unter aseptischen Bedingungen schaffen. Anschließend unter Verwendung perkutaner Standardverfahren eine Einführschleuse in die Vene einführen.
5. Die HF-Steuereinheit gemäß der Bedienungsanleitung und/oder Gebrauchsanweisung an das Aufzeichnungssystem (und falls gewünscht an das Mapping-System) mit den entsprechenden Schnittstellenkabeln anschließen.

Hinweis: Wenn ein dreidimensionales (3D) Katheternavigations- und Mapping-System verwendet wird, das Standardverfahren des Elektrophysiologie-Labors oder die Gebrauchsanweisung in der Bedienungsanleitung des Herstellers befolgen.

6. Den BLAZER OI Katheter mit den entsprechenden Schnittstellenkabeln an die HF-Steuereinheit und das Mapping-System anschließen. Bei Bedarf den Anschlusskasten gemäß den Bedienungsanleitungen und Gebrauchsanweisungen verwenden.
7. Die HF-Steuereinheit einschalten.
8. Die HF-Steuereinheit auf den Energieregulierungsmodus einstellen. Die Temperaturgrenze der HF-Steuereinheit darf 50 °C nicht überschreiten, kann jedoch nach Ermessen des Arztes niedriger eingestellt werden.
9. Die Irrigationspumpe einschalten.
10. Sicherstellen, dass die Irrigationspumpe mit folgenden Raten läuft: 2 ml/min (Standby), 17 ml/min (geringer Ablationsfluss – 30 W oder weniger), 30 ml/min (hoher Ablationsfluss – über 30 W). Anweisungen zu den Pumpeneinstellungen sind in der Bedienungsanleitung der Irrigationspumpe zu finden.
11. Anweisungen zum Anschluss des Spülschlauchsets an die Spülflüssigkeit und die Irrigationspumpe sind der Gebrauchsanweisung des Spülschlauchsets oder der Irrigationspumpe zu entnehmen.
12. Den BLAZER OI Katheter mithilfe des Luer-Anschlusses am proximalen Ende des Kathetergriffs an das Spülschlauchset anschließen. Es muss darauf geachtet werden, dass alle Luer-Anschlüsse fest angezogen sind, um Undichtigkeiten auszuschließen.
13. Den BLAZER OI Katheter und das Spülschlauchset entlüften. Während des Spülvorgangs sollte aus allen sechs (6) Spülanschlüssen Flüssigkeit austreten. Sicherstellen, dass keine Luft im Spülschlauchset oder im Lumen verbleibt und dass alle Spülanschlüsse durchgängig sind.
14. Die Vor-HF- und Nach-HF-Verzögerung an der Irrigationspumpe einstellen (Standardeinstellung ist 2 Sekunden). Anweisungen zum Ändern der Vor-HF- und der Nach-HF-Verzögerung sind der Bedienungsanleitung für die Irrigationspumpe zu entnehmen.
15. Die Kathetersteuerung durch Artikulieren des Steuerknopfs vor Einführen des Katheters in die Schleuse überprüfen.

Hinweis: Jegliche Schleuse < 8 F ist kontraindiziert. Wenn die Kompatibilität zwischen Schleuse und Katheter überprüft werden muss, den Katheter vor dem Einführen in das Gefäßsystem durch die Schleuse vorschieben.

16. Vor dem Einführen des BLAZER OI Katheters in die Schleuse die kontinuierliche Spülung mit einer Flussrate von 2 ml/min (d. h. Standby-Fluss) aufnehmen. Auf Undichtigkeiten an der Katheterspitze (mit Ausnahme des Austritts von physiologischer Kochsalzlösung aus den distalen Öffnungen), dem Kathetergriff und den Luer-Anschlüssen und Schlauchansätzen prüfen.

17. Den BLAZER OI Katheter unter Standard-Bildgebungstechniken (z. B. Durchleuchtung oder Echokardiographie) in die Schleuse einführen und durch das Gefäßsystem ins Herz vorschieben.

Hinweis: Der Grad der Spitzenbiegung des BLAZER OI Katheters wird über den Steuerknopf am Kathetergriff reguliert (siehe Abb. 1). Wenn der Steuerknopf aus seiner neutralen Stellung im Uhrzeigersinn gedreht wird, biegt sich die Spitze je nach der gewählten Kurvenoption proportional bis zu maximal 270 Grad in eine Richtung. Durch Drehen des Steuerknopfs gegen den Uhrzeigersinn biegt sich die Spitze in die entgegengesetzte Richtung. Zur Vermeidung einer übermäßigen Belastung der Spitze ist die Bewegung des Steuerknopfs durch die Griffgestaltung begrenzt. Sobald die gewünschte Katheterplatzierung erreicht ist, kann der Spannungsregler verwendet werden.

18. Den ablativ zu behandelnden Bereich festlegen. Sowohl die Standard-Bildgebungsverfahren als auch intrakardialen Elektrogramme verwenden, um die korrekte Positionierung zu gewährleisten. Vor Verabreichung der HF ist eine stabile Position zu gewährleisten.
19. Die anfängliche Energieabgabe auf 15 W bis 20 W einstellen.
20. Das Verfahren mit einer Leistung von 15 W bis 20 W beginnen. Die Leistung kann in Schritten von 5 W bis 10 W erhöht werden, soweit dies für das Setzen einer transmuralen Läsion erforderlich ist. Ein Abfall der Amplitude eines unipolaren Elektrogramms um mehr als 80 % oder das Auftreten von Doppelpotenzialen gleicher und niedriger Amplitude können Hinweise auf eine transmurale Läsion sein.

Hinweis: Die gesteigerte Spülflussrate vor dem Einsetzen der HF-Energie anhand eines Abfalls der Spitzenelektrodentemperatur von mindestens 2 °C verifizieren. Sofern eine Ablation bei Leistungswerten von 31–50 W erforderlich ist, muss die Spüldurchflussmenge vor dem Start der HF-Energieabgabe auf 30 ml/min erhöht werden. Nach der HF-Energieabgabe wird die Flussrate dann wieder auf 2 ml/min zurückgeführt.

WARNHINWEIS: Eine zu schnelle Erhöhung der abgegebenen Leistung während der Ablation, eine Ablation mit hoher Leistung (> 30 W) oder eine ungenügende Flussrate kann zu einer Perforation durch Dampfbläschen, zu Arrhythmien, zur Schädigung umliegender Strukturen und/oder zu einer Embolie führen.

WARNHINWEIS: Eine Verwendung des BLAZER OI Katheters bei einer geringeren als der verordneten Durchflussmenge kann das Risiko für Thromben, Koagula und Verkohlungen erhöhen, was zu einer Embolie führen kann.

21. Schalten Sie die HF-Energie gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung der HF-Steereinheit ein.

Hinweis: Die Temperatur an der Spitze darf nur als Indikator für eine ausreichende Spülung und nicht als Maß für die Gewebetemperatur verwendet werden.

22. Nicht länger als 60 Sekunden abladiere, ohne die Spitze des BLAZER OI Katheters zu verlagern.
23. HF-Energie kann an derselben oder an einer alternativen Stelle mit demselben Katheter abgegeben werden.
24. Um die Wirksamkeit der Ablation zu bestätigen, muss der Anwender funktionelle Endpunkte wie z. B. die Beendigung von Arrhythmien oder den Leitungsblock festlegen.

Ende des Verfahrens

1. Vor dem Entfernen des BLAZER OI Katheters das distale Ende des Katheters vollständig begradigen.
2. Den Katheter zurückziehen, wenn das Verfahren beendet ist.
3. Die HF-Steereinheit und die Irrigationspumpe ausschalten.
4. Den Patienten während seiner Erholungsphase aufmerksam beobachten und sicherstellen, dass die Hämostase erreicht wird und jegliche Komplikationen sofort behandelt werden.

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 biologische Gefahrstoffe behandelt und entsorgt oder gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, den administrativen und/oder örtlichen Vorschriften behandelt und 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 örtlichen Aufsichtsbehörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. Katheter, bei deren Verwendung eine Beschwerde aufgetreten 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 für die Patientenberatung

Der Arzt muss bei der Beratung des Patienten hinsichtlich der Verwendung des BLAZER OI Katheters für ein elektrophysiologisches interventionelles Herzverfahren Folgendes beachten:

- Erläutern Sie die Risiken und Vorteile und erklären Sie u. a. die in diesem Dokument aufgeführten potenziellen unerwünschten Ereignisse.
- Erläutern Sie die Anweisungen für die Nachbehandlung wie z. B. Veränderungen des Lebensstils, Medikamente, Anrufe beim Gesundheitsdienstleister (HCP) und alle möglicherweise erforderlichen Nachbeobachtungen in der Nachbehandlung.

FEHLERBEHEBUNG

Probleme	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme
Temperatur wird nicht angezeigt	Mangelhafte Katheter-/Kabelverbindungen	1. Überprüfen, ob das Kabel an die HF-Steereinheit, an den Anschlusskasten und an den BLAZER OI Katheter angeschlossen ist. 2. Überprüfen, ob der Anschlusskasten (bei Verwendung eines Mapping-Systems) mit der HF-Steereinheit verbunden ist. 3. Kabel und/oder Katheter austauschen. 4. Wenn die HF-Steereinheit immer noch keine Temperatur anzeigt, liegt möglicherweise eine Fehlfunktion im Temperaturerkennungssystem vor. 5. Weitere Informationen sind in der Bedienungsanleitung zu finden. Diese Fehlfunktion muss zuerst beseitigt werden, bevor wieder HF-Energie abgegeben wird.

Probleme	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme
• Impedanzabschaltung • Temperaturabschaltung	Verkohlung/ Koagel an der Spitzenelektrode	1. Die HF-Abgabe unterbrechen. 2. Das distale Ende des BLAZER OI Katheters begradigen und den Katheter zurückziehen. 3. Die Spitzenelektrode auf Verkohlung/ Koagel untersuchen. 4. Falls verfügbar einen mit steriler Kochsalzlösung angefeuchteten sterilen Gazetupfer zur vorsichtigen Reinigung um den Spitzenbereich verwenden (die Spitzenelektrode nicht abbürsten oder verbiegen, da andernfalls die Befestigung der Spitzenelektrode beschädigt werden kann und sich die Elektrode löst). 5. Vor dem erneuten Einführen überprüfen, ob die Spülanschlüsse durchgängig sind. Im Falle von verstopften Spülanschlüssen: a. Sicherstellen, dass der BLAZER OI Katheter aus dem Patienten entfernt wird. b. Eine 1-ml- oder 2-ml-Spritze mit steriler Kochsalzlösung füllen und an den Seitanschluss des Absperrhähnchens des BLAZER OI Katheters anschließen. c. Die Kochsalzlösung vorsichtig aus der Spritze in den BLAZER OI Katheter injizieren. Während des Spülvorgangs sollte aus allen sechs (6) Spülanschlüssen Flüssigkeit austreten. d. Ggf. die Schritte b und c wiederholen. e. Sind die Spülanschlüsse durchgängig, kann der BLAZER OI Katheter erneut in den Patienten eingeführt werden. WARNHINWEIS: Die Verwendung des BLAZER OI Katheters nicht fortsetzen, wenn die Spülanschlüsse weiterhin verstopft sind oder der Katheter nicht ordnungsgemäß funktioniert.
Verdacht auf Unterbrechung der Flüssigkeitszufuhr	• Leckage am Katheter und/oder Spülschlauchsatz • Irrigationspumpe außerhalb der Kalibrierung	1. Die HF-Abgabe unterbrechen. 2. Das distale Ende begradigen und den Katheter zurückziehen. 3. Den BLAZER OI Katheter und das Spülschlauchset austauschen und außerhalb des Patienten durchspülen. 4. Den BLAZER OI Katheter und/oder das Spülschlauchset ersetzen, wenn die Parameter nicht normal erscheinen oder wenn der Flüssigkeitsdurchfluss beeinträchtigt ist. 5. Die Bedienungsanleitung der Irrigationspumpe beachten, um zu überprüfen, ob der Flüssigkeitsdurchfluss korrekt ist. 6. Zum Ersetzen der Irrigationspumpe wenden Sie sich bitte an einen Vertreter von BSC.

GARANTIE

Informationen zur Gerätegarantie finden Sie unter www.bostonscientific.com/warranty.

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

BLAZER, INTELLAGEN und MAESTRO 3000 sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften.

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer 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 34

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO..... 34

 Contenuto..... 34

 Principio di funzionamento 34

 Apirogeno..... 34

 Figura 1. Catetere per ablazione BLAZER a irrigazione aperta..... 34

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO 34

 Dichiarazione di beneficio clinico 34

 Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche..... 34

CONTROINDICAZIONI 34

AVVERTENZE 35

PRECAUZIONI..... 36

EFFETTI INDESIDERATI 37

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE 37

MODALITÀ DI FORNITURA 37

 Dettagli del dispositivo..... 37

 Manipolazione e conservazione..... 38

 Condizioni ambientali operative 38

 Condizioni ambientali per il trasporto 38

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO..... 38

 Elementi supplementari richiesti..... 38

 Accessori..... 38

 Apparecchiature aggiuntive opzionali..... 38

 Preparazione 38

 Procedura..... 38

 Conclusione della procedura 39

 Smaltimento 39

 Dopo la procedura 39

 Informazioni di consulenza al paziente..... 39

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI..... 39

GARANZIA 40

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI 40

BLAZER™

Open-Irrigated Catetere per ablazione

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 danneggiata. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific (BSC).

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 morte del paziente.

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni del dispositivo ausiliario.

Rispettare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza di tali indicazioni può causare complicanze al paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere per ablazione a irrigazione aperta (OI) BLAZER (al quale d'ora in poi ci si riferirà con il termine "catetere BLAZER OI") è un catetere per ablazione a irrigazione aperta (OI) quadripolare da 7,5 F (2,5 mm), studiato per l'erogazione di energia a radiofrequenza (RF) all'elettrodo della punta del catetere da 4 mm per l'ablazione cardiaca. Il catetere ha una lunghezza effettiva nominale di 110 cm. Il catetere BLAZER OI è compatibile con introduttori o guaine dal diametro minimo di 8 F.

La Figura 1 illustra il catetere BLAZER OI.

Il catetere BLAZER OI può raggiungere fino a 50 watt di potenza quando è collegato a un regolatore RF compatibile. Il catetere BLAZER OI è destinato all'uso con un regolatore RF disponibile in commercio (noto anche come generatore RF) non superiore a 50 W e 290 Vpk, una pompa per irrigazione e un set di tubi per irrigazione che soddisfano i requisiti di portata del catetere¹, un sistema di mappatura disponibile in commercio e un elettrodo dispersivo (elettrodo indifferente).

Contenuto

Un (1) catetere BLAZER OI sterile.

Principio di funzionamento

Il catetere BLAZER OI presenta un meccanismo di raffreddamento a irrigazione aperta attraverso una punta suddivisa in due camere. La camera prossimale consente la circolazione di soluzione fisiologica normale eparinizzata allo 0,9% all'interno della punta per raffreddare l'elettrodo prossimale e ridurre il surriscaldamento, mentre la camera distale permette al fluido di fluire attraverso i sei fori di irrigazione nella vascolatura del paziente, raffreddando in tal modo l'interfaccia punta-tessuto. Un raccordo Luer ubicato sull'estremità prossimale dell'impugnatura collega il catetere al set del tubo di irrigazione, consentendo alla pompa per irrigazione di generare il flusso di soluzione fisiologica diretto al catetere. Un sensore di temperatura a termocoppia incorporato nella punta fornisce un feedback sul raffreddamento della punta.

Il segmento dell'elettrodo si compone di un elettrodo della punta e di tre elettrodi ad anello. L'elettrodo della punta, in cui è incorporato un sensore di temperatura, eroga l'energia RF per l'ablazione cardiaca. Gli elettrodi ad anello (1,27 mm di lunghezza) registrano i segnali intracardiaci dell'elettrogramma (EGM) per la mappatura ed erogano i segnali per la stimolazione cardiaca.

Il catetere BLAZER OI si interfaccia con apparecchiature per la registrazione standard. L'impugnatura comprende il connettore elettrico per il collegamento del cavo al regolatore RF e un raccordo Luer per il collegamento del catetere al set del tubo di irrigazione. La potenza RF viene erogata tra l'elettrodo della punta distale del catetere e un elettrodo dispersivo esterno disponibile in commercio.

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 OI deve essere utilizzato esclusivamente in laboratori di elettrofisiologia dotati di tutte le apparecchiature necessarie e da medici addestrati alle procedure di cardiologia invasiva e alle tecniche di mappatura e ablazione a irrigazione aperta tramite alimentazione a RF, nonché all'approccio da utilizzare nel caso specifico. L'assistenza alla preparazione e all'utilizzo del sistema può essere fornita solo da personale opportunamente formato.

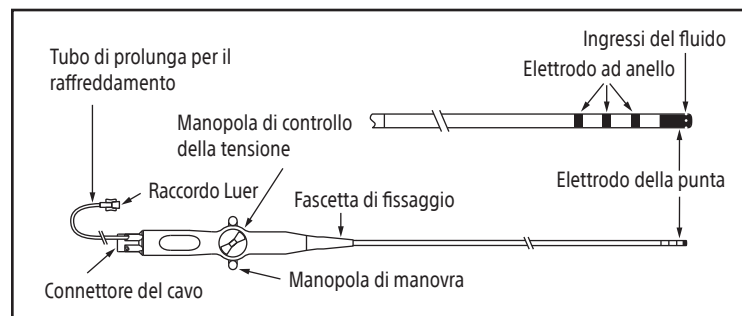


Figura 1. Catetere per ablazione BLAZER a irrigazione aperta

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere BLAZER OI è indicato per l'uso in pazienti che necessitano di una mappatura elettrofisiologica cardiaca con catetere (stimolazione e registrazione) e, quando usato insieme a un regolatore RF, per l'ablazione cardiaca. Il dispositivo è destinato all'uso in pazienti adulti (non pediatrici), a esclusione delle pazienti in gravidanza e/o allattamento.

Dichiarazione di beneficio clinico

Quando utilizzati dall'utente previsto, i cateteri per ablazione cardiaca a radiofrequenze (RF) con irrigazione aperta (OI) consentono benefici clinici quali l'identificazione e correzione delle aritmie cardiache, riducendo al contempo la probabilità di formazione di fibrina, trombi, coaguli e carbonizzazioni sulla punta del catetere. L'ablazione con irrigazione aperta consente l'erogazione controllata di livelli più elevati di energia al tessuto cardiaco, modificando la capacità di quest'ultimo di condurre ritmi cardiaci anomali. L'ablazione con OI consente di ottenere una maggiore profondità della lesione, trattando efficacemente i focolai aritmici grazie alla promozione di una penetrazione adeguata della lesione. Inoltre, la terapia di ablazione con OI è meno invasiva rispetto agli interventi chirurgici a torace aperto.

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 OI è controindicato per l'uso:

- in pazienti affetti da infezione sistemica attiva;
- in pazienti con valvola cardiaca protesica meccanica che richiede il passaggio del catetere al suo interno;
- in pazienti con condizioni in cui l'inserimento o la manipolazione nelle camere cardiache non è sicuro/a (ad esempio, presenza di trombo o mixoma intracardiaco, anamnesi di recente intervento cardiocirchirurgico con atriotomia, ecc.) in quanto ciò può aumentare il rischio di evento embolico sistemico o perforazione cardiaca;
- in pazienti non in grado di assumere eparina o una sostanza alternativa accettabile per raggiungere un livello adeguato di anticoagulazione;
- in pazienti con filtri per la protezione embolica della vena cava e/o affetti da trombo femorale che richiede l'introduzione del catetere con approccio femorale;
- in pazienti emodinamicamente instabili;
- in pazienti controindicati per 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 cardiocirchirurgico 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);
- attraverso un approccio transtettale in pazienti con diaframma interatriale o patch del forame ovale;
- attraverso un approccio transaortico retrogrado in pazienti sottoposti a sostituzione della valvola aortica.

¹ Deve essere in grado di irrigare a una portata di 2 ml/min (Standby), 17 ml/min (portata di ablazione a potenza ridotta a 30 W) e 30 ml/min (portata di ablazione ad impostazione elevata a 31 W - 50 W).

Non usare questo dispositivo:

- con una guaina lunga o un introduttore corto <8 F.
- nella vascolatura coronarica.

AVVERTENZE

- Se, per qualsiasi motivo, la visibilità del catetere EP è compromessa, al fine di prevenire lesioni al paziente come perforazione, blocco cardiaco e lesioni alle strutture adiacenti, l'utente deve interrompere e non riprendere la terapia di ablazione finché la visibilità del catetere non è stata stabilita.
- Le procedure di mappatura e ablazione cardiaca devono essere eseguite esclusivamente in laboratori di elettrofisiologia dotati di tutte le apparecchiature necessarie e da medici addestrati nelle procedure di cardiologia invasiva e nelle tecniche di mappatura e ablazione tramite catetere alimentato a radiofrequenza a irrigazione aperta, nonché nell'approccio da utilizzare nel caso specifico.
- Somministrare livelli appropriati di terapia anticoagulante peri-procedurale ai pazienti sottoposti a procedure cardiache transettali e sul lato sinistro. Vi è un rischio maggiore di tromboembolia se non si mantengono livelli appropriati di anticoagulazione mentre la guaina transettale e/o il catetere sono nel lato sinistro del cuore. Per ridurre al minimo il sanguinamento e le complicanze trombotiche, somministrare la terapia anticoagulante durante e dopo la procedura in base agli standard dell'istituto.
- Prima dell'uso, leggere con attenzione tutte le istruzioni per l'uso di ogni apparecchiatura e dispositivo accessorio richiesti per la procedura. Rispettare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza di tali indicazioni può causare complicanze al paziente.
- Prima dell'uso, ispezionare il catetere BLAZER OI, 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 del catetere BLAZER OI a una portata inferiore rispetto a quella prescritta può aumentare il rischio di formazione di trombi, coaguli e carbonizzazioni che possono provocare embolia.
- L'interferenza elettromagnetica (EMI) da qualsiasi fonte durante il normale funzionamento può influenzare negativamente la visualizzazione e il tracciamento del catetere durante la procedura, il che può causare lesioni al paziente come perforazione, blocco cardiaco e lesioni alle strutture adiacenti.
- Iniziare l'applicazione di RF iniziale a potenza ridotta, quindi attenersi scrupolosamente alle procedure di aumento di potenza erogata e alla portata correlata riportate nella sezione Istruzioni per il funzionamento. Una diminuzione dell'impedenza può indicare la creazione di una lesione. Un aumento troppo rapido di potenza nel corso dell'ablazione, l'aumento della potenza con una diminuzione dell'impedenza, l'ablazione a elevata potenza (>30 W) o una portata insufficiente possono comportare la perforazione causata dal rilascio di vapore, aritmie, danni alle strutture adiacenti e/o embolia.
- L'uso del catetere a impostazioni di potenza superiori (50 W), per una durata maggiore di 60 secondi o con una diminuzione dell'impedenza senza spostamento della punta del catetere stesso, può causare danni collaterali ai tessuti. La potenza deve essere aumentata a >30 W solo se le energie inferiori non raggiungono il risultato previsto.
- Il catetere BLAZER OI non è previsto per l'uso con regolatori RF con uscita superiore a 50 W o 290 Vpk. La sicurezza e le prestazioni del catetere BLAZER OI a potenze superiori a 50 watt non sono state valutate in alcuna sperimentazione clinica. Il superamento delle impostazioni di potenza consigliate o l'utilizzo di portate inferiori alle impostazioni consigliate può aumentare il rischio di lesioni al paziente.
- I pazienti precedentemente sottoposti a procedura di ablazione del flutter atriale presentano rischi maggiori di perforazione e/o di effusione pericardica con l'uso di questo sistema di catetere.
- I pazienti sottoposti ad ablazione delle vie settali accessorie, della tachicardia da rientro del nodo atrioventricolare (AV) e/o del flutter atriale presentano un rischio di blocco atrioventricolare completo, richiedente l'impianto di un pacemaker temporaneo e/o definitivo.
- Per evitare la coagulazione all'interno del lume del catetere, che potrebbe causare embolie, mantenere sempre un'infusione costante di soluzione fisiologica normale eparinizzata.
- Durante l'erogazione di potenza, evitare che il paziente venga a contatto con superfici metalliche collegate a terra, onde ridurre al minimo il rischio di elettrocuzione.
- 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.
- Gli elettrodi e i dispositivi per la stimolazione possono creare percorsi per la corrente ad alta frequenza. Il rischio di ustioni può essere ridotto, ma non eliminato, posizionando gli elettrodi il più lontano possibile dal sito di ablazione e dall'elettrodo dispersivo. Impedenze di protezione sono in grado di ridurre il rischio di ustioni e consentono il monitoraggio continuo dell'elettrocardiogramma (ECG) durante l'erogazione di potenza.
- Prima dell'uso, controllare che gli ingressi di irrigazione siano pervi e che vi sia un getto per mezzo di infusione di soluzione fisiologica normale eparinizzata effettuata attraverso il tubo del catetere. La pervietà degli ingressi di irrigazione è importante per mantenere la funzione di raffreddamento e ridurre al minimo i rischi di coagulazione e di formazione di coaguli, fibrina e carbonizzazioni in grado di causare embolia, come anche la perforazione, causata dal rilascio di vapore.
- 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.
- Non continuare a usare il catetere se gli ingressi di irrigazione sono ostruiti o se il catetere non funziona correttamente.
- A causa della progettazione della punta del catetere BLAZER OI, la velocità del fluido che fuoriesce dai fori di irrigazione può variare in base alla velocità e alla pressione di irrigazione. A condizione che vi sia un getto di fluido che fuoriesce da ciascuna porta, indipendentemente dalla velocità, il catetere funziona come previsto e può essere utilizzato. Tuttavia, se un foro di irrigazione non presenta un flusso (o il flusso è estremamente basso rispetto ai fori adiacenti), nonostante i tentativi di irrigazione di tale foro, non inserire il catetere nel paziente, in quanto potrebbe sussistere il rischio di embolia.
- I pazienti sottoposti a una procedura di ablazione richiedente un'irrigazione prolungata presentano un rischio potenziale di anticoagulazione più elevato; il tempo di coagulazione attivato (ACT) di tali pazienti va pertanto monitorato attentamente a causa del rischio maggiore di sanguinamento/emorragia e/o embolia.
- Le apparecchiature di registrazione elettrica o di stimolazione devono essere isolate. La dispersione di corrente da qualsiasi apparecchiatura elettrica collegata al paziente non deve superare i 10 microamp per gli elettrodi intracardiaci.
- Verificare con attenzione che tutte le apparecchiature utilizzate insieme ai cateteri BSC siano di tipo CF, a prova di defibrillazione e conformi ai requisiti di sicurezza per apparecchiature elettriche IEC 60601-1, nonché ai requisiti normativi locali per l'uso previsto, al fine di ridurre il rischio potenziale di elettrocuzione accidentale.
- Non inserire o estrarre il catetere per ablazione BLAZER OI senza avere raddrizzato la punta del catetere (riportando la leva di manovra in posizione neutra), al fine di evitare che si impigli/rimanga intrappolata all'interno della valvola e/o di un altro dispositivo, causando un trauma miocardico e/o richiedendo un ulteriore intervento medico/chirurgico.
- La stimolazione dei tessuti cardiaci dovuta alla stimolazione cardiaca e/o all'energia a RF può essere la causa accidentale di aritmie. Tali aritmie possono rendere necessaria la defibrillazione che, a sua volta, potrebbe provocare ustioni cutanee.
- Tensione nominale massima del catetere: 290 Vpk
- Avvertenze per i pazienti portatori di pacemaker (PPM) e cardioverter/defibrillatori impiantabili (ICD):
 - Il funzionamento di PPM, ICD ed elettrocateri può essere disturbato dall'energia di ablazione. Prima di eseguire procedure di ablazione è importante consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo fornite dal produttore.
 - Non applicare energia RF direttamente a un elettrocatero o a tessuti a diretto contatto con esso, in quanto si rischia di danneggiare l'elettrocatero o di alterarne la funzionalità.
 - Riprogrammare temporaneamente il pacemaker o il defibrillatore secondo le indicazioni del produttore durante l'ablazione. La procedura di ablazione potrebbe causare danni al dispositivo. Dopo l'intervento di ablazione, interrogare completamente il dispositivo secondo le indicazioni del produttore e riprogrammare il pacemaker ai parametri di sensing e di pacing preoperatori.
 - Programmare la terapia Tachy dell'ICD su "Off" per impedire eventuali shock inappropriati e/o possibili danni al dispositivo derivanti dalla procedura di ablazione. Ricordarsi di programmare la terapia Tachy su "On" una volta completata l'ablazione.
 - Premunirsi di sorgenti esterne temporanee per la stimolazione e la defibrillazione.
 - Al termine dell'ablazione, effettuare un'analisi completa della funzionalità del dispositivo impiantato.
 - 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'elettrocatero.
 - Per determinare l'integrità della funzione elettrocatero-paziente, monitorare prima e dopo l'intervento le misure relative alle soglie di rilevamento e di stimolazione e le impedenze.
- Non eseguire l'ablazione dall'interno dell'arteria coronaria, in quanto i potenziali danni al miocardio potrebbero risultare fatali per il paziente. Durante l'approccio transaortico sono richieste delle tecniche di visualizzazione idonee, come ad esempio la fluoroscopia o l'ecocardiografia intracardiaca, per evitare il posizionamento del catetere per ablazione nella vascolatura coronarica.
- Durante l'ablazione a RF, è necessario prestare attenzione a non erogare l'energia RF sull'arteria coronaria o in prossimità di essa, anche sul lato destro del cuore, poiché la conseguente lesione miocardica potrebbe risultare letale.

- La procedura di ablazione effettuata con qualsiasi altro tipo di elettrodo altera la funzione del catetere, con possibilità di trombi, coaguli o bruciature per il paziente che possono provocare embolia.
- Qualora si dovesse incontrare resistenza, il catetere BLAZER OI 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.
- Una possibile complicanza associata alle procedure di ablazione cardiaca 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.
- Non usare il sistema per ablazione BLAZER OI in prossimità di apparecchiature per risonanza magnetica (RM), in quanto tali apparecchiature possono influire negativamente sulla funzionalità del regolatore RF e il sistema per ablazione può avere effetti negativi sulla qualità delle immagini. Ciò può portare inoltre alla perdita di visibilità durante l'ablazione, il che può causare lesioni al paziente come perforazione, blocco cardiaco e lesioni alle strutture adiacenti.
- Le procedure di ablazione tramite catetere possono comportare una notevole esposizione alle radiazioni, alla quale sono associati rischi di lesioni acute da radiazioni, nonché un aumento del rischio di effetti collaterali genetici e somatici sia sul paziente sia sul personale di laboratorio, a causa dell'intensità delle radiazioni e della durata della fluoroscopia. L'ablazione tramite catetere deve essere eseguita 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 ablazione con cateteri, 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.
- Non esistono dati a sostegno della sicurezza e dell'efficacia di questo dispositivo nella popolazione pediatrica.
- Qualora si sospetti un flusso anomalo del fluido attraverso il catetere o il set del tubo o nel caso di un rapido aumento della temperatura >15 °C, come indicato dal regolatore RF, la procedura va interrotta e il catetere estratto, al fine di ridurre il rischio di fuoriuscita di vapore, in grado di provocare effetti indesiderati, incluse la perforazione, l'embolia o lesioni alle strutture adiacenti. Sia il catetere che il set del tubo di irrigazione vanno sostituiti. Prima dell'inserimento, è necessario disaerare (priming) il catetere e il set del tubo di ricambio al di fuori del corpo del paziente, al fine di ridurre il rischio di embolia gassosa.
- Prima della procedura, determinare sempre il rischio di sovraccarico per il paziente. Monitorare l'equilibrio dei fluidi del paziente durante l'intera procedura e al suo termine, per evitare fenomeni di sovraccarico di fluido. Alcuni pazienti possono presentare dei fattori che riducono la capacità di gestire sovraccarichi, rendendoli suscettibili allo sviluppo di edema polmonare o al rischio di scompenso cardiaco sia durante sia dopo la procedura. Sono particolarmente suscettibili i pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestizia o insufficienza renale e gli anziani.
- Un'eccessiva curvatura o l'ingincchiamento del catetere possono danneggiare il cablaggio e i componenti interni, compreso il lume di raffreddamento. Tali danni possono influire sulla manovrabilità e provocare lesioni al paziente.
- Il piegamento manuale e/o la torsione della curva distale possono danneggiare il meccanismo di manovra e i lumi di raffreddamento e potrebbero causare il guasto del catetere e lesioni al paziente.
- Non strofinare l'elettrodo della punta, per evitare il rischio di occlusione di uno o più fori di irrigazione, il potenziale guasto del catetere e 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.
- Non erogare energia a RF se il catetere non è posizionato nel punto prescelto per l'intervento. I regolatori RF sono in grado di erogare energia elettrica in una quantità che può causare lesioni al paziente.
- Nell'ipotesi di un'interruzione di energia del generatore (impedenza o temperatura), retractione il catetere e pulire l'elettrodo della punta dai coaguli prima di riprendere l'applicazione di energia RF. Prima di un successivo utilizzo, al fine di ridurre il rischio di embolia e/o di perforazione, controllare che tutti i fori di irrigazione siano pervi.
- Verificare il contatto effettivo fra il paziente e l'elettrodo dispersivo dopo ogni riposizionamento del paziente, in quanto i movimenti del paziente possono interrompere il contatto con l'elettrodo dispersivo, con conseguenti lesioni al paziente e/o ritardi nei tempi della procedura.
- Prima di inserire il catetere nella vascolatura, verificare sempre che il set del tubo, il catetere e tutti i collegamenti siano stati correttamente disaerati. Eventuale aria rimasta intrappolata nel tubo e nel catetere può causare lesioni o arresto cardiaco. L'operatore è responsabile della completa disaerazione del sistema.
- I pazienti sottoposti a procedure di ablazione sinistra devono essere sottoposti a minuziosi controlli durante e dopo la procedura, per verificare che non si manifestino sintomi riconducibili a infarto, lesione delle vene polmonari, danno neurologico, embolia e/o fistola atriale esofagea.
- I pazienti affetti da instabilità emodinamica o che abbiano subito uno shock cardiogeno presentano rischi più elevati di effetti indesiderati letali e l'ablazione deve essere eseguita con estrema cautela.
- Il catetere BLAZER OI non è concepito per l'uso per la cardioversione interna. Tale operazione potrebbe causare perforazioni, aritmie, embolia, trombi e/o morte del paziente.
- I rischi a lungo termine di lesioni create dall'ablazione a RF non sono stati ancora stabiliti. In particolare, sono ancora sconosciuti gli effetti a lungo termine di lesioni presenti in prossimità del sistema di conduzione specializzato o della vascolatura coronarica.
- Controllare che la soluzione fisiologica di irrigazione non presenti bollicine d'aria ed eliminare le eventuali bollicine prima dell'uso nella procedura. La presenza di bollicine d'aria nella soluzione fisiologica di irrigazione potrebbe causare embolia.
- In caso di incertezza riguardo lo stato di anticoagulazione o il ritmo del paziente prima della procedura, è necessaria una soglia bassa per eseguire un ecocardiogramma transesofageo (TEE) prima della procedura per confermare l'assenza di trombi murali e/o di trombi nell'appendice atriale sinistra.
- Non erogare energia a RF quando l'elettrodo della punta è retratto o parzialmente retratto in una guaina al fine di minimizzare il rischio di bruciature o formazione di coaguli.
- 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.
- Durante l'ablazione con RF, il flusso di irrigazione può distorcere gli elettrogrammi della punta distale a causa della conduttività del segnale della soluzione di raffreddamento esterna. Se necessario, si raccomanda un attento monitoraggio degli elettrogrammi intracardiaci aggiuntivi durante l'applicazione di RF per ridurre la possibilità di involontarie lesioni alle strutture adiacenti. La potenza massima abbinata ad alte portate può peggiorare la distorsione delle registrazioni del segnale EGM.
- La somministrazione di una terapia anticoagulante prima della procedura è lasciata alla discrezione del medico. Tuttavia, in pazienti con precedenti episodi di tromboembolia, la somministrazione di una terapia anticoagulante prima, durante e dopo l'ablazione può rendersi necessaria per ridurre l'incidenza di gravi complicanze. Per i pazienti sottoposti a procedure cardiache transettali e sul lato sinistro, si consiglia una terapia anticoagulante peri-procedurale. Si consiglia inoltre di prendere in considerazione la medesima terapia anche per i pazienti sottoposti a procedure cardiache sul lato destro.
- La sicurezza e/o l'efficacia dell'utilizzo epicardico del catetere BLAZER OI non sono state valutate in alcuna sperimentazione clinica.
- La procedura transettale (TSP) presenta un potenziale rischio di perforazione/tamponamento; devono essere utilizzate l'ecocardiografia e/o le immagini fluoroscopiche per guidare la puntura transettale e un monitor della pressione arteriosa in tempo reale. La TSP può indurre un'embolia gassosa; utilizzare tecniche di aspirazione e irrigazione adeguate per ridurre al minimo l'embolia gassosa.
- Prestare attenzione durante gli scambi di guaina/catetere multipli attraverso la puntura transettale per non provocare un difetto residuo del setto atriale che richiederebbe un intervento.
- Per evitare lesioni al paziente, manipolare la guaina con attenzione durante la puntura transettale, in particolare nel caso in cui il paziente presenti una delle seguenti condizioni:
 - Ipertrofia della radice dell'aorta
 - Ipertrofia marcata dell'atrio destro
 - Atrio sinistro di piccole dimensioni
 - Deformità ossea marcata o distorsione della configurazione toracica (ad esempio, scoliosi)
- Qualsiasi evento 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

- Il catetere BLAZER OI è stato progettato per l'uso con un regolatore RF compatibile, una pompa per irrigazione e un set del tubo di irrigazione che soddisfa i requisiti di portata del catetere, un sistema di mappatura compatibile e una scatola di connessione compatibile.

- Non utilizzare il sensore di temperatura per il monitoraggio della temperatura tissutale. Il sensore di temperatura all'interno dell'elettrodo non riflette la temperatura dell'interfaccia tessuto-elettrodo o la temperatura tissutale a causa degli effetti di raffreddamento che derivano dall'irrigazione di soluzione fisiologica dell'elettrodo.
- Per la pulizia della punta, usare esclusivamente un tampone di garza imbevuto di soluzione fisiologica sterile.
- Verificare che il regolatore RF sia in modalità di controllo ed eroghi la quantità di potenza specificata dall'impostazione di potenza, salvo qualora la temperatura misurata risulti superiore all'impostazione della temperatura. L'erogazione di RF a temperatura controllata può essere influenzata dagli effetti di raffreddamento dell'irrigazione con soluzione fisiologica dell'elettrodo. Ad esempio, il regolatore INTELLAGEN RF dispone di queste impostazioni in modalità di controllo della potenza.
- L'apparecchiatura/gli accessori che trasportano corrente alternata ad alta frequenza possono causare interferenze collegate dirette e pertanto possono compromettere il funzionamento del regolatore RF. Questo potrebbe rendere necessario il ricorso a misure per la mitigazione del rischio, quali il riorientamento, il riposizionamento o la schermatura delle apparecchiature o degli accessori che causano l'interferenza.
- Utilizzare esclusivamente elettrodi dispersivi conformi o superiori ai requisiti delle norme IEC 60601-2-2 e attenersi alle istruzioni per l'uso del fabbricante dell'elettrodo dispersivo. Si raccomanda l'uso di elettrodi dispersivi conformi ai requisiti delle norme ANSI/AAMI (HF18).
- Qualora l'uscita della potenza appaia inferiore al normale, la lettura dell'impedenza sia elevata o l'apparecchiatura non funzioni correttamente se impostata normalmente, è possibile che l'elettrodo dispersivo non sia stato applicato correttamente o che un elettrocatetere sia guasto. Non aumentare la potenza senza aver preventivamente controllato che non vi siano ovvi difetti o applicazioni errate.
- Il catetere BLAZER OI possiede un'elevata capacità di torsione. Evitare una torsione eccessiva. La rotazione eccessiva dell'impugnatura e del corpo del catetere può provocare danni alla punta distale o al gruppo del catetere. Non ruotare l'impugnatura e il corpo del catetere oltre una volta e mezza la gamma di rotazione completa (540°). Nel caso in cui non si riuscisse a ottenere la posizione desiderata della punta del catetere, prima di riprendere la rotazione dell'impugnatura e del corpo del catetere, regolare la curva del catetere in modo da staccare la punta del catetere dalla parete cardiaca.
- I cateteri e i sistemi per elettrofisiologia sono indicati per l'uso esclusivamente in sale schermate contro le radiazioni, a causa dei requisiti di compatibilità elettromagnetica e delle altre linee guida per la sicurezza in ambienti ospedalieri.
- Il ricorso all'elettrochirurgia comporta il rischio di ignizione di gas infiammabili o di altri materiali. È necessario prendere precauzioni per limitare la presenza di materiali infiammabili nella sala in cui si effettua la procedura elettrochirurgica.
- Per permettere il monitoraggio continuo dell'elettrocardiogramma di superficie (ECG), è necessario utilizzare un adeguato sistema di filtraggio durante l'applicazione di potenza RF.

EFFETTI INDESIDERATI

I possibili effetti indesiderati associati all'uso del catetere BLAZER OI comprendono, in modo non limitativo:

- Dolore o fastidio, ad esempio:
 - Angina
 - Dolore toracico
 - Dolore non cardiovascolare
- Arresto cardiaco
- Morte
- Scossa elettrica
- Ipertensione
- Ipotensione
- Infezione/infiammazione (incluse pericardite e pleurite)/esposizione a materiali a rischio biologico
- Edema/insufficienza cardiaca/versamento pleurico
- 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.)
- Lesione nervosa, ad esempio:
 - Lesione del nervo frenico
 - Lesione del nervo vago
- Disturbi gastrointestinali
- Traumi vascolari, tra cui:
 - Perforazione
 - Dissezione
 - Lesione coronarica

- Vasospasmo
- Occlusione
- Emotorace
- Trauma cardiaco, ad esempio:
 - Perforazione cardiaca/tamponamento cardiaco/versamento pericardico
 - Lesioni valvolari
 - Sindrome da rigidità atriale sinistra
- Lesioni relative a danno tissutale e/o a strutture adiacenti, ad esempio:
 - Lesione esofagea
 - Lesioni polmonari
 - Intrappolamento del catetere
 - Trauma fisico
- Fistola, ad esempio:
 - Fistola atrio-esofagea
 - Fistola broncopericardica
- Stenosi della vena polmonare e relativi sintomi, ad esempio:
 - Tosse
 - Affanno
 - Stanchezza
 - Emottisi
- Complicanze chirurgiche e di accesso, ad esempio:
 - Ematoma/sieroma
 - Fistola atrioventricolare
 - Sanguinamento
 - Pseudoaneurisma
 - Pneumotorace
 - Difetto del setto atriale residuo
- Trombosi
- Lesioni dovute a embolia/tromboembolia/embolia gassosa/embolia da corpo estraneo
 - Accidente cerebrovascolare (CVA)/ictus
 - Attacco ischemico transitorio (TIA)
 - Infarto miocardico
 - Compromissione neurologica e relativi sintomi, ad esempio:
 - Cambiamenti cognitivi, disturbi visivi, cefalea, deficit motori, sensoriali e del linguaggio
 - Embolia polmonare
 - Embolia cerebrale asintomatica
- Effetti indesiderati correlati alla procedura, ad esempio:
 - Reazione allergica (incluso shock anafilattico)
 - Complicanza urogenitale
 - Effetti indesiderati correlati al farmaco o all'anestesia
 - Lesioni da radiazioni/ustioni tissutali
 - Collasso/insufficienza renale
 - Risposta vasovagale
 - Sovraccarico di liquido

I potenziali effetti indesiderati potrebbero essere collegati ai cateteri per ablazione 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.

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

Al fine di effettuare lo screening dei pazienti per la presenza di trombi ventricolari sinistri o atriali o per mixoma, prima della procedura di ablazione si consiglia di sottoporre i pazienti a ecocardiografia superficiale o transesofagea o a uno studio di imaging cardiaco equiparabile.

Un opuscolo informativo per il paziente intitolato "Understanding Arrhythmias" ("Comprendere le aritmie") è disponibile tramite il rappresentante BSC.

MODALITÀ DI FORNITURA

Dettagli del dispositivo

Un (1) catetere BLAZER OI fornito sterile mediante ossido di etilene (EO).

Oltre al catetere BLAZER OI, fare riferimento alla sezione sugli Elementi supplementari richiesti qui di seguito per un elenco dettagliato di altri materiali generalmente necessari in una procedura di elettrofisiologia (EP).

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

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

Non usare il dispositivo oltre la data di scadenza.

Manipolazione e conservazione

Non utilizzare se il catetere BLAZER OI 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: da 15 °C a 25 °C

Umidità relativa: non controllata

Pressione atmosferica: non controllata

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Elementi supplementari richiesti

L'elettrofisiologia intracardiaca e le procedure di ablazione cardiaca devono essere eseguite in un laboratorio di elettrofisiologia clinica completamente attrezzato.

Oltre al catetere BLAZER OI, sono necessari i seguenti dispositivi e materiali (per informazioni specifiche sui materiali, fare riferimento ai corrispondenti manuali dell'operatore forniti dal fabbricante):

Nota: il catetere BLAZER OI non è compatibile con il sistema per ablazione cardiaca MAESTRO 3000.

- Regolatore RF e accessori compatibili
- Pompa per irrigazione e accessori compatibili
- Cavo del catetere compatibile
- Set di tubi per irrigazione

Nota: il regolatore RF e il sistema pompa/tubo devono essere in grado di irrigare a una portata di 2 ml/min (standby), 17 ml/min (portata di ablazione a potenza ridotta a ≤30 W), 30 ml/min (portata di ablazione a impostazione elevata da 31 W a 50 W).

Accessori

- Elettrodi dispersivi monouso disponibili sul mercato e conformi alla norma IEC 60601-2-2

Apparecchiature aggiuntive opzionali

- Sistema di mappatura e accessori compatibili
- Scatola di connessione compatibile

Preparazione

Attenzione: prima dell'uso, verificare che la barriera sterile della confezione sia intatta e che il catetere BLAZER OI non presenti difetti. Non utilizzare apparecchiature che potrebbero essere contaminate o difettose.

Fare riferimento ai Manuali per l'operatore e alle Istruzioni per l'uso di Pompa per irrigazione, Regolatore di radiofrequenza, Sistema di mappatura, Scatola di connessione e Set del tubo di irrigazione per istruzioni sulla connessione e sul funzionamento di questi sistemi in abbinamento al catetere BLAZER OI. Utilizzare i cavi accessori appropriati per collegare il catetere all'attrezzatura accessoria appropriata.

Procedura

1. Collegare l'elettrodo dispersivo al paziente e al regolatore RF, attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante.
2. Collegare il paziente a un elettrocardiografo per facilitare il monitoraggio di eventuali aritmie, secondo le procedure operative standard del laboratorio di elettrofisiologia o del manuale dell'operatore fornito dal produttore.

Nota: l'operazione deve essere completata prima dell'introduzione di cateteri intracardiaci.

3. Aprire le confezioni del catetere BLAZER OI, del cavo e del set del tubo di irrigazione. Trasferire con cautela il contenuto delle confezioni nel campo sterile, mantenendo una tecnica sterile.
4. Creare l'accesso vascolare tramite una vena (ad esempio, una vena o un'arteria femorale) in condizioni asettiche. Posizionare quindi una guaina introduttore nella vena, utilizzando una tecnica percutanea standard.
5. Collegare il regolatore RF al sistema di registrazione (e al sistema di mappatura, se lo si desidera) con i cavi di interfaccia adeguati secondo i manuali dell'operatore e/o le istruzioni per l'uso.

Nota: se si intende utilizzare un sistema di mappatura e di navigazione del catetere tridimensionale (3D), attenersi alle procedure operative standard del laboratorio di elettrofisiologia o alle istruzioni per l'uso contenute nel manuale per l'operatore del produttore.

6. Collegare il catetere BLAZER OI al regolatore RF e al sistema di mappatura servendosi dei cavi di interfaccia adatti. Utilizzare la scatola di connessione in base alle esigenze, secondo i manuali per l'operatore e le istruzioni per l'uso.
7. Accendere il regolatore RF.
8. Impostare il regolatore RF sulla modalità di controllo della potenza. Il limite di temperatura del regolatore RF non deve superare 50 °C, ma può essere impostato su un valore inferiore a discrezione del medico.
9. Accendere la pompa per irrigazione.
10. Verificare che la pompa per irrigazione abbia le seguenti portate: 2 ml/min (standby), 17 ml/min (flusso di ablazione ridotto - 30W o inferiore), 30 ml/min (flusso di ablazione elevato - superiore a 30W). Consultare il Manuale dell'operatore della pompa per irrigazione per istruzioni su come regolare le impostazioni della pompa, se necessario.
11. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del set del tubo di irrigazione o della pompa per irrigazione per connettere il set del tubo di irrigazione al fluido di irrigazione e alla pompa per irrigazione.
12. Collegare il catetere BLAZER OI al set del tubo di irrigazione tramite il raccordo Luer posto all'estremità prossimale dell'impugnatura del catetere. Controllare accuratamente che tutti i raccordi Luer siano ben serrati per evitare perdite.
13. Spurgare il catetere BLAZER OI e il set del tubo di irrigazione. Durante il processo di lavaggio, il liquido dovrebbe uscire attraverso tutti e sei (6) gli ingressi di irrigazione. Controllare che non vi sia aria residua nel set del tubo di irrigazione o nel lume e che tutti gli ingressi di irrigazione siano pervi.
14. Impostare il ritardo pre-RF e il ritardo post-RF sulla pompa per irrigazione (il valore predefinito è 2 secondi). Fare riferimento al manuale dell'operatore della pompa per irrigazione per istruzioni su come modificare il ritardo pre-RF e post-RF.
15. Controllare la manovrabilità del catetere muovendo la manopola di manovra prima di inserire il catetere nella guaina.

Nota: le guaine <8 F sono controindicate. Se è necessario verificare la compatibilità tra la guaina e il catetere, far avanzare il catetere attraverso la guaina prima dell'inserimento nel sistema vascolare.

16. Prima di posizionare il catetere BLAZER OI nella guaina, avviare l'irrigazione continua a una portata di 2 ml/min, cioè a un flusso di standby. Controllare che non ci siano perdite in corrispondenza della punta del catetere (una fuoriuscita di soluzione fisiologica normale dagli ingressi distali, in corrispondenza dell'impugnatura del catetere, dei raccordi Luer e dei giunti dei tubi è normale).
17. Sotto guida imaging standard (per es. fluoroscopia o ecocardiografia), inserire il catetere BLAZER OI nella guaina e farlo avanzare attraverso il sistema vascolare nel cuore.

Nota: l'angolo di inclinazione della punta del catetere BLAZER OI viene controllato tramite la manopola di manovra posta sull'impugnatura del catetere (vedere la figura 1). Se la manopola di manovra viene ruotata in senso orario rispetto alla sua posizione neutra, la punta si flette in proporzione fino a un massimo di 270 gradi nella direzione dell'opzione di curva selezionata. Se si fa ruotare la manopola di manovra in senso antiorario, la punta si flette nella direzione opposta. Per evitare sollecitazioni eccessive alla punta, l'impugnatura è stata progettata in modo da limitare i movimenti della manopola di manovra. Una volta effettuato il posizionamento desiderato del catetere, è possibile utilizzare la manopola di regolazione della tensione.

18. Determinare l'area d'interesse per l'ablazione. Utilizzare sia le tecniche di imaging standard sia gli elettrogrammi intracardiaci per facilitare il corretto posizionamento. Verificare che sia stata raggiunta una posizione stabile prima di erogare energia RF.
19. Impostare il livello di potenza iniziale tra 15 W e 20 W.
20. Iniziare la procedura da 15 W a 20 W. Per creare una lesione transmurale, è possibile aumentare la potenza con incrementi di 5 W - 10 W in base alle necessità. Una diminuzione maggiore dell'80% dell'ampiezza dell'elettrogramma unipolare o lo sviluppo di doppi potenziali di ampiezza inferiore potrebbero essere fattori indicativi di una lesione transmurale.

Nota: confermare l'aumento della portata di irrigazione prima dell'inizio dell'erogazione di energia RF tramite l'osservazione di una diminuzione di almeno 2 °C della temperatura dell'elettrodo della punta. Qualora fosse necessario procedere all'ablazione con livelli di potenza compresi tra 31W e 50W, aumentare la portata di irrigazione a 30 ml/min prima dell'inizio dell'erogazione di energia RF. Quindi, riportare la portata a 2 ml/min dopo l'erogazione di energia RF.

AVVERTENZA: un aumento troppo rapido della potenza durante l'ablazione, un'ablazione a impostazioni troppo elevate (>30 W) o una portata insufficiente possono comportare la perforazione causata dalla fuoriuscita di vapore, nonché aritmie, danni alle strutture adiacenti e/o embolia.

AVVERTENZA: l'uso del catetere BLAZER OI a una portata inferiore rispetto a quella prescritta può aumentare il rischio di formazione di trombi, coaguli e carbonizzazioni che possono provocare embolia.

21. Attivare l'erogazione di energia RF conformemente alle istruzioni per l'uso associate al regolatore RF.

Nota: la temperatura della punta deve essere utilizzata solo come indicatore di un'adeguata irrigazione e non come misura della temperatura del tessuto.

22. Non proseguire l'ablazione per più di 60 secondi senza spostare la punta del catetere BLAZER OI.
23. È possibile applicare di nuovo l'energia RF in corrispondenza dello stesso sito o di un sito diverso utilizzando lo stesso catetere.
24. Per confermare l'efficacia dell'ablazione, l'utente deve utilizzare endpoint funzionali come la cessazione dell'aritmia o il blocco della conduzione dimostrato.

Conclusione della procedura

1. Prima di rimuovere il catetere BLAZER OI, raddrizzarne completamente l'estremità distale.
2. Al termine della procedura retractione il catetere.
3. Spegnerne il regolatore RF e la pompa per irrigazione.
4. Monitorare attentamente il paziente durante la convalescenza per assicurarsi che sia raggiunta l'emostasi e che eventuali complicanze vengano trattate immediatamente.

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 sostanze biologicamente pericolose oppure in conformità con le politiche ospedaliere, amministrative e/o governative locali in vigore. 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 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 di consulenza al paziente

Il medico deve prendere in considerazione i seguenti punti durante la consulenza ai pazienti in merito all'uso del catetere BLAZER OI 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 da seguire dopo la procedura, compresi eventuali cambiamenti dello stile di vita, i farmaci, quando chiamare l'operatore sanitario che garantisce l'assistenza (HCP) e l'eventuale follow-up che potrebbe essere necessario dopo la procedura.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problemi	Possibile causa	Azione correttiva
Temperatura non visualizzata	Collegamenti catetere/cavo insufficienti	1. Verificare che il cavo sia collegato al regolatore RF, alla scatola di connessione e al catetere BLAZER OI. 2. Verificare che la scatola di connessione (in caso di utilizzo di un sistema di mappatura) sia collegata al regolatore RF. 3. Sostituire il cavo e/o il catetere. 4. Se il regolatore RF continua a non visualizzare la temperatura, il sistema di rilevamento della temperatura potrebbe essere guasto. 5. Consultare il manuale dell'operatore e risolvere il guasto prima di applicare di nuovo energia RF.
• Interruzione dell'im-pedenza • Interruzione della temperatura	Tessuto bruciato/coaguli sull'elettrodo della punta	1. Interrompere l'erogazione RF. 2. Raddrizzare l'estremità distale ed estrarre il catetere BLAZER OI. 3. Ispezionare l'elettrodo della punta per l'eventuale presenza di carbonizzazioni/coaguli. 4. Se presenti, pulire delicatamente la sezione della punta con garza sterile inumidita con soluzione fisiologica sterile (non strofinare o torcere l'elettrodo della punta poiché gli eventuali danni al relativo raccordo lo farebbero allentare). 5. Prima del reinserimento, assicurarsi che gli ingressi di irrigazione siano pervi. In caso di occlusione di un ingresso di irrigazione: a. Assicurarsi che il catetere BLAZER OI sia stato rimosso dal paziente. b. Riempire una siringa da 1 ml o 2 ml con soluzione fisiologica sterile e collegarla al braccio laterale del rubinetto di arresto del catetere BLAZER OI. c. Iniettare con cautela la soluzione fisiologica dalla siringa nel catetere BLAZER OI. Durante il processo di lavaggio, il liquido dovrebbe uscire attraverso tutti e sei (6) gli ingressi di irrigazione. d. Se necessario, ripetere le fasi b e c. e. Se gli ingressi di irrigazione sono liberi, il catetere BLAZER OI può essere reintrodotta nel paziente. AVVERTENZA: interrompere l'utilizzo del catetere BLAZER OI se risulta ancora ostruito o se non funziona correttamente.
Sospetto flusso anomalo del fluido	• Perdita nel catetere e/o nel set del tubo di irrigazione • Pompa per irrigazione non calibrata	1. Interrompere l'erogazione RF. 2. Raddrizzare l'estremità distale ed estrarre il catetere. 3. Sostituire il catetere BLAZER OI e il set del tubo di irrigazione e avviare fuori del paziente. 4. Sostituire il catetere BLAZER OI e/o il set del tubo di irrigazione se i parametri non appaiono normali o in caso di flusso anomalo del fluido. 5. Consultare il manuale dell'operatore della pompa per irrigazione per verificare che il flusso del fluido sia accurato. 6. Contattare il rappresentante BSC per sostituire la pompa per irrigazione.

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, INTELLAGEN e MAESTRO 3000 sono marchi commerciali di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi titolari.

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.

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK	42
BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL	42
Inhoud	42
Werkingsprincipe	42
Niet-pyrogeen	42
Afbeelding 1. BLAZER-ablatiekatheter met open irrigatie	42
BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK	42
Verklaring omtrent klinisch nut	42
Overzicht van veiligheid en klinische prestaties	42
CONTRA-INDICATIES	42
WAARSCHUWINGEN	43
VOORZORGSMAAATREGELEN	44
COMPLICATIES	45
INFORMATIE VOOR DE PATIËNT	45
LEVERING	45
Gegevens van hulpmiddel	45
Hantering en opslag	46
Gebruiksomgeving	46
Transportomgeving	46
BEDIENINGSINSTRUCTIES	46
Extra vereiste benodigdheden	46
Accessoires	46
Optionele aanvullende apparatuur	46
Voorbereiding	46
Procedure	46
Einde van de procedure	47
Afvoer	47
Na de ingreep	47
Patiëntenvoorlichting	47
PROBLEMEN OPLOSSEN	47
GARANTIE	48
DEFINITIE VAN SYMBOLEN	48

BLAZER™

Open-Irrigated Ablatiekatheter

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 (BSC) 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 letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt veroorzaken.

Lees de gebruiksinstructies voor alle aanvullende hulpmiddelen zorgvuldig door.

Neem alle in deze gebruiksaanwijzingen vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Doet u dit niet, dan kunnen er complicaties bij de patiënt ontstaan.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De BLAZER-ablatiekatheter met open irrigatie (OI) (hierna de BLAZER OI-katheter genoemd) is een vierpolige ablatiekatheter van 7,5 F (2,5 mm) met open irrigatie die is bedoeld voor het toevoeren van radiofrequentie-energie (RF) naar de kathetertipelektrode (4 mm) voor hartablatie. De katheter heeft een nominale effectieve lengte van 110 cm. De BLAZER OI-katheter is compatibel met inbrengers of hulzen met een minimale diameter van 8F.

In afbeelding 1 wordt de BLAZER OI-katheter weergegeven.

De BLAZER OI-katheter heeft toegang tot een vermogen tot 50 watt wanneer deze is aangesloten op een compatibele RF-regelaar. De BLAZER OI-katheter is ontworpen voor gebruik met een in de handel verkrijgbare RF-regelaar (ook RF-generator genoemd) van maximaal 50 watt en 290 Vpk, een irrigatiepomp en een irrigatieslangenset die voldoen aan de vereisten voor het debiet van de katheter¹, een in de handel verkrijgbaar mappingsysteem en een dispersieve pad (neutrale elektrode).

Inhoud

Eén (1) steriele BLAZER OI-katheter

Werkingsprincipe

De BLAZER OI-katheter is voorzien van een koelmechanisme met open irrigatie door middel van een tip die in twee kamers is verdeeld. De proximale kamer circuleert 0,9% gehydrateerde normale zoutoplossing in de tip om de proximale elektrode koel te houden en om oververhitting te verminderen, terwijl de distale kamer de vloeistof door zes irrigatiegaten het vaatstelsel van de patiënt in laat lopen, waardoor het raakvlak tussen de tip en het weefsel wordt gekoeld. De katheter wordt door middel van een luer-aansluiting op het proximale uiteinde van het handvat verbonden met de irrigatieslangenset, waardoor de irrigatiepomp de stroom van de zoutoplossing naar de katheter kan genereren. Een in de tip geïntegreerde thermokoppeltemperatuursensor geeft feedback over de tipkoeling.

Het elektrodesegment bestaat uit een tipelektrode en drie ringelektroden. De tipelektrode heeft een ingebouwde temperatuursensor en geeft RF-energie af voor hartablatie. De ringelektroden (1,27 mm lang) registreren intracardiale elektrogramsignalen (EGM-signalen) voor mapping en dienen stimulatie toe voor pacing.

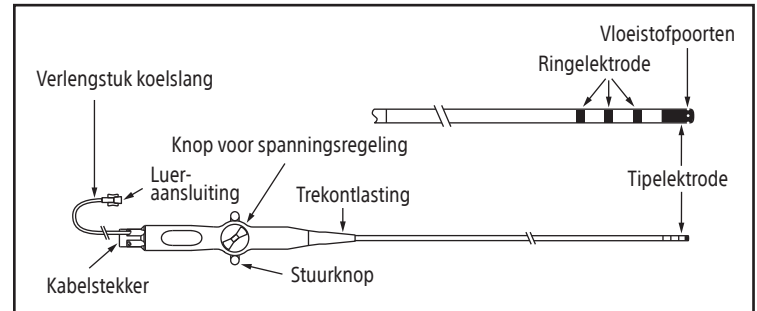
De BLAZER OI-katheter kan worden aangesloten op standaard opnameapparatuur. De handgreep bevat de elektrische connector voor de kabelverbinding met de RF-regelaar en één luer-aansluiting die wordt gebruikt om de katheter aan te sluiten op de irrigatieslangenset. RF-energie wordt geleverd tussen de elektrode met distale tip van de katheter en een commercieel verkrijgbare externe dispersieve pad.

Niet-pyrogeen

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

Informatie voor de gebruiker

De BLAZER OI-katheter mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die gedegen zijn opgeleid op het gebied van invasieve cardiologie en open-irrigatietechnieken voor mapping en ablatie met behulp van RF, in de specifieke toe te passen benadering, en mag uitsluitend worden gebruikt in een volledig uitgerust elektrofysiologisch laboratorium. Alleen daartoe opgeleid personeel mag hulp bieden bij de voorbereiding en bediening van het systeem.



Abbeelding 1. BLAZER-ablatiekatheter met open irrigatie

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De BLAZER OI-katheter is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten bij wie elektrofysiologische mapping in het hart met een katheter (stimuleren en registreren) nodig is en, indien gebruikt in combinatie met een RF-regelaar, voor hartablatie. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij volwassen (niet-pediatrie) patiënten, met uitzondering van zwangere patiënten en/of patiënten die borstvoeding geven.

Verklaring omtrent klinisch nut

Bij bediening door de beoogde gebruiker zijn de klinische voordelen van de cardiale radiofrequente (RF) ablatiekatheters met open irrigatie (OI) de identificatie en correctie van cardiale aritmie, terwijl de kans op de vorming van fibrine, trombus, stolsels en verkoling aan de kathetertip wordt verminderd. Ablatie met open irrigatie zorgt voor gecontroleerde toediening van een hoger energieniveau aan het hartweefsel, waardoor het vermogen van het hartweefsel om abnormale hartritmen uit te voeren, verandert. Een diepere laesie kan worden bereikt met OI-ablatie, waarbij aritmische foci effectief worden behandeld door stimulatie van adequate laesiepenetratie. OI-ablatietherapie is bovendien minder invasief dan open thoraxchirurgie.

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 OI-katheter:

- bij patiënten met actieve systemische infectie;
- bij patiënten met een mechanische hartklep prothese waardoor een katheter moet worden ingebracht;
- bij patiënten met een aandoening die het inbrengen of de manipulatie in de hartkamers onveilig maakt omdat de aandoening (bijv. aanwezigheid van intracardiale trombus of myxoom, voorgeschiedenis van recente hartoperatie met atriotomie enz.) het risico op systemische embolie of hartperforatie kan vergroten;
- bij patiënten die geen heparine of een aanvaardbaar alternatief voor het bewerkstelligen van voldoende anticoagulatie toegediend kunnen krijgen;
- bij patiënten die een emboliebeschermingsfilter voor de vena cava hebben en/of van wie bekend is dat ze een femorale trombus hebben en bij wie de katheter langs femorale weg moet worden ingebracht;
- 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. ventriculotomie of atriotomie, coronaire bypass-operatie (CABG), PTCA/PCI/coronaire stentprocedure/onstabele 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;
- via transseptale benadering bij patiënten met atrium-septumdefect of patch op het foramen ovale;
- via de retrograde transaortale benadering bij patiënten met een aortaklep prothese.

¹ Moet in staat zijn om een stroomsnelheid van 2 ml/minuut (stand-by), 17 ml/min (stroomsnelheid bij ablatie met laag vermogen van ≤ 30 W) en 30 ml/min (stroomsnelheid bij ablatie met hoog vermogen van 31 W-50 W) toe te dienen.

Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt:

- met een lange huls of een korte inbrenger van < 8 F;
- in de coronaire vasculatuur.

WAARSCHUWINGEN

- Als de zichtbaarheid van de EP-katheter om welke reden dan ook is aangetast, dient de gebruiker te stoppen met de ablatietherapie en deze niet te hervatten totdat de zichtbaarheid van de katheter is vastgesteld om letsel bij de patiënt, zoals perforatie, hartblok en letsel aan aangrenzende structuren, te voorkomen.
- Mapping- en ablatieprocedures in het hart mogen alleen worden verricht in een compleet uitgerust laboratorium voor elektrofysiologie door artsen die gedegen zijn opgeleid in invasieve cardiologie, de open-irrigatietechnieken voor mapping en ablatie met katheters met RF-vermogen en de specifieke toe te passen benaderingsmethode.
- Dien de juiste niveaus van peri-procedurele anticoagulatietherapie toe aan patiënten die linkszijdige en transseptale cardiale procedures ondergaan. Er bestaat een verhoogd risico op trombo-embolische aandoeningen als de juiste anticoagulatieniveaus niet worden aangehouden terwijl de transseptale huls en/of katheter zich in de linkerzijde van het hart bevindt. Dien anticoagulatietherapie toe tijdens en na de ingreep volgens de normen van de instelling om bloeding en trombotische complicaties te minimaliseren.
- Lees vóór gebruik van de apparatuur en hulpmiddelen alle voor de procedure noodzakelijke instructies nauwgezet door. Neem alle in deze gebruiksaanwijzingen vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Doet u dit niet, dan kunnen er complicaties bij de patiënt ontstaan.
- Controleer voor gebruik de BLAZER OI-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 de BLAZER OI-katheter met een flowsnelheid die lager is dan wordt voorgeschreven, kan leiden tot een grotere kans op een trombus, stolsels en verkoolde deeltjes waaruit een embolie kan ontstaan.
- Elektromagnetische interferentie (EMI) van een willekeurige bron tijdens normaal gebruik kan de visualisatie en het volgen van de katheter tijdens de procedure negatief beïnvloeden, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt, zoals perforatie, hartblok en letsel aan aangrenzende structuren.
- Start de toediening van radiofrequente energie in eerste instantie op laag vermogen en volg zorgvuldig de titratie van het vermogen en de bijbehorende stroomsnelheidsprocedures zoals gespecificeerd in de bedieningsinstructies. Een impedantiedaling kan erop wijzen dat een laesie wordt gecreëerd. Een te snelle verhoging van het vermogen tijdens ablatie, vermogenstoename bij een impedantiedaling, ablatie bij hoog vermogen (> 30 W) of te lage stroomsnelheid kunnen leiden tot perforatie veroorzaakt door 'steam pop', aritmieën, beschadiging van de aangrenzende structuren en/of embolie.
- Beschadiging van aangrenzend weefsel kan voorkomen bij gebruik van de katheter met de hoogste vermogensinstelling (50 W), gedurende meer dan 60 seconden of met een afnemende impedantie, zonder de tip van de katheter te bewegen. Het vermogen mag alleen tot > 30 W worden opgevoerd als lagere energie niet het beoogde resultaat oplevert.
- De BLAZER OI-katheter is niet bedoeld voor gebruik met een RF-regelaar met een piekuitgangsstroom of -vermogen van meer dan 50 W of 290 Vpk. De veiligheid en prestaties van de BLAZER OI-katheter bij vermogens van meer dan 50 watt zijn niet geëvalueerd in een klinisch onderzoek. Overschrijding van de aanbevolen vermogensinstellingen of het gebruik van stroomsnelheden die lager zijn dan aanbevolen, kan het risico op letsel bij de patiënt vergroten.
- Patiënten die eerder een ablatieprocedure ondergingen wegens boezemfladderen, lopen bij gebruik van dit kathetersysteem een groter risico op perforatie en/of pericardeffusie.
- Patiënten die een septale accessoire geleidingsbaan, atrioventriculaire (AV)-nodale re-entree tachycardie en/of ablatie voor boezemfladderen ondergaan, lopen een groter risico op een totaal AV-blok waarvoor een tijdelijke en/of permanente pacemaker moet worden geïmplantatoed.
- Handhaaf altijd een constante infusie van gehepariniseerde normale zoutoplossing ter preventie van coagulatie in het lumen van de katheter, hetgeen kan leiden tot embolie.
- De patiënt mag zolang er energie wordt toegediend niet in contact komen met geaarde metalen oppervlakken, om de kans op elektrische schokken tot een minimum te beperken.
- 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.
- Elektroden en stimulatieapparaten kunnen een stroomtraject vormen voor hoogfrequente stroom. Door de elektroden zo ver mogelijk van de ablatielocatie en de dispersieve pad te plaatsen, kunt u het risico op brandwonden verminderen, maar niet geheel wegnemen. Beschermende impedantie kan het risico op brandwonden verkleinen en maakt continue bewaking van het electrocardiogram (ECG) tijdens de energietoediening mogelijk.
- Controleer voor gebruik of de irrigatiepoorten open zijn en stromen door gehepariniseerde normale zoutoplossing door de katheterslangen te infunderen. Doorgankelijkheid van irrigatiepoorten is belangrijk om de koelfunctie te handhaven en het risico van stolsels, fibrine, trombus en verkoling tot een minimum te beperken, die kunnen leiden tot embolie en perforatie veroorzaakt door stoomstoten.
- Tijdens de procedure kan zich fibrine ophopen in of op de huls/kathetercombinatie. Aspireer wanneer u de dilatator of katheter verwijdert.
- Gebruik de katheter niet als de irrigatiepoorten verstopt zijn of als de katheter niet naar behoren functioneert.
- Vanwege het ontwerp van de BLAZER OI-kathetertip kan de snelheid van de vloeistof die uit de irrigatiepoorten komt, wisselend zijn, afhankelijk van de snelheid en druk van de spoeling. Zolang uit elke poort vloeistof spuit, ongeacht de snelheid, werkt de katheter naar behoren en kan deze worden gebruikt. Als er in een van de irrigatiepoorten geen doorstroming is (of extreem geringe stroming in vergelijking met aangrenzende poorten), ondanks pogingen om de irrigatiepoort te spoelen, mag de katheter niet bij de patiënt worden ingebracht, omdat er een mogelijk risico van embolie bestaat.
- Patiënten die een langdurige ablatieprocedure met irrigatie ondergaan, lopen de kans op een grotere anticoagulatie en daarom dient de geactiveerde coagulatietijd (ACT) nauwlettend in de gaten te worden gehouden vanwege het verhoogde risico op bloedingen en/of embolie.
- Elektrische registratie- of stimulatieapparatuur dient geïsoleerd te zijn. Lekstromen van elektrische apparatuur die is aangesloten op een patiënt, mogen voor intracardiale elektroden niet groter zijn dan 10 microampère.
- Zorg ervoor dat alle apparatuur die in combinatie met de BSC-katheters wordt gebruikt van het type CF is, defibrillatiebestendig is, voldoet aan de vereisten voor elektrische veiligheid van norm IEC 60601-1 en daarnaast voldoet aan alle plaatselijke regelgeving voor het gespecificeerde beoogde gebruik om het eventuele risico van een onbedoelde elektrische schok te beperken.
- Breng de BLAZER OI-katheter niet in en trek deze niet terug zonder de kathetertip recht te maken (de stuurhendel in de neutrale stand terug te zetten), om te voorkomen dat deze verstrikt raakt in de klep en/of een ander hulpmiddel, hetgeen kan leiden tot myocardiaal trauma en/of aanvullende medische of chirurgische interventie vereist.
- Stimulatie van hartweefsel door een pacingstimulus en/of RF-energie kan onbedoeld aritmie opwekken. Door een dergelijke aritmie kan defibrillatie nodig zijn, wat ook brandwonden tot gevolg kan hebben.
- Maximale nominale spanning katheter: 290 Vpk
- Waarschuwingen voor patiënten met een implanteerbare pacemaker (PPMs) en implanteerbare cardioverter/defibrillators (ICD's):
 - PPM's, ICD's en leads kunnen nadelig beïnvloed worden door ablatie-energie. Het is belangrijk om de apparaatinstructies voor gebruik van de fabrikant te raadplegen voordat ablatieprocedures worden uitgevoerd.
 - Geef geen directe RF-energie af aan een lead of aan weefsel dat in direct contact staat met een lead, omdat dit de lead of de leadfunctie kan beschadigen.
 - Programmeer de pacemaker of defibrillator tijdelijk opnieuw volgens de richtlijnen van de fabrikant tijdens de ablatie. Het hulpmiddel kan beschadigd raken door de ablatieprocedure. Lees het hulpmiddel volledig uit na de ablatie volgens de richtlijnen van de fabrikant en programmeer de preoperatieve sensor- en pacingparameters opnieuw.
 - Programmeer de ICD Tachy-therapie op "Uit" om ongewenste schokken en/of mogelijke schade aan het hulpmiddel door de ablatieprocedure te voorkomen. Vergeet niet om de Tachy-therapie op "Aan" te zetten zodra de ablatie voltooid is.
- Zorg ervoor dat u tijdelijke externe stimulatie- en defibrillatieapparatuur bij de hand hebt.
- Voer na ablatie een complete analyse uit van de werking van het geïmplanteerde hulpmiddel.
- 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 voorkomen.
- Bewaak voor en na de ingreep de drempel- en impedantiewaarden voor detectie en stimulatie om vast te stellen of de lead-/patiëntfunctie intact is.
- Ableer niet vanuit de coronaire arterie, aangezien de daaruit voortvloeiende myocardbeschadiging dodelijk kan zijn. Adequate visualisatietechnieken, zoals fluoroscopie of intracardiale echocardiografie, zijn noodzakelijk tijdens de transaortale benadering om plaatsing van de ablatiekatheter in de coronaire vasculatuur te voorkomen.
- Tijdens RF-ablatie moet ervoor worden gezorgd dat er geen RF-energie wordt afgegeven in of in de buurt van de kransslagader, ook niet aan de rechterzijde van het hart, aangezien de daaruit voortvloeiende myocardbeschadiging fataal kan zijn.

- Bij ablatie in contact met eventuele andere elektroden verandert de werking van de katheter, wat kan leiden tot een trombus, stolsels of koolresidu waaruit een embolie kan ontstaan.
- Wanneer er weerstand voelbaar is, mag een BLAZER OI-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.
- Een mogelijke complicatie bij hartablatie-ingrepen is een vastzittende katheter 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.
- Gebruik het BLAZER OI-ablatiesysteem niet in de nabijheid van MRI-apparatuur, aangezien MRI-apparatuur een negatief effect kan hebben op de werking van een RF-regelaar en het ablatiesysteem een negatief effect kan hebben op de beeldkwaliteit. Dit kan ook leiden tot verlies van zichtbaarheid tijdens ablatie wat letsel bij de patiënt kan veroorzaken zoals perforatie, hartblokkade en letsel aan aangrenzende structuren.
- Ablatie-ingrepen door middel van een katheter brengen het risico van aanzienlijke blootstelling aan straling met zich mee, hetgeen kan leiden tot acuut stralingsletsel en een verhoogd risico van somatische en genetische uitwerkingen op zowel patiënten als laboratoriummedewerkers ten gevolge van de intensiteit van de stralingsbundel en de duur van de fluoroscopische beeldvorming. Ablatie door middel van een katheter mag uitsluitend worden uitgevoerd als voldoende aandacht is besteed aan het risico van blootstelling aan straling die 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 ablatie door middel van een katheter is de veiligheid en doeltreffendheid van dit hulpmiddel nog niet vastgesteld bij zwangere vrouwen en/of vrouwen die borstvoeding geven en pediatrische patiënten.
- Er zijn geen gegevens beschikbaar die de veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel bij kinderen ondersteunen.
- Als het vermoeden bestaat dat de vloeistof niet goed door de katheter of de slangenset stroomt, of als er een snelle temperatuurstijging van > 15 °C op de RF-controller wordt waargenomen, moet de procedure worden onderbroken. De katheter moet worden teruggetrokken om het risico op stoomstoten, die zouden kunnen leiden tot complicaties zoals perforatie, embolie en schade aan aangrenzende structuren, te verkleinen. De katheter en de irrigatieslangenset moeten worden vervangen. De vervangende katheter en slangenset moeten voorafgaand aan het inbrengen buiten het lichaam worden voorgevuld om het risico van luchtembolie te beperken.
- Stel voor de procedure altijd het risico van volumeoverbelasting voor de patiënt vast. Bewaak tijdens de gehele procedure en erna de vochtbalans van de patiënt om volumeoverbelasting met vloeistof te vermijden. Sommige patiënten kunnen factoren hebben die hun vermogen om de overbelasting te verwerken verminderen, waardoor zij tijdens of na de procedure longoedeem of hartfalen kunnen ontwikkelen. Met name patiënten met congestief hartfalen of nierinsufficiëntie en ouderen zijn vatbaar.
- Overmatig buigen of knikken van de katheter kan de interne draden en onderdelen (waaronder het koellumen) beschadigen. Deze schade kan de bestuurbaarheid beïnvloeden en letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Handmatig buigen en/of draaien van de distale kromming kan het stuurmechanisme en de koellumina beschadigen en letsel bij de patiënt veroorzaken. Ook kan de katheter defect raken.
- Boen de tipelektrode niet; dit kan leiden tot occlusie van de irrigatiepoort(en) en tot een defect aan de katheter en 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, cardiale perforatie en tamponade te vermijden.
- Geef geen RF-energie af als de katheter zich buiten het doelgebied bevindt. RF-regelaars kunnen een aanzienlijke hoeveelheid elektrische energie afgeven en letsel veroorzaken bij de patiënt.
- Als de generator afslaat (vanwege te hoge impedantie of temperatuur), moet de katheter worden teruggetrokken en moeten eventuele stolsels van de tipelektrode worden verwijderd voordat er weer RF-energie wordt afgegeven. Controleer vóór hergebruik of alle irrigatiegaten doorgankelijk zijn, om het risico van embolie en/of perforatie te verkleinen.
- Wanneer de patiënt opnieuw is gepositioneerd, moet altijd opnieuw worden gecontroleerd of er voldoende contact is tussen de patiënt en de dispersieve pad, aangezien het contact met de dispersieve pad door bewegingen van de patiënt kan worden verstoord, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt en/of een toename van de tijd die voor de procedure is benodigd.
- Controleer voordat u de katheter in de vasculatuur inbrengt altijd of er geen lucht in de slangenset, katheter of één of meer van de verbindingen is achtergebleven. In de slang en katheter opgesloten lucht kan letsel of een hartstilstand veroorzaken. De operator is verantwoordelijk voor het verwijderen van alle lucht uit het systeem.
- Patiënten die een ablatie-ingreep aan de linkerkant ondergaan, dienen tijdens en na de ingreep zorgvuldig te worden bewaakt op klinische symptomen van een infarct, letsel aan longaders, zenuwbeschadiging, embolie en/of atrio-oesofageale fistels.
- Patiënten met hemodynamische instabiliteit of cardiogene shock lopen een groter risico op levensbedreigende complicaties: ablatie moet in dat geval met de uiterste voorzichtigheid worden uitgevoerd.
- De BLAZER OI-katheter is niet bedoeld voor gebruik voor interne cardioversie. Dat kan leiden tot perforatie, aritmie, embolie, trombus en/of overlijden van de patiënt.
- Het is niet bekend of door RF-ablatie gevormde laesies langetermijnsrisico's met zich meebrengen. Het is met name niet bekend wat de langetermijnevolgen zijn van laesies in de nabijheid van het gespecialiseerde geleidingssysteem of het coronaire vaatstelsel.
- Controleer of er geen luchtbelletjes in de irrigatiezoutoplossing zitten en verwijder eventuele luchtbelletjes vóór gebruik in de procedure. Luchtbelletjes in de irrigatiezoutoplossing kunnen embolie veroorzaken.
- Als er voorafgaand aan de procedure onzekerheid bestaat over de status van de anticoagulatie of het ritme van de patiënt, dient de drempel om voorafgaand aan de procedure een transoesofageaal echocardiogram (TEE) uit te voeren laag te zijn om zo te controleren of er geen murale trombus en/of trombus in het linkerhartoor voorkomt.
- Geef geen RF-energie af wanneer de puntelektrode geheel of gedeeltelijk is teruggetrokken in een huls om het risico op koolresidu of stolselvorming te voorkomen.
- 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 het open met een hepariniseerde 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.
- De irrigatiestroom tijdens RF-ablatie kan de elektrogramsignalen van de distale tip vervormen door de signaalgeleiding van het externe koelmiddel. Zorgvuldige bewaking van aanvullende intracardiale elektrogrammen tijdens RF-toepassing wordt aanbevolen om de kans op onbedoeld letsel aan aangrenzende structuren te verkleinen, waar dat van toepassing is. Een hoger vermogen gekoppeld aan hogere stroomsnelheden kan de vervorming van EGM-sigitaalregistratie verergeren.
- Het besluit om de patiënt voor aanvang van de procedure eventueel met anticoagulantia te behandelen is aan de arts. Voor patiënten met een geschiedenis van trombo-embolie kan therapeutische anticoagulatietherapie voor, tijdens en na de ablatie vereist zijn om het risico van ernstige complicaties te beperken. Voor patiënten die een transseptale cardiologische ingreep aan de linkerkant ondergaan, wordt anticoagulatietherapie gedurende de gehele ingreep aanbevolen. Voor bepaalde patiënten die een ingreep aan de rechterzijde ondergaan, dient dit te worden overwogen.
- De veiligheid en/of werkzaamheid van epicardiaal gebruik van de BLAZER OI-katheter is niet klinisch geëvalueerd.
- De transseptale procedure (TSP) geeft een mogelijk risico op perforatie/tamponade; echocardiografie- en/of fluoroscopiebeelden moeten worden gebruikt om de transseptale punctie te begeleiden en er moet een realtime slagaderlijke bloeddrukmonitor worden toegepast. TSP kan een luchtembolie induceren; gebruik de juiste aspiratie- en spoeltechnieken om een luchtembolie te minimaliseren.
- Wanneer de huls/katheter meerdere malen via de transseptale punctie wordt verwisseld, moet grote voorzichtigheid worden betracht ter voorkoming van een residueel atriumseptumdefect dat reparatie zou kunnen vereisen.
- Om letsel bij de patiënt te vermijden, dient u de huls voorzichtig te manipuleren bij het uitvoeren van de transseptale punctie, met name als voor de patiënt een van de volgende zaken geldt:
 - Vergrote aortawortel
 - Aanzienlijk vergroot rechteratrium
 - Klein linkeratrium
 - Aanzienlijke vervorming van het skelet of van de thoraxconfiguratie (bijvoorbeeld scoliose)
- Ieder ernstig incident dat optreedt in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan BSC en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

VOORZORGSMATREGELEN

- De BLAZER OI-katheter is ontworpen voor gebruik met een compatibele RF-regelaar, een irrigatiepomp en een irrigatieslangenset die voldoet aan de vereisten van de katheterstroomsnelheid, een compatibel mappingsysteem en een compatibele aansluitdoos.
- Gebruik de temperatuursensor niet om de weefseltemperatuur te bewaken. De temperatuursensor in de elektrode geeft niet de temperatuur van het raakvlak tussen de elektrode en het weefsel of die van het weefsel zelf weer als gevolg van het koeleffect van de irrigatie met zoutoplossing van de elektrode.
- Gebruik voor het reinigen van de tip uitsluitend een steriele zoutoplossing en een gaasje.

- Controleer of de RF-regelaar zich in de regelmodus bevindt die de in de vermogensinstelling aangegeven hoeveelheid energie toedient, tenzij de gemeten temperatuur de temperatuurinstelling overschrijdt. De afgifte van een temperatuurgeregelde RF kan worden beïnvloed door de koeling van de zoutoplossingirrigatie van de elektrode. De INTELLAGEN RF-regelaar heeft bijvoorbeeld deze instellingen in de vermogensregelsmodus.
- Apparatuur of accessoires met hoogfrequente wisselstroom kunnen directe gekoppelde storingen veroorzaken en kunnen daardoor de werking van de RF-regelaar verstoren. Het kan daarom noodzakelijk zijn maatregelen te nemen om het risico op interferentie te verkleinen, zoals het anders richten, verplaatsen of afschermen van de interfererende apparatuur/accessoires.
- Gebruik alleen dispersieve pads die ten minste voldoen aan de vereisten van IEC 60601-2-2 en houd u aan de door de fabrikant verstrekte instructies voor gebruik van de dispersieve pads. Het wordt aanbevolen dispersieve pads te gebruiken die voldoen aan de vereisten van ANSI/AAMI (HF18).
- Als het lijkt of er slechts weinig vermogen wordt afgegeven, als er sprake is van een hoge impedantiewaarde of als de apparatuur bij normale instellingen niet goed werkt, kan dat betekenen dat de dispersieve pad verkeerd is aangebracht of dat er een elektrische draad defect is. Verhoog het vermogen pas nadat is gecontroleerd op duidelijke defecten en verkeerde plaatsing.
- De BLAZER OI-katheter is zeer draaibaar. Draai deze niet te ver. Als het handvat en de katheterschacht te ver worden gedraaid, kan dat beschadiging van de distale tip of de katheterconstructie tot gevolg hebben. Draai de handgreep en de katheterschacht niet meer dan anderhalve slag (540 graden). Als de gewenste stand van de katheterpunt niet kan worden bereikt, dient de curve van de katheter te worden aangepast om de katheterpunt bij de hartwand vandaan te halen voordat de handgreep en katheterschacht verder worden gedraaid.
- Elektrofysiologiekatheters en -systemen zijn alleen bedoeld voor gebruik in tegen straling beschermde ruimten vanwege elektromagnetische compatibiliteitsvereisten en andere veiligheidsrichtlijnen voor ziekenhuizen.
- Het ontbrandingsrisico van brandbare gassen of andere materialen is inherent aan elektrochirurgie. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen om de aanwezigheid van brandbare materialen op de elektrochirurgieafdeling te beperken.
- Er dient voldoende filtering te worden gebruikt om tijdens toepassing van hoogfrequent vermogen constante bewaking van het oppervlakte-ECG mogelijk te maken.

COMPLICATIES

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

- Pijn of ongemak, bijvoorbeeld:
 - Angina
 - Pijn op de borst
 - Niet-cardiovasculaire pijn
- Hartstilstand
- Overlijden
- Elektrische shock
- Hypertensie
- Hypotensie
- Infectie/inflammatie (inclusief pericarditis en pleuritis)/blootstelling aan biologisch gevaarlijk materiaal
- Oedeem/hartfalen/pleurale effusie
- Ademhalingsproblemen/-insufficiëntie/-falen/dyspneu
- Aritmie (nieuw of verergerd)
 - Letsel aan het geleidingspad (bijvoorbeeld: hartblok, letsel aan sinus of AV-knoop, etc.)
- Letsel aan zenuwen, bijvoorbeeld:
 - Nervus phrenicus letsel
 - Letsel aan vagale zenuw
- Gastro-intestinale aandoeningen
- Vaatletsel, waaronder:
 - Perforatie
 - Dissectie
 - Letsel aan kransslagaders
 - Vaatspasme
 - Occlusie
 - Hemothorax

- Cardiaal trauma, bijvoorbeeld:
 - Hartperforatie/harttamponade/pericardeffusie
 - Beschadiging van de hartklep
 - Stug linker atriumsyndroom
- Letsel gerelateerd aan weefselschade en/of aangrenzende structuren, bijvoorbeeld:
 - Esofageaal letsel
 - Longletsel
 - Vastgeraakte katheter
 - Lichamelijk letsel
- Fistula, bijvoorbeeld:
 - Atrio-oesofageale fistel
 - Bronchopercardiale fistel
- PV-stenose en bijbehorende symptomen, bijvoorbeeld:
 - Hoesten
 - Kortademigheid
 - Vermoeidheid
 - Haemoptysis
- Chirurgische en toegangscomplicaties, bijvoorbeeld:
 - Hematomen/seromen
 - Arterio-veneuze fistel
 - Bloeding
 - Pseudoaneurysma
 - Pneumothorax
 - Residueel atrium-septumdefect
- Trombose
- Letsel door embolie/trombo-embolie/luchtembolie/embolie door een vreemd voorwerp
 - Cerebraal vasculair accident (CVA)/beroerte
 - Voorbijgaande ischemische aanval (TIA)
 - Myocardinfarct
 - Neurologische beperking en bijbehorende symptomen, bijvoorbeeld:
 - Cognitieve veranderingen, visuele problemen, hoofdpijn, motorische, sensorische en spraakbeperking
 - Pulmonaire embolie
 - Asymptomatische cerebrale embolie
- Proceduregerelateerde complicaties, bijvoorbeeld:
 - Allergische reactie (inclusief anafylaxie)
 - Urogenitale complicatie
 - Complicaties gerelateerd aan medicatie of anesthesie
 - Letsel als gevolg van straling/weefselverbranding
 - Nierinsufficiëntie/-falen
 - Vasovagale reactie
 - Overmatig vloeistofvolume

De mogelijke complicaties worden in verband gebracht met ablatiekatheter(s) en/of interventionele procedure. 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 in de dood.

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Om patiënten te screenen op linksventriculaire trombus of atriale trombus of myxoom, wordt aanbevolen patiënten oppervlakte- of transoesofageale echocardiografie te laten ondergaan of een vergelijkbaar beeldvormingsonderzoek van het hart, voordat wordt aangevangen met de ablatieprocedure.

Er is een brochure met informatie voor de patiënt, "Understanding Arrhythmias", verkrijgbaar via uw BSC-vertegenwoordiger.

LEVERING

Gegevens van hulpmiddel

Eén (1) BLAZER OI-katheter, steriel geleverd na sterilisatie volgens een EO-proces (ethyleenoxideproces).

Hieronder vindt u in de rubriek Aanvullende vereiste items een uitgebreide lijst met extra vereiste benodigdheden naast de BLAZER OI-katheter bij een elektrofysiologieprocedure (EP-procedure).

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

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum voor het hulpmiddel is verstreken.

Hantering en opslag

Niet gebruiken als de BLAZER OI-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

Temperatuur: 15 °C tot 25 °C

Relatieve luchtvochtigheid: Niet gereguleerd

Atmosferische druk: Niet gereguleerd

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Extra vereiste benodigheden

Intracardiale elektrofysiologie en hartablatieprocedures moeten worden uitgevoerd in een volledig uitgerust klinisch elektrofysiologielaboratorium.

Naast de BLAZER OI-katheter zijn de volgende hulpmiddelen en materialen nodig (zie de betreffende bedieningshandleidingen van de fabrikant voor specifieke materiaalgegevens):

Opmerking: De BLAZER OI-katheter is niet ontworpen om compatibel te zijn met het MAESTRO 3000-hartablatiesysteem.

- Compatibele RF-regelaar en accessoires
- Compatibele irrigatiepomp en accessoires
- Compatibele katheterkabel
- Irrigatieslangenset

Opmerking: De RF-regelaar en het pomp-/slangensysteem moeten in staat zijn om een stroomsnelheid van 2 ml/minuut (stand-by), 17 ml/min (ablatiestroomsnelheid met laag vermogen bij ≤ 30 W), 30 ml/min (ablatiestroomsnelheid met hoog vermogen bij 31 W tot 50 W) te bereiken.

Accessoires

- In de handel verkrijgbare dispersieve pads voor eenmalig gebruik die voldoen aan IEC 60601-2-2

Optionele aanvullende apparatuur

- Compatibel mappingsysteem en accessoires
- Compatibele aansluitdoos

Vorbereiding

Let op: Inspecteer voor gebruik de verpakking om na te gaan of de steriele barrière is aangetast en inspecteer de BLAZER OI-katheter op defecten. Gebruik geen materiaal dat verontreinigd of defect zou kunnen zijn.

Raadpleeg de bedieningshandleidingen en instructies voor gebruik voor de irrigatiepomp, de RF-regelaar, het mappingsysteem, de aansluitdoos en de irrigatieslangenset voor instructies voor het aansluiten en bedienen van deze systemen in combinatie met de BLAZER OI-katheter. Gebruik voor het aansluiten van de katheter op de bijbehorende apparatuur de bijbehorende kabels.

Procedure

1. Breng de dispersieve pad aan op de patiënt en de RF-regelaar volgens de instructies voor gebruik van de fabrikant.
2. Sluit de patiënt volgens de standaardbedrijfsprocedure van het elektrofysiologielab of de bedieningshandleiding van de fabrikant aan op een ECG-registratiesysteem om aritmiebewaking te vergemakkelijken.

Opmerking: Dit moet gebeuren voordat er een intracardiale katheter wordt ingebracht.

3. Open de verpakkingen van de BLAZER OI-katheter en de kabel en die van de irrigatieslangenset. Breng de inhoud van de verpakking voorzichtig op steriele wijze over naar het steriele veld.
4. Breng voor vasculaire toegang onder aseptische omstandigheden in via een ader (bijv. een liesader of slagader). Plaats vervolgens met behulp van een standaard percutane techniek een inbrenghuls in de ader.

5. Sluit de RF-regelaar aan op het registratiesysteem (en desgewenst het mappingsysteem) aan met de desbetreffende interfacekabels volgens de bedieningshandleidingen, gebruiksaanwijzingen en/of instructies voor gebruik.

Opmerking: Als een driedimensionaal (3D) katheternavigatie- en mappingsysteem wordt gebruikt, volg dan de standaardwerkwijze van het elektrofysiologielab of de gebruiksaanwijzing in de instructies voor gebruik van de fabrikant.

6. Sluit de BLAZER OI-katheter aan op de RF-regelaar en het mappingsysteem met behulp van de juiste interfacekabels. Gebruik de aansluitdoos zoals nodig volgens de gebruikershandleidingen en gebruiksaanwijzingen.
7. Schakel de voeding naar de RF-regelaar IN.
8. Stel de RF-regelaar in op de modus Vermogensregeling. De temperatuurgrens van de RF-controller mag niet hoger zijn dan 50 °C, maar kan lager worden ingesteld naar het oordeel van de arts.
9. Schakel de irrigatiepomp in.
10. Zorg ervoor dat de irrigatiepomp de volgende stroomsnelheid heeft: 2 ml/min (stand-by), 17 ml/min (lage ablatieflow - 30 W of minder), 30 ml/min (hoge ablatieflow - meer dan 30 W). Raadpleeg de bedieningshandleiding van de irrigatiepomp voor instructies voor het aanpassen van de pompinstellingen, indien nodig.
11. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de irrigatieslangenset of de gebruiksaanwijzing van de irrigatiepomp voor instructies voor het aansluiten van de irrigatieslangenset op de irrigatievloeistof en irrigatiepomp.
12. Sluit de BLAZER OI-katheter aan op de irrigatieslangenset via de luer-aansluiting aan het proximale uiteinde van de katheterhandgreep. Zorg dat alle luer-aansluitingen goed vastzitten om lekkage te voorkomen.
13. Reinig de BLAZER OI-katheter en de irrigatieslangenset. Tijdens het spoelproces moet de vloeistof uit alle zes (6) de irrigatiepoorten naar buiten komen. Zorg dat er geen lucht achterblijft in de irrigatieslangenset of het lumen en controleer of alle irrigatiepoorten doorgankelijk zijn.
14. Stel de vertragingen voor en na de RF in op de irrigatiepomp (standaard is 2 seconden). Raadpleeg de bedieningshandleiding van de irrigatiepomp voor instructies met betrekking tot het instellen van de pre- en post-RF-vertraging.
15. Controleer de katheteraansturing door de stuurknop uit te trekken voordat u de katheter in de huls steekt.

Opmerking: Hulzen kleiner dan 8F zijn gecontra-indiceerd. Als het nodig is de compatibiliteit tussen de huls en de katheter te verifiëren, voert u de katheter door de huls voordat u deze in het vaatstelsel inbrengt.

16. Voordat u de BLAZER OI-katheter in de huls plaatst, start u continue irrigatie met een stroomsnelheid van 2 ml/min, dat wil zeggen stand-by-flow. Controleer op eventuele lekken bij de tip van de katheter (anders dan de zoutoplossing die normaliter uit de distale poorten stroomt), in de katheterhandgreep en bij de luer-aansluitingen en de slangverbindingstukken.
17. Breng de BLAZER OI-katheter onder standaard beeldgeleiding (bijv. fluoroscopie of echocardiografie) in de huls in en voer deze door de vasculatuur tot in het hart.

Opmerking: De mate van tipbuiging van de BLAZER OI-katheter wordt geregeld met de stuurknop op de katheterhandgreep (zie afbeelding 1). Als de stuurknop vanuit de neutrale stand rechtsom wordt gedraaid, wordt de tip proportioneel tot maximaal 270 graden in één richting gebogen, afhankelijk van de gekozen buigingsoptie. Als u de stuurknop linksom draait, buigt de tip in de tegenovergestelde richting. De slag van de stuurknop wordt beperkt door het ontwerp van de handgreep om overbelasting van de tip te voorkomen. De spanningsregelknop kan worden gebruikt nadat de gewenste katheterplaatsing is bereikt.

18. Bepaal het doelgebied voor de ablatie. Gebruik zowel de standaard beeldvormingstechnieken als de intracardiale elektrogrammen als hulpmiddel bij de juiste plaatsing. Zorg dat er een stabiele positie is bereikt voordat u RF toedient.
19. Stel het aanvangsvermogen in van 15 W tot 20 W.
20. Start de procedure van 15 W tot 20 W. Het vermogen kan indien nodig worden verhoogd in stappen van 5 W tot 10 W om een transmuraal laesie te creëren. Een afname van meer dan 80% van de amplitude van het unipolaire elektrogram of het optreden van dubbele potentialen van gelijke of lage amplitude kan duiden op een transmuraal laesie.

Opmerking: Controleer voor aanvang van de RF-energieafgifte of de irrigatiestroomsnelheid is verhoogd. Er moet in dat geval een verlaging in temperatuur van de tipelektrode van ten minste 2 °C worden waargenomen. Als het noodzakelijk is te ablateren met vermogensniveaus van 31 tot 50 W, verhoogt u de irrigatiestroomsnelheid tot 30 ml/min voor de start van de toediening van de RF-energie. Breng vervolgens de stroomsnelheid terug tot 2 ml/min na toediening van RF-energie.

WAARSCHUWING: Een te snelle verhoging van het vermogen tijdens ablatie, ablatie op hoog vermogen (>30 W) of onvoldoende stroomsnelheid kan leiden tot perforatie veroorzaakt door stoomstoten, aritmieën, schade aan aangrenzende structuren en/of embolie.

WAARSCHUWING: Het gebruik van de BLAZER OI-katheter met een flowsnelheid die lager is dan wordt voorgeschreven, kan leiden tot een grotere kans op een trombus, stolsels en verkoolde deeltjes waaruit een embolie kan ontstaan.

21. Schakel RF-energie in volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing van de RF-regelaar.

Opmerking: De tiptemperatuur mag uitsluitend worden gebruikt als indicator van adequate irrigatie en niet als maatstaf voor de weefseltemperatuur.

22. Ableer niet langer dan 60 seconden zonder de tip van de BLAZER OI-katheter te verplaatsen.

23. RF-energie kan nogmaals op dezelfde of andere locaties worden toegediend met gebruik van dezelfde katheter.

24. Om de doeltreffendheid van de ablatie te bevestigen, dient de gebruiker functionele eindpunten te gebruiken, zoals de beëindiging van de aritmie of een gedemonstreerd geleidingsblok.

Einde van de procedure

1. Maak het distale uiteinde van de katheter volledig recht alvorens de BLAZER OI-katheter te verwijderen.
2. Trek de katheter terug nadat de procedure voltooid is.
3. Schakel de RF-regelaar en de irrigatiepomp uit.
4. Bewaak de patiënt zorgvuldig tijdens het herstel om er zeker van te zijn dat er hemostase optreedt en dat eventuele complicaties onmiddellijk worden behandeld.

Afvoer

Om het risico op infectie of microbiologische gevaren na gebruik te minimaliseren, moet het apparaat 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 of moeten worden behandeld en worden afgevoerd volgens alle hiervoor geldende regelgeving van het ziekenhuis en de bestuurlijke en/of plaatselijke overheid. 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

Ieder ernstig incident dat optreedt in verband met het apparaat, waaronder alle overlijdens van patiënten voor procedures waarbij het BSC-product werd gebruikt, moet worden gemeld aan BSC en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is. 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 versturen 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.

Patiëntenvoorlichting

De arts dient de volgende punten in overweging te nemen bij het adviseren van patiënten over het gebruik van de BLAZER OI-katheter in verband met de elektrofysiologische cardiale interveniërende procedure:

- 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.

PROBLEEM OPLOSSEN

Problemen	Mogelijke oorzaak	Corrigerende handeling
Temperatuur wordt niet weergegeven	Slechte katheter/-kabelverbindingen	1. Controleer of de kabel in zowel de RF-regelaar, aansluitdoos als de BLAZER OI-katheter is gestoken. 2. Controleer of de aansluitdoos (bij gebruik van een mappingsysteem) is aangesloten op de RF-regelaar. 3. Vervang de kabel en/of de katheter. 4. Als de RF-controller dan nog steeds geen temperatuur weergeeft, kan het zijn dat er een storing is in het temperatuurdetectiesysteem. 5. Raadpleeg de bedieningshandleiding en herstel deze storing voordat u weer RF-energie toedient.
• Impedantiedrem-pel • Temperatu-urlimiet	Verkoling/stolsel op de tipelektrode	1. Stop met toedienen van RF-vermogen. 2. Maak het distale uiteinde recht en trek de BLAZER OI-katheter terug. 3. Inspecteer de tipelektrode op verkoling/stolsel. 4. Wrijf, indien aanwezig, het tipgedeelte schoon met een steriel gaasje bevochtigd met steriele zoutoplossing (de tip niet boenen of draaien, omdat beschadiging van de tipelektrodeverbinding kan optreden en de tipelektrode los kan komen te zitten). 5. Controleer voordat u de katheter opnieuw inbrengt of de irrigatiepoorten open zijn. Als een irrigatiepoort verstopt raakt: a. Zorg ervoor dat de BLAZER OI-katheter verwijderd is uit de patiënt. b. Vul een injectiespuit van 1 ml of 2 ml met steriele zoutoplossing en sluit deze aan op de zijarmafsluiter van de BLAZER OI-katheter. c. Injecteer voorzichtig de zoutoplossing uit de injectiespuit in de BLAZER OI-katheter. Tijdens het spoelproces moet de vloeistof uit alle zes (6) de irrigatiepoorten naar buiten komen. d. Herhaal indien nodig stap b en c. e. Als de irrigatiepoorten open zijn, kan de BLAZER OI-katheter opnieuw in de patiënt worden ingebracht. WAARSCHUWING: Staak het gebruik van de BLAZER OI-katheter als de katheter nog steeds verstopt is of niet correct werkt.

Problemen	Mogelijke oorzaak	Corrigerende handeling
Vermoedelijke storing in de vloeistofstroom	• Lekkage in de katheter en/of irrigatieslangenset • Irrigatiepomp buiten kalibratie	1. Stop met toedienen van RF-vermogen. 2. Trek het distale uiteinde recht en trek de katheter terug. 3. De BLAZER OI-katheter en de irrigatieslangenset vervangen en voorvullen buiten de patiënt. 4. Vervang de BLAZER OI-katheter en/of de irrigatieslangenset als de parameters niet normaal lijken of als de integriteit van de vloeistofstroom afwijkt. 5. Raadpleeg de bedieningshandleiding van de irrigatiepomp om te controleren of de vloeistofstroom correct is. 6. Neem contact op met BSC voor het vervangen van de irrigatiepomp.

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, INTELLAGEN en MAESTRO 3000 zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of dochterondernemingen daarvan.

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 50

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 50

 Conteúdo 50

 Princípio de Funcionamento..... 50

 Apirogénico 50

 Figura 1. Cateter para Ablação de Irrigação Aberta BLAZER 50

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 50

 Declaração de Benefício Clínico 50

 Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico..... 50

CONTRAINDICAÇÕES 50

ADVERTÊNCIAS 51

PRECAUÇÕES..... 52

EFEITOS INDESEJÁVEIS 53

INFORMAÇÕES DO PACIENTE..... 53

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 53

 Detalhes do Dispositivo..... 53

 Manuseamento e Armazenamento..... 53

 Ambiente de Funcionamento..... 53

 Ambiente de transporte 54

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO..... 54

 Itens Adicionais Necessários 54

 Acessórios..... 54

 Equipamento adicional opcional..... 54

 Preparação..... 54

 Procedimento 54

 Fim do Procedimento 55

 Eliminação 55

 Pós-Procedimento 55

 Informação de aconselhamento do paciente 55

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 55

GARANTIA..... 55

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS 55

BLAZER™

Open-Irrigated

Cateter para Ablação

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 de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific (BSC).

Apenas para uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. 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 infeção no paciente ou de infeção 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.

Leia atentamente todas as instruções dos dispositivos auxiliares antes de utilizar.

Observe todas as contraindicações, advertências e precauções contidas nestas instruções. O não cumprimento das instruções pode provocar complicações no paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter para Ablação de Irrigação Aberta BLAZER (OI) (daqui em diante, denominado Cateter BLAZER OI) é um cateter para ablação de irrigação aberta quadripolar de 7,5 F (2,5 mm), concebido para fornecer energia de radiofrequência (RF) ao elétrodo da ponta do cateter de 4mm para ablação cardíaca. O cateter tem um comprimento nominal efetivo de 110 cm. O Cateter BLAZER OI é compatível com introdutores ou bainhas com um diâmetro mínimo de 8 F.

A Figura 1 ilustra o Cateter BLAZER OI.

O Cateter BLAZER OI consegue aceder a potência até 50 watts quando ligado a um Controlador de RF compatível. O Cateter BLAZER OI destina-se a ser utilizado com um Controlador de RF (também designado por Gerador de RF) disponível comercialmente que não exceda 50 watts ou 290 Vpk, uma Bomba de Irrigação e um Conjunto de Tubos de Irrigação que cumpram os requisitos de taxa de fluxo do cateter¹, um Sistema de Mapeamento comercialmente disponível e uma Placa Dispersiva (elétrodo indiferente).

Conteúdo

Um (1) Cateter BLAZER OI esterilizado

Princípio de Funcionamento

O Cateter BLAZER OI inclui um mecanismo de arrefecimento de irrigação aberta através de uma ponta que é dividida em duas câmaras. A câmara proximal faz circular solução salina heparinizada a 0,9% na ponta para arrefecer o elétrodo proximal e atenuar o sobreaquecimento, ao passo que a câmara distal permite que o fluido atravesse seis orifícios de irrigação para a vasculatura do paciente, arrefecendo assim a interface ponta/tecido. Uma ligação Luer na extremidade proximal da pega liga o cateter ao Conjunto de Tubos de Irrigação, permitindo à Bomba de Irrigação gerar o fluxo de solução salina para o cateter. Um sensor de temperatura termopar embutido na ponta fornece feedback sobre o arrefecimento da ponta.

O segmento de elétrodo é composto por um elétrodo da ponta e três eléttodos em anel. O elétrodo da ponta possui um sensor de temperatura incorporado e emite energia de RF para a ablação cardíaca. Os eléttodos em anel (comprimento de 1,27 mm) registam sinais de eletrograma intracardiaco (EGM) para o mapeamento e emitem estímulos de ritmo cardíaco.

O Cateter BLAZER OI liga-se ao equipamento de registo padrão. A pega inclui o conector elétrico para a ligação do cabo ao Controlador de RF e um encaixe Luer utilizado para ligar o cateter ao Conjunto de Tubos de Irrigação. A energia de radiofrequência é aplicada entre o elétrodo da ponta distal do cateter e uma Placa Dispersiva externa à venda no mercado.

Apirogénico

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

Informações do Utilizador

O Cateter BLAZER OI deve ser utilizado por médicos com formação completa em cardiologia invasiva e em técnicas de irrigação aberta de mapeamento e ablação por RF, na abordagem específica a ser utilizada e num laboratório de eletrofisiologia completamente equipado. A assistência para preparar e executar o sistema só pode ser fornecida por pessoal devidamente formado.

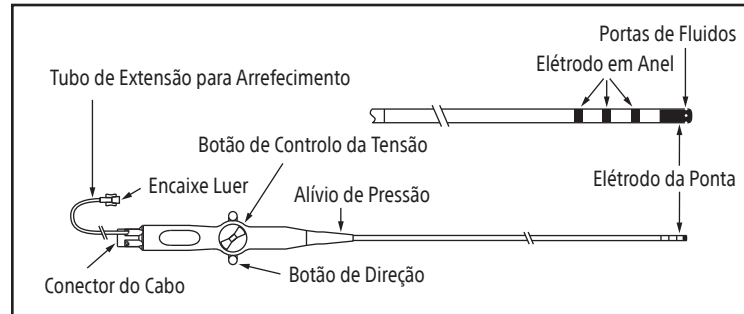


Figura 1. Cateter para Ablação de Irrigação Aberta BLAZER

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter BLAZER OI é indicado para utilização em pacientes que necessitam de mapeamento eletrofisiológico cardíaco com base em cateter (estimulação e registo) e, quando utilizado em conjunto com um Controlador de RF, para ablação cardíaca. O dispositivo destina-se a ser utilizado em pacientes adultos (não pediátricos), com exclusão de pacientes grávidas e/ou a amamentar.

Declaração de Benefício Clínico

Quando operado pelo utilizador pretendido, os benefícios clínicos da utilização de cateteres para ablação por radiofrequência (RF) cardíaca de irrigação aberta (OI) são a identificação e a correção de arritmias cardíacas, enquanto diminuem a probabilidade de formação de fibrina, trombo, coágulo e queimadura superficial na ponta do cateter. A ablação por irrigação aberta permite a aplicação controlada de níveis mais elevados de energia ao tecido cardíaco, alterando a capacidade do tecido cardíaco de realizar ritmos cardíacos anormais. É possível alcançar uma maior profundidade da lesão com a ablação por irrigação aberta, visando focos arritmicos de forma eficaz através da promoção de uma penetração adequada da lesão. Além disso, a terapia de ablação por OI é menos invasiva em comparação com intervenções cirúrgicas de tórax aberto.

Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico

Para clientes na União Europeia, utilize o nome do dispositivo encontrado 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 OI é contraindicado para utilização:

- em pacientes com infeção sistémica ativa;
- em pacientes com válvula cardíaca protética mecânica através da qual o cateter deve passar;
- em pacientes com condições em que a inserção ou a manipulação nas câmaras cardíacas não é segura, uma vez que estas condições (p. ex., presença de trombo intracardiaco ou mixoma, historial de cirurgia cardíaca recente com auriculotomia, etc.) podem aumentar o risco de embolia sistémica ou de perfuração cardíaca;
- em pacientes incapazes de receber heparina ou uma alternativa aceitável para obter a anticoagulação adequada;
- em pacientes que possuam dispositivos de filtragem de proteção embólica da veia cava e/ou trombos conhecidos na veia femoral que exijam a inserção de cateter através de uma abordagem 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 (p. ex., ventriculostomia ou auriculotomia, Enxerto de Bypass da Arteria 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);
- através de abordagem transeptal em pacientes com sopro intra-auricular ou uma placa do foramen oval;
- através de abordagem transaórtica retrógrada em pacientes submetidos a substituição da válvula aórtica.

¹ Deve conseguir fornecer taxas de fluxo de 2 ml/min (Espera), 17 ml/min (Taxa de fluxo de ablação de potência baixa de 30 W) e 30 ml/min (Taxa de fluxo de ablação de potência alta de 31 W - 50 W).

Não utilize este dispositivo:

- com uma bainha comprida ou um introdutor curto < 8 F.
- na vasculatura coronária.

ADVERTÊNCIAS

- Se a visibilidade do cateter de eletrofisiologia for comprometida por algum motivo, o utilizador deve parar e não retomar a terapia de ablação até que a visibilidade do cateter seja estabelecida, de modo a evitar lesões no paciente, tais como perfuração, bloqueio cardíaco e lesões nas estruturas adjacentes.
- Os procedimentos de mapeamento e ablação cardíaca devem ser efetuados apenas por médicos com formação completa em cardiologia invasiva e em técnicas de mapeamento e ablação com cateteres de radiofrequência de irrigação aberta, e devem ser usados com a abordagem específica e num laboratório de eletrofisiologia completamente equipado.
- Administre níveis adequados de terapêutica anticoagulante peri-procedimental em pacientes submetidos a procedimentos cardíacos transeptais e do lado esquerdo. Existe um risco aumentado de tromboembolia se não forem mantidos os níveis adequados de anticoagulação enquanto a bainha transeptal e/ou o cateter estiver no lado esquerdo do coração. Administre terapêutica anticoagulante durante e após o procedimento de acordo com as normas da instituição de modo a minimizar hemorragias e complicações trombóticas.
- Leia atentamente as instruções de todos os equipamentos e dispositivos auxiliares necessários para o procedimento antes de utilizar. Observe todas as contra-indicações, advertências e precauções contidas nestas instruções. O não cumprimento das instruções pode provocar complicações no paciente.
- Antes de utilizar, inspecione o Cateter BLAZER OI 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.
- Utilizar o Cateter BLAZER OI a uma taxa de fluxo inferior ao prescrito pode aumentar o potencial de trombose, coágulos ou formação de trombo que pode levar a embolismo.
- A Interferência Eletromagnética (IEM) de qualquer fonte durante o funcionamento normal poderá afetar negativamente a visualização e o seguimento do cateter durante o procedimento, o que pode causar lesões no paciente, tais como perfuração, bloqueio cardíaco e lesões nas estruturas adjacentes.
- Inicie a aplicação de RF inicial numa potência baixa e siga cuidadosamente o doseamento de potência e os procedimentos para a taxa de fluxo correlacionada, conforme especificado na secção Instruções de Operação. Uma queda da impedância pode indicar a criação de uma lesão. Um aumento demasiado rápido de potência durante a ablação, o aumento da potência com uma diminuição da impedância, a ablação a alta potência (> 30 W) ou uma taxa de fluxo insuficiente poderá resultar na perfuração cardíaca provocada por explosão de bolhas de vapor, arritmias, lesões em estruturas adjacentes e/ou embolia.
- Existe a possibilidade de lesões colaterais de tecidos durante a utilização do cateter na definição de potência superior (50 W) ou com durações superiores a 60 segundos, ou com uma diminuição na impedância sem deslocar a ponta do cateter. A potência deve ser aumentada para > 30 W apenas se as potências mais baixas não atingirem o resultado pretendido.
- O Cateter BLAZER OI não foi concebido para ser utilizado com uma definição de potência do Controlador de RF superior a 50 watts ou 290 Vpk. A segurança e o desempenho do Cateter BLAZER OI em potências superiores a 50 watts não foram avaliados em ensaios clínicos. Exceder as definições de potência recomendadas ou utilizar taxas de fluxo inferiores às recomendadas pode aumentar o risco de lesões no paciente.
- Os pacientes submetidos a um procedimento anterior de ablação de flutter auricular poderão estar sujeitos a um maior risco de perfuração e/ou efusão pericárdica com a utilização deste sistema de cateter.
- Os pacientes submetidos a ablação das veias septais acessórias, tratamento de taquicardia da reentrância nodal auriculoventricular (AV) e/ou ablação de flutter auricular estão sujeitos a um risco de bloqueio AV completo que requer o implante de um pacemaker temporário e/ou permanente.
- Mantenha sempre uma infusão constante de solução salina normal heparinizada para evitar a coagulação no lúmen do cateter, o que poderá resultar em embolia.
- Durante a aplicação de energia, o paciente não deverá entrar em contacto com superfícies metálicas com ligação à terra, de modo a minimizar a possibilidade de choques elétricos.
- 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.
- Os eletrodos e os dispositivos de estimulação podem constituir percursos de corrente de alta frequência. O risco de queimaduras pode ser reduzido, mas não eliminado, colocando os eletrodos o mais afastados possível do local de ablação e da placa dispersiva. As impedâncias protetoras podem reduzir o risco de queimaduras e permitir a monitorização contínua do eletrocardiograma (ECG) durante a aplicação de energia.
- Antes de utilizar, certifique-se de que as portas de irrigação estão desobstruídas e apresentam fluxo através da infusão de solução salina normal heparinizada pela tubagem do cateter. A desobstrução das portas de irrigação é importante para manter a função de arrefecimento e minimizar os riscos de coágulos, fibrina, trombo e queimaduras superficiais que podem resultar em embolia, assim como perfuração provocada pela explosão de bolhas de vapor.
- Pode haver acumulação de fibrina dentro ou no conjunto da bainha/cateter durante o procedimento. Aspire quando retirar o dilatador ou o cateter.
- Não continue a utilizar o cateter se as portas de irrigação estiverem obstruídas ou se o cateter não estiver a funcionar corretamente.
- Devido à forma da ponta do Cateter BLAZER OI, a velocidade do fluido que sai pelas portas de irrigação pode ser alterada com base na taxa e pressão de irrigação. Desde que haja fluxo de fluido a sair de cada porta, independentemente da velocidade, o cateter está a funcionar conforme o planeado e pode ser utilizado. No entanto, se qualquer porta de irrigação não tiver qualquer fluxo (ou um fluxo extremamente baixo comparado com as portas adjacentes), apesar das tentativas em irrigar a porta de irrigação, não insira o cateter no paciente, pois pode existir um risco de embolia.
- Os pacientes submetidos a um longo procedimento de ablação de irrigação apresentam um risco de maior anticoagulação e, por conseguinte, o Tempo de Coagulação Ativado (ACT) deve ser cuidadosamente monitorizado devido ao risco aumentado de hemorragia e/ou embolia.
- O equipamento elétrico de estimulação ou de registo tem de estar isolado. A fuga de corrente de qualquer equipamento elétrico que esteja ligado ao paciente não pode exceder os 10 microamperes para os eletrodos intracardíacos.
- Certifique-se de que qualquer equipamento utilizado com os cateteres da BSC é do tipo CF, à prova de desfibrilhação, satisfaz os requisitos de segurança elétrica da norma IEC 60601-1 e cumpre todos os regulamentos locais para a utilização prevista especificada, de modo a reduzir o possível risco de choque elétrico accidental.
- Não insira ou retire o Cateter BLAZER OI sem endireitar a ponta do cateter (colocando a alavanca de direção na posição neutra) para evitar o emaranhamento/aprisionamento dentro da válvula e/ou outro dispositivo que possa resultar em traumatismo do miocárdio e/ou que possa necessitar de intervenção médica/cirúrgica adicional.
- A estimulação dos tecidos cardíacos causada por estímulo elétrico e/ou energia de RF poderá resultar na indução inadvertida de arritmias. Estas arritmias poderão necessitar de desfibrilhação, o que poderá resultar em queimaduras na pele.
- Tensão Nominal Máxima do Cateter: 290 Vpk
- Advertências para pacientes com pacemakers implantáveis (PPM) e Cardioversores/Desfibrilhadores Implantáveis (CDI):
 - Os PPM, CDI e os eletrodos podem ser afetados negativamente pela energia de ablação. É importante consultar as instruções de utilização do fabricante do dispositivo antes de realizar procedimentos de ablação.
 - Não aplique energia de RF diretamente a um eletrodo ou ao tecido imediatamente em contacto com o eletrodo, pois pode danificar o eletrodo ou prejudicar o seu funcionamento.
 - Reprograme temporariamente o pacemaker ou o desfibrilhador de acordo com as orientações do fabricante durante a ablação. O dispositivo pode ficar danificado pelo procedimento de ablação. Interroge totalmente o dispositivo após a ablação de acordo com as orientações do fabricante e re programe para os parâmetros de deteção e estimulação pré-operatórios.
 - Programe a terapêutica para taquicardia do CDI para "Desligada" para evitar choques inapropriados e/ou possíveis danos no dispositivo resultantes do procedimento de ablação. Lembre-se de ligar a terapêutica para Taquicardia quando a ablação estiver concluída.
 - Tenha fontes externas temporárias de estimulação e desfibrilhação disponíveis.
 - Faça uma análise completa do funcionamento do dispositivo implantado após a ablação.
 - 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 sincronização cardíaca e as impedâncias antes e depois do procedimento para determinar a integridade do funcionamento do eletrocateter/paciente.
- Não faça a ablação a partir da artéria coronária, pois a lesão resultante do miocárdio pode ser fatal. São necessárias técnicas de visualização adequadas, tais como a fluoroscopia ou a ecocardiografia intracardíaca durante a abordagem transaórtica para evitar a colocação do cateter para ablação na vasculatura coronária.
- Durante a ablação por RF, é necessário ter cuidado para não aplicar energia de RF na ou perto da artéria coronária, mesmo no lado direito do coração, uma vez que a lesão do miocárdio resultante pode ser fatal.
- A ablação em contacto com outros eletrodos altera a função do cateter e pode resultar em trombose, coágulos ou formação de trombo que pode levar a embolismo.

- O Cateter BLAZER OI nunca deve ser avançado nem retirado se houver resistência, sem antes se determinar a causa da mesma. O uso de cateteres intracardíacos tem sempre associado o risco de danos na válvula e perfuração vascular e/ou cardíaca.
- O aprisionamento do cateter no coração ou nos vasos sanguíneos constitui uma possível complicação dos procedimentos de ablação cardíaca. 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.
- Não utilize o sistema de ablação BLAZER OI na proximidade de equipamento de Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM), porque o equipamento de IRM pode afetar negativamente a função de um Controlador de RF e o sistema de ablação pode afetar negativamente a qualidade da imagem. Isto também pode resultar em perda de visibilidade durante a ablação, o que pode causar lesões nos pacientes, tais como perfuração, bloqueio cardíaco e lesões nas estruturas adjacentes.
- Os procedimentos de ablação por cateter 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 ao feixe de radiação e à intensidade e duração da fluoroscopia. A ablação por cateter apenas deve ser realizada 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 a ablação por cateter, a segurança e a eficácia deste dispositivo ainda não foram estabelecidas em mulheres grávidas e/ou lactantes nem em pacientes pediátricos.
- Não existem dados que suportem a segurança e a eficácia da utilização deste dispositivo em populações pediátricas.
- Se suspeitar da existência de uma falha na integridade do fluxo de fluido através do cateter ou do conjunto de tubos, ou se for detetado um aumento rápido da temperatura > 15 °C no Controlador de RF, o procedimento deve ser interrompido e o cateter retirado para reduzir o risco de explosão de bolhas de vapor que possa resultar em efeitos indesejáveis, incluindo perfuração cardíaca, embolia ou lesões acidentais nas estruturas adjacentes. O cateter e o Conjunto de Tubos de Irrigação devem ser substituídos. O cateter de substituição e o conjunto de tubos devem ser preparados fora do corpo antes da inserção, para reduzir o risco de embolia gasosa.
- Antes do procedimento, identifique sempre o risco do paciente quanto a sobrecarga de volume. Monitore o equilíbrio hídrico durante e após o procedimento para evitar a sobrecarga de volume de fluido. Alguns pacientes poderão apresentar fatores que reduzem a respetiva capacidade de lidar com uma sobrecarga de volume, tornando-os suscetíveis ao desenvolvimento de edema pulmonar ou insuficiência cardíaca durante ou após o procedimento. Os pacientes com insuficiência cardíaca congestiva ou insuficiência renal, assim como os idosos, são particularmente suscetíveis.
- As curvas ou dobras excessivas do cateter podem danificar os fios e componentes internos, incluindo o lúmen de arrefecimento. Estes danos podem afetar o desempenho da direção e causar lesões no paciente.
- A dobragem manual e/ou rotação da curva distal pode danificar o mecanismo de direção e os lúmenes de arrefecimento e poderá causar falha do cateter e lesões no paciente.
- Não esfregue o eletrodo da ponta, pois poderá resultar em oclusão da(s) porta(s) de irrigação, falha do cateter e 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.
- Não aplique energia de RF com o cateter no exterior do local alvo. Os Controladores de RF podem administrar energia elétrica significativa e causar lesões no paciente.
- Em caso de uma interrupção do gerador (impedância ou temperatura), o cateter deve ser retirado e o eletrodo da ponta deve ser limpo de quaisquer coágulos antes de voltar a aplicar energia de radiofrequência. Certifique-se de que todos os orifícios de irrigação estão desobstruídos antes de reutilizar para reduzir o risco de embolia e/ou perfuração.
- Verifique o contacto eficaz entre o paciente e a placa dispersiva sempre que o paciente for reposicionado, uma vez que o movimento do paciente pode interromper o contacto com a placa dispersiva, resultando em lesões no paciente e/ou tempos do procedimento mais longos.
- Verifique sempre se o ar foi devidamente evacuado do conjunto de tubos, do cateter e de todas as ligações antes de introduzir o cateter na vasculatura. O ar que possa ficar retido nos tubos e no cateter pode causar lesões ou paragem cardíaca. O utilizador é responsável pela eliminação de todo o ar do sistema.
- Os pacientes submetidos a procedimentos de ablação do lado esquerdo devem ser monitorizados rigorosamente durante e após o procedimento quanto a manifestações clínicas de enfarte, lesões da veia pulmonar, lesões nervosas, embolismo e/ou fistula esofágica auricular.
- Os pacientes com instabilidade hemodinâmica ou choque cardiogénico estão sujeitos a riscos mais elevados de sofrerem efeitos indesejáveis fatais, portanto, a ablação deve ser feita com o maior cuidado.
- O Cateter BLAZER OI não foi concebido para utilização em cardioversão interna. Isso poderá causar perfuração, arritmias, embolia, trombo e/ou a morte do paciente.
- Os riscos a longo prazo de lesões criadas pela ablação por RF não foram estabelecidos. Em particular, não são conhecidos quaisquer efeitos a longo prazo de lesões na proximidade do sistema de condução especializado ou da vasculatura coronária.
- Inspeccione a solução salina utilizada para a irrigação quanto à presença de bolhas de ar e elimine quaisquer bolhas de ar antes de a utilizar no procedimento. As bolhas de ar presentes na solução salina de irrigação podem provocar embolia.
- Se não estiver certo do estado ou ritmo anticoagulante do paciente antes do procedimento, deverá haver um limite mínimo para efetuar um Ecocardiograma Transesofágico (ETE) antes do procedimento para confirmar a ausência de trombos murais e/ou trombos no apêndice auricular esquerdo.
- Não aplique energia de RF quando o eletrodo da ponta estiver retraído ou parcialmente retraído para uma bainha, para minimizar o risco de formação de trombos e coágulos.
- 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. Isto pode também causar reacções alérgicas no paciente.
- O fluxo de irrigação durante a ablação por RF pode distorcer os registos do eletrograma da ponta distal devido à condutividade do sinal da solução de arrefecimento externo. Se apropriado, recomenda-se a monitorização atenta de eletrogramas intracardíacos adicionais durante a aplicação de RF de forma a reduzir a possibilidade de lesões acidentais nas estruturas adjacentes. Uma potência elevada associada a taxas de fluxo superiores pode exacerbar a distorção dos registos de sinal de EGM.
- A utilização de terapêutica anticoagulante antes do procedimento fica ao critério do médico. Contudo, os pacientes com um historial de acontecimentos tromboembólicos podem necessitar de terapêutica anticoagulante antes, durante e depois da ablação para reduzir o risco de complicações graves. A terapia de anticoagulação peri-procedimental é recomendada para pacientes submetidos a procedimentos cardíacos transeptais e do lado esquerdo e deve ser considerada para pacientes selecionados submetidos a procedimentos do lado direito.
- A segurança e/ou eficácia do Cateter BLAZER OI para uso epicárdico ainda não foi avaliada em ensaios clínicos.
- O Procedimento Transeptal (TSP) apresenta um potencial risco de perfuração/ tamponamento. A ecocardiografia e/ou imagens fluoroscópicas devem ser utilizadas para orientar a punção transeptal e deve ser aplicado um monitor de tensão arterial em tempo real. O TSP pode induzir uma embolia gasosa. Utilize técnicas de aspiração e irrigação adequadas para minimizar a ocorrência de embolia gasosa.
- Tenha cuidado durante trocas múltiplas de bainha/cateter através da punção transeptal para evitar causar um defeito residual no septo auricular que necessite de ser reparado.
- Para evitar lesões no paciente, manuseie a bainha com cuidado quando efetuar a punção transeptal, especialmente se o paciente tiver qualquer uma das seguintes condições:
 - Raiz aórtica dilatada
 - Dilatação acentuada da aurícula direita
 - Aurícula esquerda pequena
 - Deformação ou distorção acentuada da configuração torácica do esqueleto (por ex., escoliose)
- 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

- O Cateter BLAZER OI destina-se a ser utilizado com um Controlador de RF compatível, Bomba de Irrigação e Conjunto de Tubos de Irrigação que cumpram os requisitos de taxa de fluxo do cateter, um Sistema de Mapeamento compatível e uma Caixa de Ligação compatível.
- Não utilize o sensor de temperatura para monitorizar a temperatura do tecido. O sensor de temperatura localizado no eletrodo não irá refletir a temperatura na interface entre o eletrodo e o tecido ou no próprio tecido, devido aos efeitos de arrefecimento da irrigação com solução salina do eletrodo.
- Utilize apenas solução salina e compressas de gaze esterilizadas para limpar a ponta.
- Certifique-se de que o Controlador de RF se encontra no modo de controlo que irá administrar a quantidade de potência especificada pela definição de potência, a não ser que a temperatura medida exceda a definição de temperatura. A aplicação de RF controlada pela temperatura pode ser afetada pelos efeitos de arrefecimento da irrigação de solução salina do eletrodo. Por exemplo, o Controlador de RF INTELLAGEN tem estas definições no modo de controlo de potência.

- O equipamento/acessórios que transportam corrente alternada de alta frequência podem causar interferência acoplada direta e, portanto, pode interromper o funcionamento do Controlador de RF. Poderá ser necessário tomar medidas de controle de riscos, tais como reorientar, mudar ou proteger os equipamentos/acessórios que estão a interferir.
- Utilize apenas Placas Dispersivas que satisfaçam ou excedam os requisitos da norma IEC 60601-2-2 e siga as instruções de utilização do fabricante da placa dispersiva. Recomenda-se a utilização de placas dispersivas que cumpram os requisitos ANSI/AAMI (HF18).
- Uma saída de potência baixa aparente, uma leitura de alta impedância ou a incapacidade do equipamento para funcionar corretamente nas configurações normais pode indicar uma aplicação defeituosa da placa dispersiva ou a falha de um condutor elétrico. Não aumente a energia antes de verificar a existência de avarias óbvias ou aplicação indevida.
- O Cateter BLAZER OI é altamente flexível. Evite dobrá-lo excessivamente. A rotação excessiva da pega e corpo do cateter poderá causar danos na ponta distal ou no conjunto do cateter. Não rode a haste do manípulo e do cateter mais uma vez ou vez e meia da rotação total (540°). Caso não seja atingida a posição pretendida para a ponta do cateter, ajuste a curva do cateter para libertar a ponta do cateter da parede cardíaca, antes de retomar a rotação da pega e do corpo do cateter.
- Os sistemas e cateteres de eletrofisiologia destinam-se à utilização apenas em salas de radiação protegidas devido aos requisitos de compatibilidade eletromagnética e outras diretrizes de segurança hospitalares.
- O risco de ignição de gases inflamáveis ou de outros materiais é inerente à eletrocirurgia. Devem ser tomadas as precauções necessárias para restringir a entrada de materiais inflamáveis na área de eletrocirurgia.
- Deve utilizar filtragem adequada para permitir a monitorização contínua dos Eletrocardiogramas (ECG) de superfície durante aplicações de energia por RF.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

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

- Dor ou desconforto, por exemplo:
 - Angina
 - Dor torácica
 - Dor não cardiovascular
- Paragem cardíaca
- Morte
- Choque elétrico
- Hipertensão
- Hipotensão
- Infecção/inflamação (incluindo pericardite e pleurite)/exposição a materiais com risco biológico
- Edema/insuficiência cardíaca/efusão pleural
- Dificuldade/insuficiência respiratória/falha/dispneia
- Arritmia (nova ou exacerbação)
 - Lesão das vias condutoras (por exemplo: bloqueio cardíaco, lesão no seio ou no nó AV, etc.)
- Lesão traumática dos nervos, por exemplo:
 - Lesão do nervo frénico
 - Lesão do nervo vagal
- Distúrbios gastrointestinais
- Trauma vascular, incluindo:
 - Perfuração
 - Dissecção
 - Lesão da artéria coronária
 - Vasoespasmo
 - Oclusão
 - Hemotórax
- Traumas cardíacos, por exemplo:
 - Perfuração cardíaca/tamponamento cardíaco/efusão pericárdica
 - Lesões valvulares
 - Síndrome da aurícula esquerda rígida
- Lesões relacionadas com danos dos tecidos e/ou das estruturas adjacentes, por exemplo:
 - Lesão esofágica
 - Lesão pulmonar
 - Aprisionamento do cateter
 - Trauma físico

- Fístula, por exemplo:
 - Fístula auriculoesofágica
 - Fístula broncopericárdica
- Estenose da VP e os seus sintomas, por exemplo:
 - Tosse
 - Falta de ar
 - Fadiga
 - Hemoptise
- Complicações cirúrgicas e no local de acesso, por exemplo:
 - Hematoma/seroma
 - Fístula AV
 - Hemorragia
 - Pseudoaneurisma
 - Pneumotórax
 - Defeito residual no septo auricular
- Trombose
- Lesão devido a embolia/tromboembolia/embolia gasosa/embolia por corpo estranho
 - Acidente vascular cerebral (AVC)/derrame
 - Ataque isquémico transitório (AIT)
 - Enfarte do miocárdio
 - Deficiência neurológica e os seus sintomas, por exemplo:
 - Alterações cognitivas, distúrbios visuais, cefaleia, perturbações motoras, sensoriais e de fala
 - Embolia pulmonar
 - Embolia cerebral assintomática
- Efeitos secundários relacionados com o procedimento, por exemplo:
 - Reação alérgica (incluindo anafilaxia)
 - Complicações geniturinárias
 - Efeitos secundários relacionados com a medicação ou a anestesia
 - Lesões de radiação/queimaduras dos tecidos
 - Insuficiência/falência renal
 - Resposta vasovagal
 - Sobrecarga de volume de fluido

Os potenciais efeitos indesejáveis podem estar relacionados com o(s) cateter(es) para ablação 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 em numa intervenção médica e/ou cirúrgica adicional, implantação de um dispositivo permanente como um pacemaker e, em casos raros, pode resultar em morte.

INFORMAÇÕES DO PACIENTE

Para testar pacientes quanto a trombo ou mixoma auricular ou ventricular esquerdo, recomenda-se que os pacientes sejam submetidos a uma ecocardiografia de superfície ou transesofágica ou a um estudo de imagiologia cardíaca comparável antes do procedimento de ablação.

O seu representante da BSC pode facultar-lhe uma brochura com informações do paciente intitulada "Compreender as arritmias".

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do Dispositivo

Um (1) Cateter BLAZER OI é fornecido esterilizado utilizando um processo de Óxido de Etileno (OE).

Além do Cateter BLAZER OI, consulte a secção Itens Adicionais Necessários abaixo para obter uma lista detalhada de outros materiais tipicamente necessários num procedimento de Eletrofisiologia (EP).

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

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Não utilize o dispositivo após a data de validade.

Manuseamento e Armazenamento

Não utilize se o Cateter BLAZER OI 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: 15 °C a 25 °C

Humidade Relativa: não controlada

Pressão Atmosférica: não controlada

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Itens Adicionais Necessários

Os procedimentos de eletrofisiologia intracardíaca e de ablação cardíaca devem ser realizados num laboratório de eletrofisiologia clínica completamente equipado.

Além do Cateter BLAZER OI, são necessários os seguintes dispositivos e materiais (consulte os respetivos manuais do operador do fabricante para obter informações específicas acerca dos materiais):

Nota: o Cateter BLAZER OI não foi concebido para ser compatível com o sistema de Ablação Cardíaca MAESTRO 3000.

- Controlador de RF e acessórios compatíveis
- Bomba de Irrigação e acessórios compatíveis
- Cabo do Cateter compatível
- Conjunto de Tubos de Irrigação

Nota: o Controlador de RF e o sistema de bomba/tubos deve conseguir fornecer taxas de fluxo de 2 ml/min (Espera), 17 ml/min (Taxa de fluxo de ablação baixa de ≤ 30 W), 30 ml/min (Taxa de fluxo de ablação alta entre 31 W e 50 W).

Acessórios

- Placas Dispersivas descartáveis, disponíveis comercialmente, que satisfaçam os requisitos da norma IEC 60601-2-2

Equipamento adicional opcional

- Sistema de Mapeamento e acessórios compatíveis
- Caixa de Ligação compatível

Preparação

Cuidado: antes de utilizar, inspecione a embalagem para verificar se o selo de esterilização foi violado e inspecione o Cateter BLAZER OI para verificar se existem quaisquer defeitos. Não use equipamento potencialmente contaminado ou defeituoso.

Consulte os manuais do operador e as Instruções de Utilização para a Bomba de Irrigação, o Controlador de RF, o Sistema de Mapeamento, a Caixa de Ligação e o Conjunto de Tubos de Irrigação para obter instruções sobre como ligar e operar estes sistemas em conjunto com o Cateter BLAZER OI. Utilize cabos acessórios adequados para ligar o cateter ao equipamento acessório adequado.

Procedimento

1. Ligue a Placa Dispersiva ao paciente e ao Controlador de RF de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
2. Ligue o paciente a um sistema de registo de ECG para facilitar a monitorização de arritmia de acordo com o procedimento padrão do laboratório de eletrofisiologia ou o manual do utilizador fornecido pelo fabricante.

Nota: Isto deve ser feito antes da introdução dos cateteres intracardíacos.

3. Abra as embalagens do Cateter BLAZER OI, do Cabo e do Conjunto de Tubos de Irrigação. Transfira com cuidado o conteúdo da embalagem para o campo esterilizado, mantendo uma técnica estéril.
4. Obtenha acesso vascular através de uma veia (por ex., uma veia ou artéria femoral) em condições assépticas. De seguida, coloque uma bainha introdutora na veia através uma técnica percutânea padrão.
5. Ligue o Controlador de RF ao sistema de registo (e ao Sistema de Mapeamento, se desejar) com os cabos de interface apropriados de acordo com os manuais do operador e/ou as Instruções de Utilização.

Nota: se utilizar um sistema de navegação e mapeamento tridimensional (3D) do cateter, siga o procedimento de utilização padrão do laboratório de eletrofisiologia ou as instruções de utilização contidas no manual do operador fornecido pelo fabricante.

6. Ligue o Cateter BLAZER OI ao Gerador de RF e ao Sistema de Mapeamento utilizando os cabos de interface adequados. Utilize a Caixa de Ligação conforme necessário de acordo com os manuais do operador e as Instruções de Utilização.
7. Ligue a alimentação para o Controlador de RF.
8. Configure o Controlador de RF para o modo de controlo de energia. O limite de temperatura do Controlador de RF não deve exceder os 50 °C, mas pode ser ajustado para um valor inferior, ao critério do médico.
9. Ligue a Bomba de Irrigação.
10. Certifique-se de que a Bomba de Irrigação apresenta as seguintes taxas de fluxo: 2 ml/min (Espera), 17 ml/min (Fluxo de Ablação Baixo—30 W ou menos), 30 ml/min (Fluxo de Ablação Alto—superior a 30 W). Consulte o manual do operador da Bomba de Irrigação para obter instruções sobre como ajustar as definições da bomba, se necessário.
11. Consulte as instruções de utilização do Conjunto de Tubos de Irrigação ou da Bomba de Irrigação para obter instruções sobre como ligar o Conjunto de Tubos de Irrigação ao fluido de irrigação e à Bomba de Irrigação.
12. Ligue o Cateter BLAZER OI ao Conjunto de Tubos de Irrigação através do encaixe Luer na extremidade proximal da pega do cateter. Deverá ter cuidado para assegurar que todos os encaixes Luer estão bem presos para evitar fugas.
13. Purgue o Cateter BLAZER OI e o Conjunto de Tubos de Irrigação. O fluido deve sair das seis (6) portas de irrigação durante o processo de irrigação. Certifique-se de que não fica qualquer vestígio de ar no Conjunto de Tubos de Irrigação ou lúmen e de que todas as portas de irrigação estão desobstruídas.
14. Ajuste o atraso pré-RF e o atraso pós-RF na Bomba de Irrigação (a predefinição é de 2 segundos). Consulte o manual do operador da Bomba de Irrigação para receber instruções sobre como alterar o atraso pré-RF e o atraso pós-RF.
15. Verifique a direção do cateter articulando o botão de direção antes de inserir o cateter na bainha.

Nota: qualquer bainha < 8 F é contraindicada. Se for necessário verificar a compatibilidade entre a bainha e o cateter, avance o cateter através da bainha antes da inserção na vasculatura.

16. Antes de colocar o Cateter BLAZER OI na bainha, dê início a uma irrigação contínua a uma taxa de fluxo de 2 ml/min, ou seja, fluxo de Standby. Verifique a existência de fugas na ponta do cateter (além do fluxo de saída de solução salina normal nas portas distais, na pega do cateter e nas ligações Luer e uniões dos tubos).
17. Sob orientação por imagiologia padrão (por ex., fluoroscopia ou ecocardiografia), introduza o Cateter BLAZER OI na bainha e faça-o avançar através da vasculatura até ao coração.

Nota: o grau de flexão da ponta do Cateter BLAZER OI é controlado pelo Botão de Direção na pega do cateter (consulte a Figura 1). Se rodar o Botão de Direção no sentido dos ponteiros do relógio a partir da sua posição neutra, a ponta encurvará proporcionalmente até um máximo de 270 graus numa dada direção, dependendo da opção de curvatura selecionada. Rodar o Botão de Direção no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio fará com que a ponta seja defletida na direção oposta. Para evitar sobrecarregar a ponta, o movimento do Botão de Direção é limitado pelo formato da pega. O botão de ajuste de tensão pode ser utilizado ao obter a colocação do cateter no local desejado.

18. Determine a área de interesse para ablação. Utilize quer técnicas de imagiologia padrão quer eletrogramas intracardíacos para auxiliar no posicionamento correto. Certifique-se de que tem uma posição estável antes de aplicar RF.
19. Defina o nível de potência inicial entre 15 W e 20 W.
20. Inicie o procedimento entre 15 W e 20 W. A potência poderá aumentar em incrementos entre 5 W e 10 W, conforme necessário para criar uma lesão transmural. Uma redução superior a 80% na amplitude do eletrograma unipolar ou a emergência de potenciais duplos de amplitude igual e mais baixa poderão ser indicadores de uma lesão transmural.

Nota: confirme a taxa de fluxo de irrigação aumentada antes do início da energia de RF por observação de uma descida na temperatura do eletrodo da ponta de pelo menos 2 °C. Se necessitar de efetuar a ablação com níveis de potência entre 31 W e 50 W, aumente a taxa de fluxo de irrigação para 30 ml/min antes do início da aplicação de energia de RF. Em seguida, reponha a taxa de fluxo nos 2 ml/min após o atraso pós-RF.

ADVERTÊNCIA: um aumento demasiado rápido de potência durante a ablação, a ablação a alta potência (> 30 W) ou uma taxa de fluxo insuficiente poderá resultar em perfuração provocada por explosão de bolhas de vapor, arritmias, lesões em estruturas adjacentes e/ou embolia.

ADVERTÊNCIA: utilizar o Cateter BLAZER OI a uma taxa de fluxo inferior ao prescrito pode aumentar o potencial de trombose, coágulos ou formação de trombo que pode levar a embolia.

21. Ligue a energia de RF conforme instruído nas Instruções de Utilização do Controlador de RF.

Nota: a temperatura da ponta deve ser utilizada apenas como um indicador da irrigação adequada e não como uma medida da temperatura do tecido.

22. Não proceda à ablação durante mais de 60 segundos sem deslocar a ponta do Cateter BLAZER OI.

23. A energia de RF pode ser novamente aplicada no mesmo local ou em locais alternativos utilizando o mesmo cateter.

24. Para confirmar a eficácia da ablação, o utilizador deverá utilizar parâmetros funcionais, como a terminação da arritmia ou bloqueio de condução demonstrado.

Fim do Procedimento

1. Antes de retirar o Cateter BLAZER OI, endireite completamente a sua extremidade distal.
2. Retire o cateter quando o procedimento estiver terminado.
3. Desligue o Controlador de RF e a Bomba de Irrigação.
4. Monitorize cuidadosamente o paciente enquanto o mesmo estiver a recuperar para se certificar de que a hemostase foi conseguida e de que quaisquer complicações serão tratadas imediatamente.

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 ou em conformidade com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou dos governos locais aplicáveis. 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 de residência do utilizador e/ou paciente. Devolver 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.

Informação de aconselhamento do paciente

O médico deverá considerar os seguintes pontos quando aconselha os pacientes sobre a utilização do Cateter BLAZER OI 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.
- Discutir as instruções após o 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 possam ser necessários.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problemas	Possível causa	Procedimento de ação corretiva
Temperatura não apresentada	Ligações inadequadas do cateter/cabo	1. Certifique-se de que o cabo está ligado tanto ao Controlador de RF, à Caixa de Ligação como ao Cateter BLAZER OI. 2. Verifique se a Caixa de Ligação (se estiver a utilizar um Sistema de Mapeamento) está ligada ao Controlador de RF. 3. Substitua o cabo e/ou o cateter. 4. Se o Controlador de RF ainda assim não apresentar a temperatura, poderá existir uma avaria no sistema de deteção da temperatura. 5. Consulte o manual do operador e corrija esta avaria antes de voltar a aplicar energia de RF.

Problemas	Possível causa	Procedimento de ação corretiva
• Interrupção da impedância • Interrupção da temperatura	Queimadura superficial/coágulo no eletrodo da ponta	1. Interrompa a aplicação de RF. 2. Endireite a extremidade distal e retire o Cateter BLAZER OI. 3. Inspeção o eletrodo da ponta para observar a existência de qualquer queimadura superficial/coágulo. 4. Se presente, limpe delicadamente a secção da ponta com uma compressa de gaze esterilizada humedecida com solução salina (não esfregue nem torça o eletrodo da ponta, pois podem ocorrer danos na ligação do eletrodo da ponta e o mesmo pode soltar-se). 5. Antes da reinserção, assegure-se de que as portas de irrigação estão desobstruídas. Se ocorrer oclusão das portas de irrigação: a. Certifique-se de que o Cateter BLAZER OI é removido do paciente. b. Encha uma seringa de 1 ml ou 2 ml com solução salina esterilizada e ligue o braço lateral da válvula reguladora do Cateter BLAZER OI. c. Injete cuidadosamente solução salina da seringa no Cateter BLAZER OI. O fluido deve sair das seis (6) portas de irrigação durante o processo de irrigação. d. Se necessário, repita os passos b e c. e. Se as portas de irrigação estiverem desimpedidas, o Cateter BLAZER OI pode ser reintroduzido no paciente. ADVERTÊNCIA: interrompa a utilização do Cateter BLAZER OI se ainda se mantiver obstruído ou se o cateter não estiver a funcionar corretamente.
Suspeita de falha de integridade do fluxo de fluido	• Fuga no cateter e/ou no Conjunto de Tubos de Irrigação • Bomba de Irrigação fora dos limites de calibração	1. Interrompa a aplicação de RF. 2. Endireite a extremidade distal e retire o cateter. 3. Substitua o Cateter BLAZER OI e o Conjunto de Tubos de Irrigação e prepare fora do paciente. 4. Substitua o Cateter BLAZER OI e/ou o Conjunto de Tubos de Irrigação se os parâmetros não parecerem normais ou se existir alguma anomalia na integridade do fluxo de fluido. 5. Consulte o manual do operador da Bomba de Irrigação para verificar se o fluxo de fluido é preciso. 6. Entre em contacto com o representante da BSC para substituir a Bomba de Irrigação.

GARANTIA

Visite www.bostonscientific.com/warranty para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

BLAZER, INTELLAGEN e MAESTRO 3000 são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das respetivas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos detentores.

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



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



Store between 15°C – 25°C; excursions
permitted to -29°C – 60°C
Almacenar a 15 °C-25 °C; se permiten
desviaciones entre -29 °C-60 °C
Conserver entre 15 °C et 25 °C ; variations
permises entre -29 °C et 60 °C
Zwischen 15 °C und 25 °C lagern;
Abweichungen im Bereich von -29 °C bis 60 °C
zulässig
Conservare a temperature comprese tra 15 °C –
25 °C; escursioni consentite fino a -29 °C – 60 °C
Bewaren tussen 15 °C en 25 °C; uitschieters
toegestaan tot -29 °C en 60 °C
Armazenar entre 15°C – 25°C; são permitidas
variações entre -29°C – 60°C

CH REP
Boston Scientific AG
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland



AR REP
Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link [bostonscientific.com/arg](https://www.bostonscientific.com/arg)

AU REP
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

EC REP
Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



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.

2024-07



51707942-01