Boston Scientific

Blazer™ II
Blazer™ II HTD

Temperature Ablation Catheters

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**5**
Mode d'emploi	**9**
Gebrauchsanweisung	**12**
Istruzioni per l'uso	**16**
Gebruiksaanwijzing	**20**
Instruções de Utilização	**24**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Blazer™ II
Blℓazer™ II HTD
Temperature Ablation Catheters

℞ ONLY

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

WARNING

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

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

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

Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings and precautions noted in these instructions. Failure to do so may result in patient complications. Boston Scientific relies on the physician to determine, assess and communicate to each patient all foreseeable risks of the procedure.

DEVICE DESCRIPTION

The Boston Scientific Corporation (BSC) Cardiac Ablation Systems consist of a Maestro Radiofrequency (RF) Cardiac Ablation Controller and Maestro Pod. The Maestro RF Cardiac Ablation Controller is used in conjunction with a temperature ablation catheter (henceforth, referred to as ablation catheter).

Detailed "Instructions for Use" of the BSC Cardiac Ablation Systems are provided in the appropriate Operator's Manual. Information further detailed in this Directions for Use (DFU) specifically addresses the ablation catheters. The ablation catheter is connected to a Maestro RF Cardiac Ablation Controller via a Maestro Pod. The Maestro Pod provides for additional connection to standard hospital Electrophysiology (EP) recorders. The catheter-to-pod connection may be made through the use of the Quick Connect Instrument Cable, which incorporates BSC's proprietary "Quick Connect" connectors, illustrated in Figure 1. The "Quick Connect" configuration allows for rapid connection and disconnection of the catheter.

For all ablation catheters, monopolar RF power is delivered between the catheter's distal electrode and a commercially available external Dispersive Pad. Quadripolar catheter configurations are available (three ring electrodes). Ring electrodes are utilized for either electrogram recording or for pacing.

Ablation catheters are available with temperature monitoring capabilities. Other catheter options include a variety of curve profiles, catheter lengths, distal section lengths, ring electrode spacing, torque and stiffness characteristics, and catheter shaft diameters. Similarly, tip electrodes are available in a variety of sizes (diameters, lengths) and shapes. Please refer to the Product Catalogue for a complete description of available product configurations.

User Information

An ablation catheter is to be used by physicians thoroughly trained in invasive cardiology and in the techniques of RF powered catheter mapping and ablation, in the specific approach to be used, and in a fully-equipped electrophysiology lab.

Contents

One (1) sterile ablation catheter.

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The Boston Scientific Cardiac Ablation System is indicated for interruption of accessory Atrioventricular (AV) conduction pathways associated with tachycardia, for treatment of AV nodal reentrant tachycardia and for creation of complete AV block in patients with a rapid ventricular response to an atrial arrhythmia - typically chronic, drug refractory atrial fibrillation.

CONTRAINDICATIONS

The use of this device is contraindicated in patients who have vena cava embolic protection filter devices and/or known femoral thrombus who require catheter insertion from the femoral approach.

The use of the device is contraindicated in patients with active systemic infection.

The transseptal approach is contraindicated in patients with left atrial thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch.

The retrograde transaortic approach is contraindicated in patients with aortic valve replacement.

WARNINGS

- 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 the specified intended use.
- Maximum Catheter Rated Voltage: 178 Vrms (251 Vpk).
- Before using, inspect for physical damage including electrical insulation on the cables and the catheter shaft. Replace damaged equipment.
- Cardiac ablation procedures should be performed only by physicians thoroughly trained in the techniques of radiofrequency powered catheter ablation and in the specific approach to be used, in a fully equipped electrophysiology laboratory.
- Catheter ablation procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the x-ray 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 taken to minimize this exposure. Careful consideration must therefore be given for the use of the device in pregnant women and prepubescent children.
- Patients undergoing AV nodal modification or ablation of septal accessory pathways are at risk for inadvertent AV block. It is advisable to use lower initial power in such patients and to monitor anterior conduction closely during RF power delivery.
- Pacemakers and implantable cardioverter / defibrillators can be adversely affected by RF signals. It is important to:
  a. Have temporary external sources of pacing available during ablation.
  b. Temporarily reprogram the pacing system to minimum output or 000 mode to minimize risk of inappropriate pacing.
  c. Exercise extreme caution during ablation when in close proximity to atrial or ventricular permanent pacing leads.
  d. Perform complete pacing system analysis on all patients after ablation.
- Implanted cardioverter / defibrillators should be deactivated during delivery of RF power.
- During a transaortic approach, adequate fluoroscopic visualization is necessary to avoid placement of the ablation catheter within the coronary vasculature. Catheter placement and RF power application within the coronary artery has been associated with myocardial infarction and death.
- 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.
- 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 positioned in the vicinity of the chordae tendineae. The occurrence of this complication may necessitate surgical intervention and/or repair of injured tissues.
- 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.
- It is important to start each RF application at low power and carefully follow the power titration as specified in the instructions for use. Too rapid an increase in power during ablation may lead to arrhythmias, damage to adjacent structures, embolism and/or perforation caused by steam pop.
- Do not deliver RF energy with the catheter outside the target site. RF generators can deliver significant electrical energy and may cause patient or operator injury.
- 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.
- No modification of this equipment is allowed.

PRECAUTIONS

- Excessive bending or kinking of the catheter shaft may damage internal wires. Manual pre-bending of the distal curve can damage the steering mechanism and may cause patient injury.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- 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. Furthermore, the risk/benefit in asymptomatic patients has not been studied.
- The Controller is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of the catheter and Dispersive Pad, particularly when operating the device.
- During power delivery, the patient should not be allowed to come in contact with grounded metal surfaces.
- Do not use the Blazer™ II/II HTD Ablation System in the proximity of Magnetic Resonance Imaging (MRI) equipment because the MRI equipment may adversely impact the function of a RF generator and the ablation system may adversely impact the image quality.
- Do not deliver RF energy with the catheter outside the target site. RF generators can deliver significant electrical energy and may cause patient or operator injury.
- The Blazer II Catheter and the Blazer II HTD Catheter are 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 1½ full rotations (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.
- Peri-procedural anticoagulation therapy is recommended for patients undergoing left-sided and transeptal cardiac procedures and should be considered for selected patients undergoing right-sided procedures.
- Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation or tamponade. Catheter advancement should be done under fluoroscopic guidance. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered.
- The catheter impedance LED display of the Controller should be continuously monitored during RF power delivery. If a sudden rise in impedance is noted, power delivery should be discontinued. The catheter should be removed and the distal tip of the catheter cleaned to eliminate any coagulum.
- Adequate filtering must be used to allow continuous monitoring of the surface Electrocardiogram (ECG) during radiofrequency power applications.
- 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. Furthermore, the risk / benefit in asymptomatic patients has not been studied.
- The Controller is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of the catheter and Dispersive Pad, particularly when operating the device. During power delivery, the patient should not be allowed to come in contact with grounded metal surfaces.
- Apparent low power output 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 risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in the application of RF power. Precautions must be taken to restrict flammable materials from the area where the ablation procedures are performed.
- The long-term risks of protracted fluoroscopy have not been established. Careful consideration must therefore be given for the use of the device in prepubescent children.
- Electromagnetic Interference (EMI) produced by the Controller during the delivery of RF power may adversely affect the performance of other equipment.
- When crossing the aortic valve with the ablation catheter, it is recommended that the catheter tip be deflected to resemble a "pigtail" curve to avoid damage to the valve leaflets.

ADVERSE EVENTS

The following potential risks or discomforts may be associated with cardiac ablation procedures. The frequency and severity of these adverse events can vary, and may necessitate additional medical intervention, including surgery.

- Allergic reaction
- Arrhythmias (new or exacerbation of existing arrhythmias) and complications of sedative agents / anesthesia
- Cardiac or respiratory arrest
- Cardiac valve damage
- Catheter entrapment / entanglement
- Chest pain
- Damage to vessel intima or cardiac ultrastructures
- Death
- Embolus, air embolus
- Hematoma / ecchymosis
- Hemorrhage
- Hypotension
- Infection
- Myocardial infarction
- Perforation
- Pericardial / pleural effusion
- Pericarditis / pleuritis
- Phrenic or intercostal nerve damage
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysm
- Pulmonary edema
- Sinus or AV node injury
- Skin burns
- Stroke
- Stroke or cerebral vascular accident
- Tamponade
- Thrombosis
- Vasovagal reaction
- X-ray exposure

HOW SUPPLIED

Ablation catheters are supplied sterile using an ethylene oxide process.

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Operating Environment

Ambient Temperature: 10 °C to 40 °C

Relative Humidity: 30% to 75%

Atmospheric Pressure: 70 kPa to 106 kPa

Transport Environment

Temperature: -29 °C to 60 °C

Relative Humidity: 30% to 85%

Atmospheric Pressure: Uncontrolled

Storage Environment

Ambient Temperature: 20 °C to 30 °C

Relative Humidity: Uncontrolled

Atmospheric Pressure: Uncontrolled

MATERIALS REQUIRED

Equipment required to perform cardiac ablation:

- 6F (2.0 mm), 7F (2.3 mm) or 8F (2.7 mm) hemostatic introducer sheath, sized according to the tip electrode diameter for the cardiac ablation catheter in use.
- Dispersive Pad meeting or exceeding IEC 60601-2-2 requirements for electrosurgical electrodes.

INSPECTION PRIOR TO USE

Carefully inspect the package prior to use for any breach of the sterile barrier or damage to the contents. If the sterile barrier integrity is compromised or the contents damaged, contact your Boston Scientific representative. Check the "Use By" date on the device package. Do not use the device if passed the "Use by" date.

SETTING UP THE SYSTEM

Please refer to the Operator's Manual for the appropriate BSC Cardiac Ablation Controller. The Operator's Manual describes the steps to follow to connect the system, set ablation parameters, and deliver radiofrequency power.

ATTACHING THE DISPERSIVE PAD

Plug the Dispersive Pad connector into the two-prong socket marked "INDIFFERENT ELECTRODE" on the front panel of the Maestro Pod. Make sure that the Dispersive Pad connector is firmly pressed into the socket.

DIRECTIONS FOR USE

The ablation catheter is usually inserted into a vein or artery and is then positioned into the appropriate chamber of the heart under fluoroscopic guidance. A transseptal approach may be used. Precise placement of the catheter prior to ablation is accompanied by endocardial mapping using the tip and/or ring electrodes. Once appropriate positioning has been achieved, radiofrequency power is delivered via the Controller resulting in the ablation of the targeted cardiac tissue.

Prior to insertion of the steerable ablation catheter, prepare the entry site according to standard aseptic technique practices.

1. Insert the catheter percutaneously into the appropriate artery or vein by the Seldinger technique using the hemostatic introducer sheath.
2. Once inside the vessel, the catheter tip can be deflected as necessary to facilitate advancement into the selected heart chamber.
3. The catheter curve can be straightened completely and deflected in the opposite direction against cardiac tissue, facilitating stability during ablation.
4. Connect the Maestro Pod to the Controller "Isolated Patient Connection" located on the front panel using the attached patient cable. Be sure to carefully follow the instructions in the appropriate Operator's Manual to connect the Maestro Pod.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

5. Connect the ablation catheter through the use of various adaptor cables (see Figure 1).
6. Once the ablation site has been accessed and the tip of the catheter is in contact against the endocardial surface, intracardiac electrogram signals may be obtained. Unipolar electrograms can be obtained between the distal tip electrode and any commercially available low impedance ECG electrode. Bipolar electrogram recordings can be recorded between the distal tip electrode and any ring electrode, or between any two ring electrodes.
7. Once the arrhythmogenic site has been located, the same catheter can be used therapeutically in the "Ablate" mode to deliver discrete bursts of radiofrequency power. Radiofrequency power is delivered to the tissue via the distal tip (ablation) electrode which results in thermal necrosis (ablation) of the arrhythmogenic tissue. To deliver radiofrequency power from the Cardiac Ablation Controller to the catheter, follow the instructions in the appropriate Cardiac Ablation Controller Operator's Manual.

CATHETER REMOVAL

1. Prior to removing the catheter, ensure that the distal end of the catheter is straightened completely.
2. Withdraw the catheter from the vessel.
3. Remove the introducer sheath, then follow standard practice for management of the insertion site.

REFERENCES

Available Upon Request.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose**. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments**.

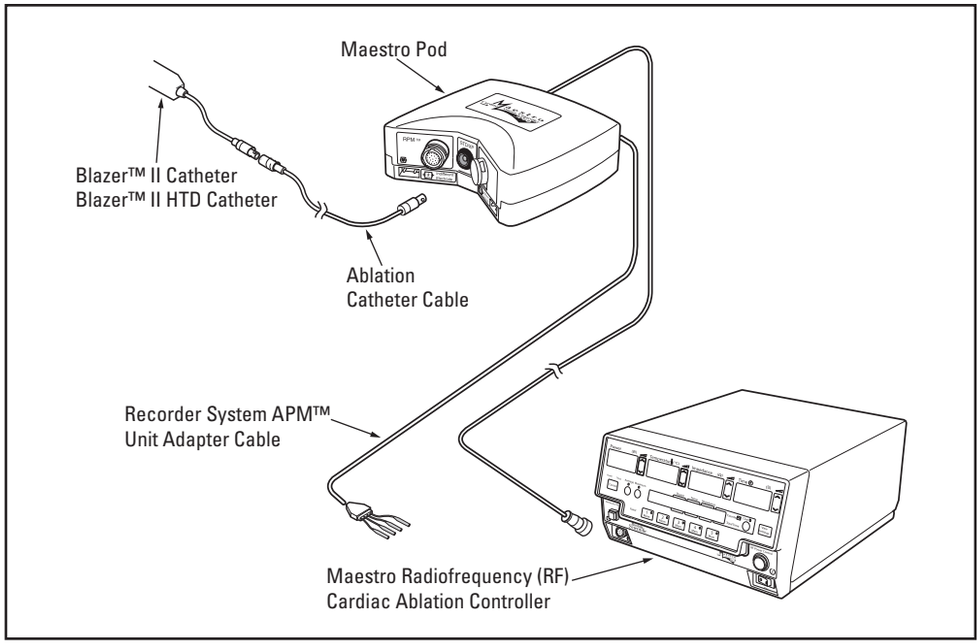


Figure 1. Cable Configuration for Maestro Pod

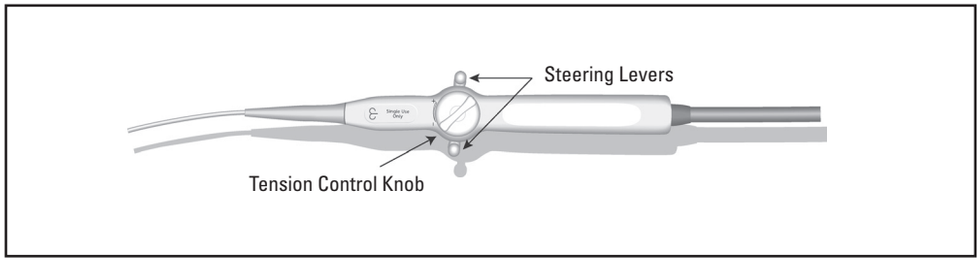


Figure 2. Temperature Ablation Catheter

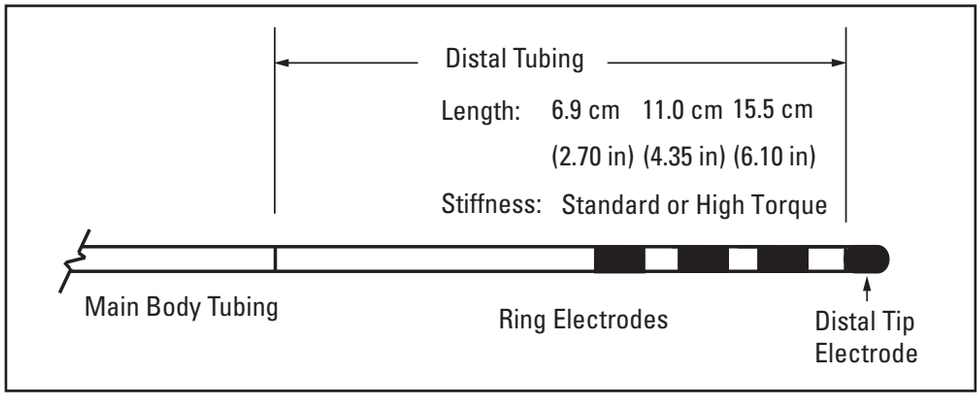


Figure 3. Distal Tip

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II/ II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Blazer™ II
Blaziert™ II HTD
Catéteres para ablación térmica

℞ ONLY

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

ADVERTENCIA

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.

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

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

Antes de utilizar este producto, lea detenidamente las instrucciones. Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones que figuran en estas instrucciones. De lo contrario, el paciente podría sufrir complicaciones. Boston Scientific confía en el criterio del médico para determinar, evaluar y comunicar al paciente todos los riesgos previsibles de la intervención.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los sistemas de ablación cardiaca de Boston Scientific Corporation (BSC) constan de un controlador de ablación cardiaca por radiofrecuencia (RF) Maestro y un Terminal Maestro. El controlador de ablación cardiaca por RF Maestro se utiliza conjuntamente con un catéter para ablación térmica (en adelante, catéter de ablación).

Las "Instrucciones de uso" detalladas de los sistemas de ablación cardiaca de BSC se proporcionan en el manual del usuario correspondiente. La información que se detalla a continuación en estas instrucciones de uso hace referencia concretamente a los catéteres de ablación. El catéter de ablación está conectado a un controlador de ablación cardiaca por RF Maestro mediante un Terminal Maestro. El Terminal Maestro proporciona conexiones adicionales a las grabadoras para electrofisiología (EF) estándares para hospital. La conexión del catéter al Terminal se puede hacer mediante el cable de conexión rápida del instrumento, que incorpora conectores patentados de "conexión rápida" de BSC, ilustrados en las figuras 1 y 2. Las configuraciones de "conexión rápida" permiten conectar y desconectar rápidamente el catéter.

En todos los catéteres de ablación, la energía de radiofrecuencia monopolar se suministra entre el electrodo distal del catéter y un parche dispersivo externo, que está comercializado. Asimismo, están disponibles las configuraciones de catéter cuadripolar (tres electrodos de anillo). Los electrodos de anillo se utilizan para funciones electrocardiográficas y de marcapasos.

Los catéteres de ablación ofrecen funciones de control de temperatura. Entre otras características de los catéteres se encuentran una variedad de perfiles de curva, distintas longitudes de catéteres, de longitudes de sección distal, diferente espacio entre electrodos de anillo, dispositivos de torsión y rigidez, y distintos diámetros de los cuerpos de los catéteres. Asimismo, los electrodos de la punta están disponibles en una variedad de tamaños (diámetros y longitudes) y formas. Consulte el Catálogo de productos para informarse acerca de las composiciones de los productos disponibles.

Información para el usuario

Solo los médicos con la debida formación en cardiología invasiva y en las técnicas de mapeo y ablación con catéteres accionados por radiofrecuencia, así como en el método específico que se vaya a emplear, deben utilizar un catéter de ablación. Asimismo, este catéter debe utilizarse en laboratorios de electrofisiología totalmente equipados.

Contenido

Un (1) catéter de ablación estéril.

USO INDICADO - INDICACIONES DE USO

El sistema de ablación cardiaca de Boston Scientific está indicado para la interrupción de vías accesorias de conducción auriculoventricular (AV) asociadas a taquicardia, para el tratamiento de la taquicardia reentrante nodal AV y para la creación de bloqueo auriculoventricular completo en los pacientes con una respuesta ventricular rápida a una arritmia auricular, normalmente crónica, o a una fibrilación auricular resistente a los fármacos.

CONTRAINDICACIONES

El uso de este dispositivo está contraindicado en pacientes con filtros de vena cava de prevención de embolias o con trombosis de vena femoral que requieran la introducción de un catéter desde el acceso femoral.

El uso del dispositivo está contraindicado en pacientes con infección sistémica activa.

El acceso transeptal está contraindicado en pacientes con mixoma o trombo auricular izquierdo, con parches o con tabiques deflectores artificiales interauriculares.

El acceso transaórtico retrógrado está contraindicado en pacientes que han sido sometidos a una valvuloplastia aórtica.

ADVERTENCIAS

- Debe asegurarse de que cualquier equipo que se utilice conectado con los catéteres de BSC, que sea de tipo CF y a prueba de desfibrilación, cumple los requisitos de seguridad eléctrica IEC 60601-1, así como todos los requisitos de la normativa local para su uso previsto especificado.
- Tensión nominal máxima del catéter: 178 Vrms (251 Vpk).
- Antes de utilizarlo, compruebe que no se hayan producido daños materiales, ni en el aislamiento eléctrico de los cables ni en el cuerpo del catéter. Sustituya los dispositivos que estén deteriorados.
- Las intervenciones de ablación cardiaca sólo deben llevarlas a cabo médicos que hayan recibido formación cualificada en las técnicas de ablación con catéter por radiofrecuencia en el acceso concreto que se vaya a realizar y en un laboratorio electrofisiológico totalmente equipado.
- Los procedimientos de ablación con catéter conllevan una exposición considerable a los rayos X, que pueden provocar lesiones agudas por irradiación, así como producir efectos genéticos y somáticos a los pacientes y al personal del laboratorio, debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de la adquisición de imágenes radioscópicas. La ablación con catéter sólo debe llevarse a cabo después de haber evaluado de forma adecuada la posible exposición a los rayos X asociada al proceso; y haber realizado los pasos pertinentes para minimizarla. Por ello, debe evaluarse minuciosamente el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas y niños prepuberales.
- Los pacientes que se sometan a una modificación nodal AV o a una ablación de las vías accesorias septales se arriesgan a sufrir un bloqueo AV accidental. Es recomendable emplear una potencia inicial inferior en dichos pacientes y controlar cuidadosamente la conducción anterior durante la emisión de energía de radiofrecuencia.
- Los marcapasos y los desfibriladores cardioversores implantables pueden verse afectados por las señales de radiofrecuencia. Es importante:
  a) Disponer de fuentes provisionales externas de estimulación durante la ablación.
  b) Reprogramar temporalmente el sistema de estimulación al mínimo o en modo 000 para minimizar el riesgo de estimulación inadecuada.
  c) Prestar especial cuidado durante la ablación cuando se trabaje muy cerca de electrodos de estimulación auricular o ventricular permanente.
  d) Realizar un análisis completo del sistema de estimulación en todos los pacientes tras finalizar cada ablación.
- Los desfibriladores cardioversores implantados deben desactivarse durante la emisión de radiofrecuencia.
- A la hora de realizar un acceso transaórtico, es necesario emplear la visualización radioscópica adecuada para evitar que el catéter para ablación se implante en la vasculatura coronaria. La implantación del catéter y el uso de radiofrecuencia en la arteria coronaria pueden provocar infartos de miocardio o incluso la muerte.
- Es necesario monitorizar cuidadosamente a los pacientes que se someten a intervenciones de ablación de acceso por el lado izquierdo durante el proceso y después de este para observar si se producen manifestaciones clínicas de infarto, lesiones en la vena pulmonar, daños en las terminaciones nerviosas, embolias o fístula esofágica auricular.
- Una posible complicación en las intervenciones de ablación cardiaca es que el catéter quede atrapado en los vasos cardiacos o sanguíneos. El riesgo de atrapamiento puede verse aumentado si el catéter se coloca cerca de las cuerdas tendinosas. En caso de producirse esta complicación, puede ser necesario intervenir quirúrgicamente o reparar el tejido afectado.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Durante la ablación por radiofrecuencia, tenga cuidado para no aplicar energía de radiofrecuencia en la arteria coronaria o cerca de esta, ni en el lado derecho del corazón, ya que podría provocar lesiones graves en el miocardio.
- Si la ablación entra en contacto con otros electrodos, se altera la función del catéter y puede desembocar en la formación de trombos, coágulos o partículas que pueden producir una embolia.
- Es importante comenzar a utilizar la radiofrecuencia en un nivel bajo y seguir cuidadosamente la valoración de energía tal y como se especifica en las instrucciones de uso. Un incremento de energía demasiado rápido durante una ablación puede producir arritmias, lesiones en las estructuras adyacentes, embolias o perforación ocasionada por el vapor.
- No aplique energía de radiofrecuencia si el catéter no está situado en el objetivo. Los generadores de radiofrecuencia son capaces de producir una cantidad considerable de energía eléctrica por lo que pueden causar lesiones al paciente o al operador.
- La estimulación de los tejidos cardiacos mediante dispositivos de estimulación o energía de radiofrecuencia puede provocar arritmias accidentalmente. Para tratar estas arritmias se necesita realizar una desfibrilación, lo que también podría producir quemaduras cutáneas.
- No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.

PRECAUCIONES

- La curvatura o el retorcimiento excesivo del cuerpo del catéter pueden dañar los cables internos. Si se dobla manualmente la curva distal antes de introducirlo, puede deteriorarse el mecanismo de dirección y provocar lesiones al paciente.
- Se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones provocadas por RF. En concreto, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones cercanas al sistema de conducción especializado o a la vasculatura coronaria. Asimismo, tampoco se han estudiado los riesgos ni los beneficios para los pacientes asintomáticos.
- El Controlador es capaz de generar una cantidad considerable de energía eléctrica. El uso incorrecto del catéter y del parche dispersivo (especialmente cuando el dispositivo está en funcionamiento) puede ocasionar lesiones en el paciente o en el usuario.
- Durante la aplicación de energía, el paciente no deberá estar en contacto con ninguna superficie metálica conectada a tierra.
- No utilice el sistema de ablación Blazer™ II/II HTD cerca de un equipo de adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM), porque este puede afectar de forma adversa al funcionamiento de un generador de radiofrecuencia, y el sistema de ablación puede afectar de manera adversa a la calidad de la imagen.
- No aplique energía de radiofrecuencia si el catéter no está situado en el objetivo. Los generadores de radiofrecuencia son capaces de producir una cantidad considerable de energía eléctrica por lo que pueden causar lesiones al paciente o al operador.
- Los catéteres Blazer II y Blazer II HTD ofrecen una capacidad de rotación muy elevada. Evite rotarlos en exceso. Si se giran en exceso el mango y el cuerpo del catéter, podría deteriorarse la punta distal o el mecanismo del catéter. No gire el mango ni el cuerpo del catéter más de 1,5 rotaciones completas (540°). Si no logra la posición deseada de la punta del catéter, ajuste su curva para desenganchar la punta de la pared cardiaca antes de que comience de nuevo la rotación del mango y del cuerpo del catéter.
- Se recomienda la terapia de anticoagulación periprocedimiento para pacientes que se sometan a intervenciones cardiacas transeptales o de acceso por el lado izquierdo; y se debe tener en cuenta para determinados pacientes que se sometan a intervenciones de acceso por el lado derecho.
- El catéter debe manipularse con cuidado para evitar lesiones, perforaciones o taponamiento cardiaco. El catéter sólo debe hacerse avanzar mediante guía radioscópica. No ejerza demasiada fuerza para hacer avanzar o retirar el catéter cuando encuentre resistencia.
- La pantalla del LED de impedancia del catéter del Controlador debe controlarse en todo momento mientras se aplica energía de radiofrecuencia. Si nota una subida repentina en la impedancia, deberá aplicar la energía de forma discontinua. Deberá retirar el catéter y limpiar la punta distal de este para eliminar cualquier coágulo.
- Debe utilizarse un filtrado adecuado que permita el control continuo del electrocardiograma (ECG) de superficie durante la aplicación de energía de radiofrecuencia.
- Se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones provocadas por RF. En concreto, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones cercanas al sistema de conducción especializado o a la vasculatura coronaria. Asimismo, tampoco se han estudiado los riesgos ni los beneficios para los pacientes asintomáticos.
- El Controlador es capaz de generar una cantidad considerable de energía eléctrica. El uso incorrecto del catéter y del parche dispersivo (especialmente cuando el dispositivo está en funcionamiento) puede ocasionar lesiones en el paciente o en el usuario. Durante la aplicación de energía, el paciente no deberá estar en contacto con ninguna superficie metálica conectada a tierra.
- Un suministro de energía aparentemente bajo o el hecho de que el equipo no funcione correctamente con la configuración normal puede indicar una aplicación incorrecta del parche dispersivo o el fallo de un cable eléctrico. No aumente la potencia antes de comprobar si hay defectos o si la aplicación es la correcta.
- El uso de energía de radiofrecuencia conlleva un riesgo intrínseco de ignición de gases inflamables o de otros materiales. Tome las precauciones necesarias para restringir los materiales inflamables en la zona donde se vayan a realizar los procedimientos de la ablación.
- Se desconocen los riesgos de las aplicaciones de radioscopia prolongadas. Por ello, debe evaluarse minuciosamente el uso de este dispositivo en niños prepuberales.
- Las interferencias electromagnéticas (IEM) que produce el Controlador durante la aplicación de energía de radiofrecuencia pueden afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos.
- Cuando cruce la válvula aórtica con el catéter para ablación, es recomendable que la punta del catéter se oriente para que adopte la forma de un tirabuzón y evitar así lesiones en las valvas de la válvula.

EPISODIOS ADVERSOS

A continuación se detallan algunos de los riesgos y molestias asociados a las intervenciones de ablación cardiaca. La frecuencia y la gravedad de dichos trastornos son variables, y tal vez requieran intervenciones médicas adicionales, incluyendo la cirugía.

- Reacción alérgica
- Arritmias (nuevas o arritmias existentes agravadas) y complicaciones derivadas de los sedantes o la anestesia
- Parada cardiaca o respiratoria
- Daños en las válvulas cardiacas
- Enredos o atascos del catéter
- Dolor torácico
- Daños en la íntima vascular o en las ultraestructuras cardiacas
- Muerte
- Embolia, embolia gaseosa
- Extravasación o equimosis
- Hemorragia
- Hipotensión
- Infección
- Infarto de miocardio
- Perforación
- Derrame pericárdico o pleural
- Pericarditis/pleuritis
- Daños en el nervio frénico o intercostal
- Neumotórax
- Seudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Lesión del nódulo sinusal o auriculoventricular
- Quemaduras cutáneas
- Apoplejía
- Ictus o accidente cerebrovascular
- Taponamiento
- Trombosis
- Reacción vasovagal
- Exposición a rayos X

PRESENTACIÓN

Los catéteres de ablación se entregan esterilizados con óxido de etileno.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Entorno de funcionamiento

Temperatura ambiente: 10 °C a 40 °C

Humedad relativa: 30 % a 75 %

Presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

Entorno de transporte

Temperatura: -29 °C a 60 °C

Humedad relativa: 30 % a 85 %

Presión atmosférica: no controlada

Entorno de almacenamiento

Temperatura ambiente: 20 °C a 30 °C

Humedad relativa: no controlada

Presión atmosférica: no controlada

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II/ II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MATERIAL NECESARIO

Equipo necesario para realizar una ablación cardiaca:

- Vaina introductora hemostática de 6 F (2,00 mm) 7 F (2,3 mm) u 8 F (2,7 mm), del tamaño correspondiente al diámetro del electrodo de punta para el catéter de ablación cardiaca que se está utilizando.
- Parche dispersivo que cumple o supera los requisitos de CEI 60601-2-2 para electrodos electroquirúrgicos.

INSPECCIÓN PREVIA A SU USO

Antes de utilizar el dispositivo, examine con cuidado el envase para comprobar que no se ha roto la barrera de esterilidad ni se ha deteriorado su contenido. Si se ha vulnerado la barrera de esterilidad o si el contenido parece deteriorado, póngase en contacto con su representante de Boston Scientific. Compruebe la fecha de caducidad que se indica en el envase del producto. No utilice el dispositivo si la fecha de caducidad ya ha pasado.

CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

Consulte el Manual del operador para obtener información sobre el Controlador para ablación cardiaca de BSC correspondiente. El Manual del operador describe los pasos que debe seguir para conectar el sistema, establecer los parámetros de ablación y aplicar la energía de radiofrecuencia.

CONEXIÓN DEL PARCHE DISPERSIVO

Enchufe el conector del parche dispersivo al enchufe de dos clavijas marcado con "INDIFFERENT ELECTRODE" (electrodo indiferente) en el panel delantero del Terminal Maestro. Asegúrese de que el conector del parche dispersivo esté firmemente introducido en el enchufe.

INSTRUCCIONES DE USO

El catéter para ablación se suele introducir en una vena o una arteria y se coloca en la cavidad del corazón correspondiente mediante guía radioscópica. Es posible utilizar un acceso transeptal. La colocación precisa del catéter antes de realizar la ablación se efectúa con el seguimiento endocardiaco por medio de los electrodos de anillo o de la punta. Una vez alcanzada la posición adecuada, se aplica la energía de radiofrecuencia a través del Controlador, consiguiendo así la ablación del tejido cardiaco objetivo.

Antes de introducir el catéter gobernable para ablación cardiaca, prepare el punto de introducción según la práctica aséptica estándar.

1. Introduzca el catéter de forma percutánea en la arteria o vena correspondiente, mediante la técnica Seldinger y utilizando la vaina introductora hemostática.
2. Una vez dentro del vaso, la punta del catéter se puede orientar según sea necesario para facilitar el avance hacia la cavidad del corazón deseada.
3. La curva del catéter puede estirarse por completo y orientarse en dirección opuesta al tejido cardiaco, lo que facilita la estabilidad durante la ablación.
4. Conecte el Terminal Maestro a la conexión marcada como "Isolated Patient Connection" (conexión aislada del paciente) situada en el panel frontal mediante el cable de paciente suministrado. Siga con atención las instrucciones del correspondiente manual del usuario para conectar el Terminal Maestro.
5. Conecte el catéter de ablación a través de varios cables adaptadores (vea la figura 1).
6. Una vez que se haya accedido al punto de ablación y la punta del catéter esté en contacto con la superficie endocardiaca, se podrán obtener las señales del electrograma intracardiaco. Los electrogramas unipolares se pueden obtener entre el electrodo de la punta distal y cualquier electrodo ECG de baja impedancia disponible a la venta. Las señales del electrograma bipolar se pueden registrar entre el electrodo de la punta distal y cualquier electrodo de anillo, o bien, entre dos electrodos de anillo.
7. Cuando se haya localizado el punto arritmogénico, puede utilizar el mismo catéter de manera terapéutica en el modo de ablación para aplicar descargas independientes de energía de radiofrecuencia. Esta energía se aplica al tejido a través del electrodo de la punta distal (ablación), que da lugar a una necrosis térmica (ablación) del tejido arritmogénico. Para aplicar energía de radiofrecuencia al catéter a través del Controlador para ablación cardiaca, siga las instrucciones del Manual del operador del Controlador para ablación cardiaca.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER

1. Antes de extraer el catéter, asegúrese de que el extremo distal del catéter está estirado por completo.
2. Retire el catéter del vaso.
3. Retire la vaina introductora y siga la práctica habitual del punto de introducción.

REFERENCIAS

Se remitirá previa petición.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto**. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

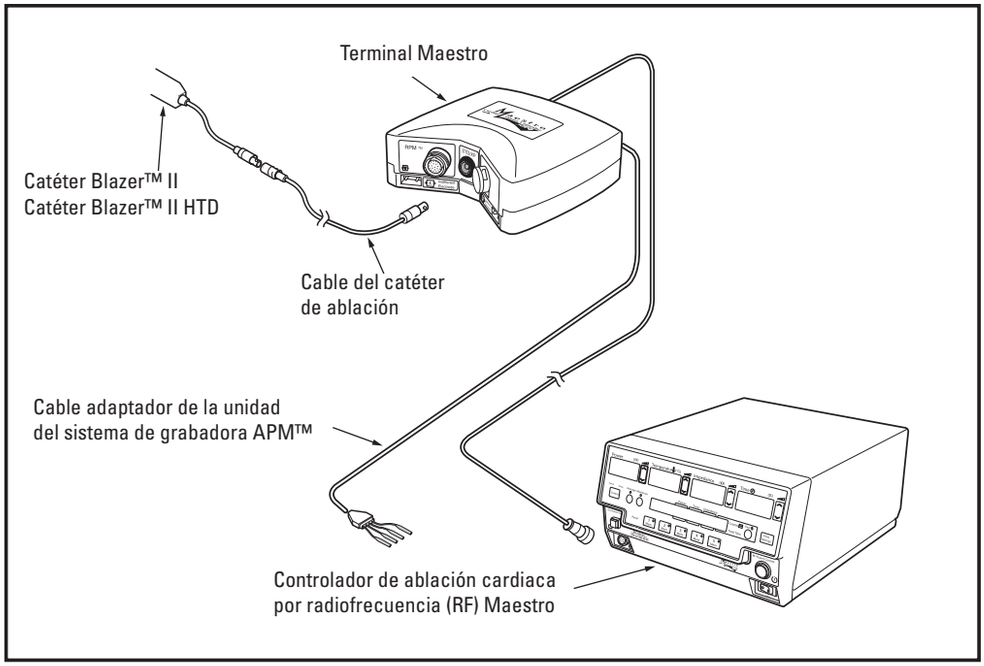


Figura 1. Conexión del cable en el modelo de Terminal Maestro

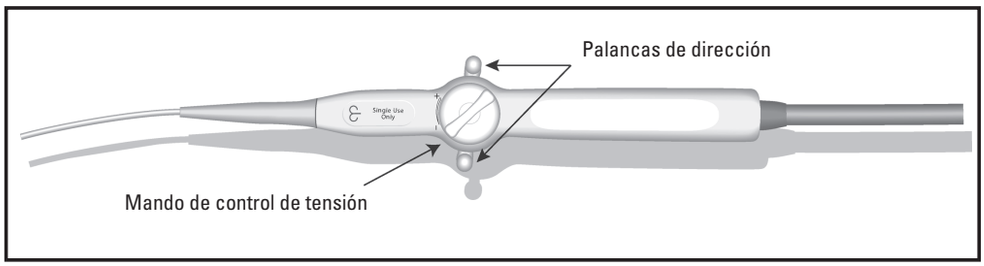


Figura 2. Catéter para ablación térmica

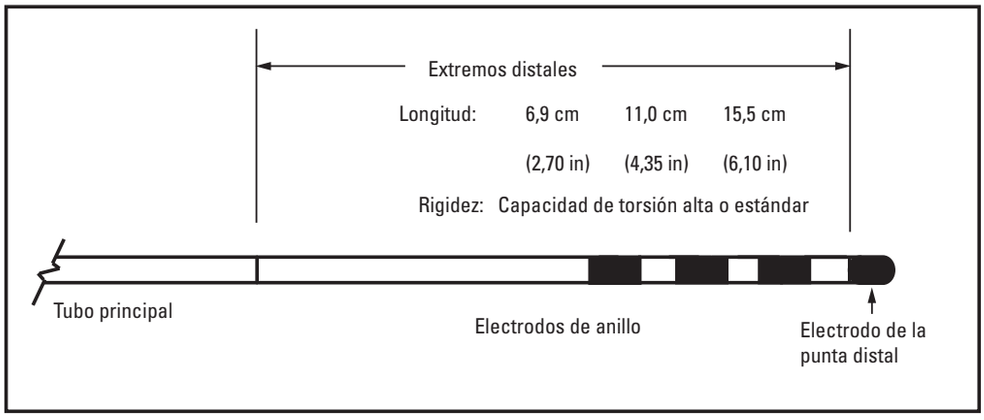


Figura 3. Punta distal

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Blazer™ II
Blazer™ II HTD
Cathéters d'ablation thermique

℞ ONLY

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

MISE EN GARDE

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.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter l'ensemble des contre-indications, avertissements et précautions contenus dans ces instructions. Le non-respect de ces recommandations risque d'entraîner des complications. Boston Scientific s'en remet à l'expérience du médecin pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient les risques prévisibles inhérents à la procédure.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les systèmes d'ablation cardiaque Boston Scientific Corporation (BSC) sont constitués d'un contrôleur d'ablation cardiaque à radiofréquence (RF) Maestro et d'un boîtier Maestro. Le contrôleur d'ablation cardiaque RF Maestro est utilisé avec un cathéter d'ablation thermique (ci-après nommé cathéter d'ablation).

Le « mode d'emploi » détaillé des systèmes d'ablation cardiaque BSC est fourni dans le manuel d'utilisation correspondant. Les informations présentées dans ce mode d'emploi concernent spécifiquement les cathéters d'ablation. Le cathéter d'ablation est connecté au contrôleur d'ablation cardiaque RF Maestro via un boîtier Maestro. Le boîtier Maestro permet en outre de se connecter aux enregistreurs électrophysiologiques standard de l'établissement. La connexion du cathéter au boîtier peut se faire par l'intermédiaire du câble de connexion rapide d'instruments, doté de connecteurs rapides exclusifs à BSC, illustrés à la figure 1. Les configurations à connexion rapide permettent de connecter et de déconnecter rapidement le cathéter.

Pour tous les cathéters d'ablation, la puissance RF monopolaire est administrée entre l'électrode distale du cathéter et une électrode passive externe vendue dans le commerce. Des configurations de cathéter quadripolaires sont disponibles (trois électrodes annulaires). Les électrodes annulaires sont utilisées pour l'enregistrement d'électrogrammes ou pour la stimulation cardiaque.

Les cathéters d'ablation sont proposés avec des fonctionnalités de surveillance de la température. D'autres options sont également disponibles, notamment un large choix de profils de courbure, de longueurs du cathéter, de longueurs de la section distale, d'espacement des électrodes annulaires, de caractéristiques de torsion et de rigidité, et de diamètres du corps du cathéter. De même, les électrodes d'extrémité sont disponibles en différentes tailles (diamètres, longueurs) et formes. Se reporter au catalogue de produits pour obtenir une description complète des configurations disponibles.

Informations utilisateur

Un cathéter d'ablation doit être utilisé par des médecins dûment formés en cardiologie invasive, connaissant bien les techniques de cartographie et d'ablation par cathéter à radiofréquence, ainsi que l'approche spécifique prévue, et ce, dans un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé.

Contenu

Un (1) cathéter d'ablation stérile.

UTILISATION/INDICATIONS

L'utilisation du système d'ablation cardiaque de Boston Scientific est indiquée pour l'ablation des voies accessoires de conduction auriculo-ventriculaire associées à une tachycardie, le traitement d'une tachycardie par réentrée nodale AV et la création d'un bloc AV complet chez les patients présentant une réponse ventriculaire rapide à une arythmie auriculaire, généralement une fibrillation auriculaire chronique insensible aux traitements médicamenteux.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients porteurs d'un filtre de protection embolique implanté dans la veine cave et/ou présentant un thrombus fémoral et nécessitant l'insertion du cathéter par une approche fémorale.

L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients souffrant d'une infection systémique active.

L'approche transseptale est contre-indiquée chez les patients présentant un thrombus ou un myxome de l'oreillette gauche, ou une plaque ou un patch inter-auriculaire.

L'approche transaortique rétrograde est contre-indiquée chez les patients porteurs d'une prothèse valvulaire aortique.

MISES EN GARDE

- S'assurer que l'équipement utilisé avec les cathéters BSC est de type CF, résiste aux défibrillations, répond aux normes de sécurité électrique CEI 60601-1 et satisfait à toutes les dispositions réglementaires locales pour l'utilisation indiquée.
- Tension nominale maximale du cathéter : 178 Vrms (251 Vpk).
- Avant utilisation, inspecter le dispositif afin de déceler toute détérioration physique, sans oublier l'isolation électrique des câbles et du corps du cathéter. Remplacer toute pièce endommagée.
- Les procédures d'ablation cardiaque ne doivent être réalisées que par des médecins dûment formés aux techniques d'ablation par cathéter radiofréquence et à l'approche utilisée, dans une salle d'électrophysiologie parfaitement équipée.
- Les procédures d'ablation par cathéter présentent un risque d'exposition considérable aux rayons X susceptible d'être à l'origine de radiolésions aigües 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 rayons X 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 limiter cette exposition. L'utilisation du dispositif chez la femme enceinte et l'adolescent prépubère doit donc être mûrement réfléchie.
- Les patients subissant une modification du nœud auriculo-ventriculaire ou une ablation des voies accessoires septales risquent un bloc auriculo-ventriculaire accidentel. Il est conseillé d'utiliser une puissance initiale plus faible chez ces patients et de surveiller de près la conduction antérieure lors de l'application de la puissance RF.
- Le fonctionnement des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs implantables peut être perturbé par les signaux RF. Il est important :
  a) de disposer de sources de stimulation externes temporaires pendant l'ablation,
  b) de reprogrammer temporairement le système de stimulation sur une sortie minimale ou en mode 000 afin de minimiser le risque de stimulation inappropriée,
  c) de faire preuve d'une extrême vigilance lorsque l'ablation est pratiquée à proximité de conducteurs de stimulation permanente, auriculaire ou ventriculaire,
  d) d'effectuer une analyse complète du système de stimulation sur tous les patients après l'ablation.
- Les défibrillateurs implantés doivent être désactivés pendant l'application de la puissance RF.
- Lors d'une approche transaortique, une visualisation radioscopique adaptée est nécessaire pour éviter d'introduire le cathéter d'ablation dans le système vasculaire coronaire. L'introduction du cathéter et l'application de la puissance RF dans l'artère coronaire peuvent entraîner un infarctus du myocarde et le décès du patient.
- 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.
- Le blocage du cathéter dans le cœur ou dans les vaisseaux sanguins constitue une complication possible de l'ablation cardiaque. Le risque de blocage du cathéter peut être plus élevé lorsqu'il est placé à proximité des cordages tendineux. Cette complication peut nécessiter une intervention chirurgicale et/ou la restauration des tissus lésés.
- 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 charbonneux pouvant entraîner une embolie.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II/ II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Il est important de commencer chaque application RF à faible puissance et de suivre attentivement le titrage de la puissance comme indiqué dans le mode d'emploi. Une augmentation trop rapide de la puissance pendant l'ablation peut provoquer des arythmies, endommager les structures adjacentes, entraîner une embolie et/ou une perforation causée par un jet de vapeur.
- Ne pas appliquer l'énergie RF lorsque le cathéter se trouve à l'extérieur du site visé. Les générateurs RF peuvent produire une énergie électrique considérable et blesser le patient ou l'opérateur.
- 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.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

PRÉCAUTIONS

- Toute pliure ou torsion excessive du corps du cathéter risque d'endommager les câbles internes. L'incurvation manuelle de la courbure distale avant l'intervention peut endommager le mécanisme d'orientation et blesser le 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. En outre, le rapport bénéfices/risques n'a pas été évalué chez les patients asymptomatiques.
- Le contrôleur peut générer une puissance électrique considérable. La manipulation incorrecte du cathéter et de l'électrode passive peut infliger une blessure au patient ou à l'opérateur, en particulier pendant l'utilisation du dispositif.
- Pendant l'application de la puissance, éviter tout contact du patient avec des surfaces métalliques mises à la terre.
- Ne pas utiliser le système d'ablation Blazer™ II/ II HTD à proximité d'un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM), car ce dernier pourrait perturber le fonctionnement du générateur RF et le système d'ablation pourrait également avoir une influence négative sur la qualité d'image.
- Ne pas appliquer l'énergie RF lorsque le cathéter se trouve à l'extérieur du site visé. Les générateurs RF peuvent produire une énergie électrique considérable et blesser le patient ou l'opérateur.
- Les cathéters Blazer II et Blazer II HTD sont extrêmement flexibles. Éviter de trop les tordre. Une rotation excessive de la poignée et du corps du cathéter peut endommager l'extrémité distale ou l'ensemble du cathéter. La rotation de la poignée et du corps du cathéter ne doit pas excéder 1,5 tour (540°). 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.
- 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.
- Le cathéter doit être manipulé avec précaution afin d'éviter tout risque de lésion, de perforation ou de tamponnade cardiaque. La progression du cathéter doit s'effectuer sous guidage radioscopique. En cas de résistance, ne pas exercer de force excessive pour faire avancer ou retirer le cathéter.
- L'écran à DEL indiquant l'impédance du cathéter sur le contrôleur d'ablation cardiaque doit être surveillé en permanence au cours de l'application de la puissance RF. En cas d'augmentation soudaine de l'impédance, l'application de la puissance doit être interrompue. Le cathéter doit être retiré et son extrémité distale nettoyée pour éliminer tout caillot.
- 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.
- 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. En outre, le rapport bénéfices/risques n'a pas été évalué chez les patients asymptomatiques.
- Le contrôleur peut générer une puissance électrique considérable. La manipulation incorrecte du cathéter et de l'électrode passive peut infliger une blessure au patient ou à l'opérateur, en particulier pendant l'utilisation du dispositif. Pendant l'application de la puissance, éviter tout contact du patient avec des surfaces métalliques mises à la terre.
- Si la puissance de sortie paraît faible ou si le matériel ne fonctionne pas correctement avec les réglages normaux, cela peut indiquer que l'électrode passive n'est pas correctement appliquée ou qu'un fil électrique est défectueux. Ne pas augmenter la puissance sans avoir vérifié l'absence de défaillances évidentes ou de mauvaise application.
- Le risque d'ignition de gaz inflammables ou d'autres matières est inhérent à l'application de puissance RF. Des précautions doivent être prises afin d'exclure la présence de matières inflammables dans la zone d'intervention.
- Les risques à long terme de la radioscopie prolongée n'ont pas été établis. L'utilisation du dispositif chez l'adolescent prépubère doit donc être mûrement réfléchie.
- Les interférences électromagnétiques (IEM) produites par le contrôleur pendant l'application de la puissance RF peuvent perturber le fonctionnement d'autres équipements.
- Lorsque le cathéter d'ablation atteint la valve aortique, il est recommandé d'incurver son extrémité pour lui donner la forme d'une « queue de cochon » afin de ne pas léser les feuillets de la valve.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les interventions avec le cathéter d'ablation cardiaque peuvent entraîner les désagréments ou les risques suivants. La fréquence et la gravité de ces événements indésirables peuvent varier et nécessiter d'autres interventions médicales et chirurgicales.

- Réaction allergique
- Arythmies (nouvelles ou exacerbation d'arythmies existantes) et complications liées aux sédatifs/à l'anesthésie
- Arrêt cardiaque ou respiratoire
- Lésion valvulaire cardiaque
- Enchevêtrement/blocage du cathéter
- Douleur au niveau de la poitrine
- Lésion de l'intima vasculaire ou des ultrastructures cardiaques
- Décès
- Embolie, embolie gazeuse
- Hématome/ecchymose
- Hémorragie
- Hypotension
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Perforation
- Épanchement péricardique/pleural
- Péricardite/pleurésie
- Lésion du nerf phrénique ou intercostal
- Pneumothorax
- Pseudoanévrisme
- Œdème pulmonaire
- Lésion du sinus ou du nœud d'Aschoff-Tawara
- Brûlures cutanées
- Accident vasculaire cérébral
- Accident cérébrovasculaire
- Tamponnade
- Thrombose
- Réaction vaso-vagale
- Exposition aux rayons X

PRÉSENTATION

Les cathéters d'ablation sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE).

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

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

Manipulation et conservation

Environnement de fonctionnement

Température ambiante : 10 à 40 °C

Humidité relative : 30 à 75 %

Pression atmosphérique : 70 à 106 kPa

Environnement de transport

Température : -29 à 60 °C

Humidité relative : 30 à 85 %

Pression atmosphérique : non contrôlée

Environnement de stockage

Température ambiante : 20 à 30 °C

Humidité relative : non contrôlée

Pression atmosphérique : non contrôlée

MATÉRIEL REQUIS

Équipement requis pour réaliser une ablation cardiaque :

- Gaine d'introduction hémostatique 6F (2,0 mm), 7F (2,3 mm) ou 8F (2,7 mm) dimensionnée selon le diamètre de l'électrode d'extrémité du cathéter d'ablation cardiaque utilisé.
- Électrode passive conforme ou supérieure aux exigences de la norme CEI 60601-2-2 relatives aux électrodes électrochirurgicales.

INSPECTION AVANT UTILISATION

Avant toute utilisation, inspecter soigneusement l'emballage pour vérifier l'intégrité du conditionnement stérile et de son contenu. Si le conditionnement stérile ou son contenu est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific. Vérifier la date limite d'utilisation du produit indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de cette date.

INSTALLATION DU SYSTÈME

Se reporter au manuel d'utilisation du contrôleur d'ablation cardiaque BSC concerné. Le manuel d'utilisation décrit les procédures de branchement du système, de réglage des paramètres d'ablation et d'application de la puissance radiofréquence.

PLACEMENT DE L'ÉLECTRODE PASSIVE

Brancher le connecteur de l'électrode passive dans la prise à deux broches marquée « INDIFFERENT ELECTRODE » (électrode de référence) sur le panneau avant du boîtier Maestro. S'assurer que le connecteur de l'électrode passive est bien enfoncé dans la prise.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II/ II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MODE D'EMPLOI

Le cathéter d'ablation est généralement introduit dans une veine ou une artère, puis positionné dans la cavité du cœur appropriée sous guidage radioscopique. Il est possible d'utiliser une approche transseptale. La mise en place précise du cathéter avant l'ablation est facilitée par une cartographie endocardique réalisée à l'aide des électrodes d'extrémité et/ou annulaires. Lorsqu'il est en position, la puissance radiofréquence est appliquée via le contrôleur afin de procéder à l'ablation du tissu cardiaque visé.

Avant d'introduire le cathéter d'ablation orientable, préparer le site d'accès selon les techniques aseptiques standard.

1. Introduire le cathéter par voie percutanée dans l'artère ou la veine appropriée selon la technique de Seldinger à l'aide de la gaine d'introduction hémostatique.
2. Une fois dans le vaisseau, l'extrémité du cathéter peut être fléchie à volonté afin de faciliter sa progression jusque dans la cavité du cœur choisie.
3. Le cathéter peut être redressé complètement puis fléchi dans la direction opposée contre les tissus cardiaques pour une meilleure stabilité pendant l'ablation.
4. Connecter le boîtier Maestro au connecteur « Isolated Patient Connection » (connexion patient isolée) situé sur le panneau avant du contrôleur au moyen du câble patient fourni. Veiller à suivre à la lettre les instructions contenues dans le manuel d'utilisation pour connecter le boîtier Maestro.
5. Connecter le cathéter d'ablation à l'aide des divers câbles adaptateurs (voir la figure 1).
6. Une fois le site d'ablation atteint et l'extrémité du cathéter en contact avec la surface endocardique, des signaux d'électrogramme intracardiaque peuvent être reçus. Des électrogrammes unipolaires peuvent être obtenus entre l'électrode de l'extrémité distale et une électrode ECG à faible impédance disponible dans le commerce. Des électrogrammes bipolaires peuvent être obtenus entre l'électrode de l'extrémité distale et une électrode annulaire, ou entre deux électrodes annulaires.
7. Une fois le site arythmogène localisé, le même cathéter peut être utilisé de façon thérapeutique en mode d'ablation pour administrer des salves de puissance radiofréquence. La puissance radiofréquence est appliquée via l'électrode de l'extrémité distale (ablation) afin de provoquer la nécrose thermique (ablation) des tissus arythmogènes. Pour transmettre la puissance radiofréquence du contrôleur d'ablation cardiaque au cathéter, suivre les instructions du manuel d'utilisation du contrôleur d'ablation cardiaque concerné.

RETRAIT DU CATHÉTER

1. Avant de retirer le cathéter, s'assurer que son extrémité distale est complètement redressée.
2. Retirer le cathéter du vaisseau.
3. Retirer la gaine d'introduction, puis appliquer la technique standard de traitement du site d'insertion.

RÉFÉRENCES

Disponibles sur simple demande.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier**. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments**.

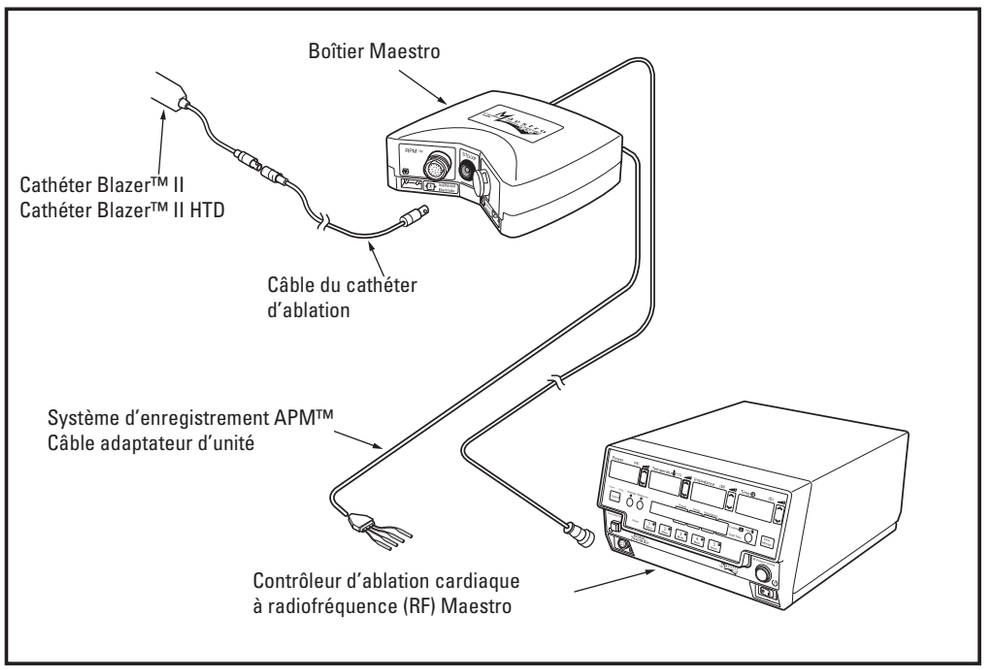


Figure 1. Configuration du câblage pour la BASE Maestro

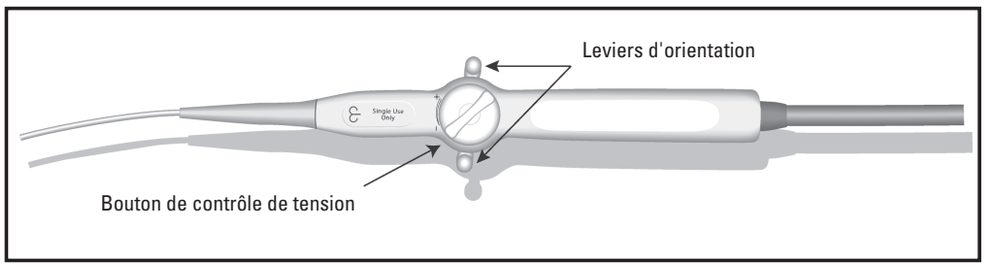


Figure 2. Cathéter d'ablation thermique

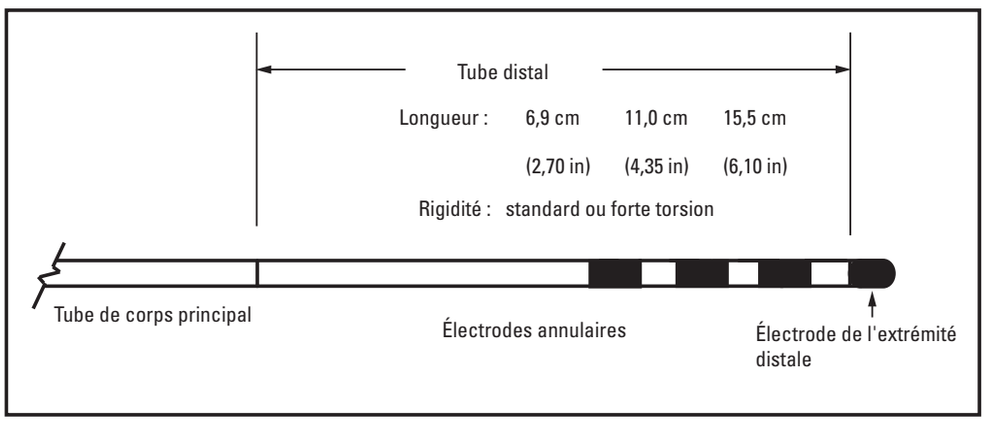


Figure 3. Extrémité distale

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Blazer™ II
Blazer™ II HTD
Thermische Ablationskatheter

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

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

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

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

Lesen Sie vor dem Gebrauch der Vorrichtung alle Anweisungen sorgfältig durch. Beachten Sie alle Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen. Boston Scientific setzt voraus, dass der jeweilige Arzt alle vorhersehbaren Risiken des Verfahrens bestimmt, sie beurteilt und dem Patienten mitteilt.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die Boston Scientific Corporation (BSC) Herzablationssysteme bestehen aus der Maestro Hochfrequenz (HF)-Herzablations-Steuereinheit und dem Maestro Pod. Die Maestro HF-Herzablations-Steuereinheit wird gemeinsam mit einem thermischen Ablationskatheter verwendet (im Folgenden Ablationskatheter).

Eine detaillierte „Gebrauchsanweisung" für die BSC Herzablationssysteme befindet sich in der entsprechenden Betriebsanleitung. Die weiteren Ausführungen in der vorliegenden Gebrauchsanweisung gehen speziell auf die Ablationskatheter ein. Der Ablationskatheter wird über ein Maestro Pod an die Maestro HF-Herzablations-Steuereinheit angeschlossen. Der Maestro Pod bietet außerdem eine Verbindung zu elektrophysiologischen Standard-Registratoren in Krankenhäusern. Die Verbindung zwischen Katheter und Pod kann über das „Quick Connect"-Instrumentenkabel mit den BSC-eigenen „Quick Connect"-Schnellanschlüssen vorgenommen werden (Abbildung 1). Die „Quick Connect"-Konfiguration ermöglicht den schnellen Anschluss und die schnelle Trennung des Katheters.

Bei allen Ablationskathetern wird zwischen der distalen Elektrode des Katheters und einer handelsüblichen externen Neutralelektrode monopolare HF-Energie abgegeben. Es stehen quadripolare Katheterkonfigurationen zur Verfügung (drei Ringelektroden). Ringelektroden werden für die Elektrogrammaufzeichnung und für Schrittmacher verwendet.

Ablationskatheter stehen mit Funktionen zur Temperaturüberwachung zur Verfügung. Weitere Katheteroptionen umfassen verschiedene Krümmungsprofile, Katheterlängen, distale Sektorlängen, Ringelektrodenabstände, Drehmoment- und Steifigkeitseigenschaften und Katheterschaftdurchmesser. Spitzenelektroden gibt es ebenfalls in verschiedenen Größen (Durchmesser, Längen) und Formen. Eine komplette Beschreibung der verfügbaren Produktkonfigurationen finden Sie im Produktkatalog.

Vorgesehene Anwendergruppe

Ein Ablationskatheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die über eine umfassende Ausbildung in der Durchführung von invasiven kardiologischen Verfahren und den Techniken des/der HF-gespeisten Katheter-Mappings/-Ablation in der speziell anzuwendenden Vorgehensweise verfügen, und dies nur in einem vollständig ausgestatteten Elektrophysiologie-Labor.

Inhalt

Ein (1) steriler Ablationskatheter.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das Herzablations-System von Boston Scientific ist für die Unterbrechung von akzessorischen atrioventrikulären (AV) Leitungsbahnen bei dadurch bedingter Tachykardie zur Behandlung von AV-Knoten-Reentry-Tachykardie und zur Erzeugung eines kompletten AV-Blocks bei Patienten mit schnellen ventrikulären Reaktionen auf Vorhofarrythmien – typischerweise chronisches arzneimittelrefraktäres Vorhofflimmern – indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung dieses Geräts ist kontraindiziert bei Patienten mit V. cava Embolieprophylaxefiltern und/oder bekanntem femoralem Thrombus, die eine femorale Kathetereinführung erfordern.

Die Verwendung des Systems ist bei Patienten mit aktiven systemischen Infektionen kontraindiziert.

Der transseptale Zugang ist bei Patienten mit Thrombus oder Myxom im linken Vorhof oder bei interarterialem Schirmchen bzw. interarterialem Flicken kontraindiziert.

Der retrograde transartoriale Zugang ist bei Patienten mit Aortenklappenersatz kontraindiziert.

WARNHINWEISE

- Es muss sichergestellt werden, dass alle Geräte, die in Verbindung mit den BSC-Kathetern verwendet werden, vom Typ CF und defibrillationssicher sind sowie die IEC 60601-1-Sicherheitsstandards und alle lokalen gesetzlichen Bestimmungen für den angegebenen Verwendungszweck erfüllen.
- Maximale Katheter-Nennspannung: 178 Vrms (251 Vpk).
- Inspizieren Sie die Vorrichtung vor dem Einsatz auf äußere Schäden, überprüfen Sie die elektrische Isolierung von Kabeln und Katheterschaft. Beschädigte Teile ersetzen.
- Herzablations-Verfahren dürfen nur von Ärzten ausgeführt werden, die über eine umfassende Ausbildung in der Durchführung von Verfahren der Hochfrequenz-Katheterablation und in der speziellen anzuwendenden Vorgehensweise verfügen, und nur in einem umfassend ausgestatteten Elektrophysiologie-Labor.
- Bei Katheter-Ablationsvorgängen besteht die Gefahr von Kontakt mit hoher Röntgenstrahlung, die aufgrund der Stärke des Röntgenstrahls 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. Eine Katheterablation darf nur durchgeführt werden, nachdem die potenzielle Strahlenbelastung bei dem Verfahren beurteilt wurde und entsprechende Schritte zur Minimierung dieser Belastung unternommen wurden. Daher muss die Verwendung des Geräts bei schwangeren Frauen und vorpubertären Kindern sorgfältig abgewogen werden.
- Bei Patienten, die einer AV-Knoten-Modifikation oder einer Ablation von akzessorischen Septum-Leitungsbahnen unterzogen werden, besteht das Risiko eines unbeabsichtigten AV-Blocks. Bei solchen Patienten ist die Verwendung einer niedrigeren Anfangsleistung und die sorgfältige Überwachung der anterioren Überleitung während der HF-Stromabgabe erforderlich.
- Die Funktion von Herzschrittmachern und implantierbaren Kardiovertern/Defibrillatoren kann durch HF-Signale beeinträchtigt werden. Auf folgende Punkte ist besonders zu achten:
  a) temporäre externe Stimulationsgeräte während der Ablation bereithalten,
  b) das Stimulationssystem temporär auf den Mindestausgang oder den Betriebsmodus „000" umprogrammieren, um das Risiko falscher Stimulation zu verringern,
  c) Bei der Ablation in der Nähe permanenter atrialer oder ventrikulärer Stimulationselektroden äußerst vorsichtig vorgehen.
  d) nach der Ablation an allen Patienten eine komplette Analyse des Stimulationssystems durchführen.
- Implantierte Kardioverter/Defibrillatoren müssen vor der Abgabe von HF-Strom deaktiviert werden.
- Während des transaortalen Zugangs ist ausreichende Visualisierung durch Röntgendurchleuchtung erforderlich, um die falsche Positionierung des Ablationskatheters im Koronargefäßsystem zu vermeiden. Die Positionierung des Katheters in der Koronararterie und Abgabe von HF-Strom kann zu Myokardinfarkt und Tod führen.
- Patienten, die einem Ablationsverfahren im linken Vorhof 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.
- Eine mögliche Komplikation bei Herzablations-Verfahren ist das Einklemmen des Katheters im Herz oder in den Blutgefäßen. Die Wahrscheinlichkeit des Einklemmens des Katheters kann sich erhöhen, wenn der Katheter in der Nähe der Chordae tendineae positioniert wird. Diese Komplikation erfordert u.U. einen chirurgischen Eingriff bzw. die Wiederherstellung des verletzten Gewebes.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II/ II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- 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.
- Eine Ablation in Kontakt mit jeglichen anderen Elektroden beeinflusst die Funktion des Katheters und kann zu Thrombus, Koageln oder Verkohlungen führen, die Embolien herbeiführen können.
- Es ist wichtig, jede HF-Applikation mit niedriger Leistung zu beginnen und die Leistungstitrierung wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben genau zu befolgen. Eine zu schnelle Leistungserhöhung während der Ablation kann Arrhythmien, Beschädigungen benachbarter Strukturen, Embolien und/oder Perforation durch plötzliches Entweichen von Dampf verursachen.
- Keine HF-Energie mit dem Katheter außerhalb des Zielbereichs abgeben. HF-Generatoren können eine hohe elektrische Energie abgeben und Verletzungen des Patienten oder Bedieners verursachen.
- Die Stimulation von Herzgewebe durch Schrittmacherstimulus und/oder HF-Energie kann zu einer ungewollten Induktion von Arrhythmien führen. Diese Arrhythmien können eine Defibrillation erforderlich machen, die ebenfalls zu Hautverbrennungen führen kann.
- Es dürfen keine Veränderungen an dieser Ausrüstung vorgenommen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Durch übermäßiges Biegen und Knicken des Katheterschafts können die internen Drähte beschädigt werden. Ein manuelles Vorverbiegen der distalen Krümmung kann den Steuermechanismus beschädigen und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Die Langzeitrisiken von Läsionen, die durch HF-Ablation hervorgerufen werden, sind nicht vollständig bekannt. Insbesondere sind die Langzeitauswirkungen von Läsionen in der Nähe des besonders entwickelten kardialen Erregungsleitungssystems bzw. des Koronargefäßsystems nicht bekannt. Außerdem wurden die Risiken/Vorteile bei asymptomatischen Patienten bisher nicht wissenschaftlich untersucht.
- Die Steuereinheit kann eine hohe elektrische Leistung abgeben. Eine falsche Handhabung des Katheters und der Neutralelektrode kann zu Verletzungen von Patient oder Bediener führen, insbesondere während des aktiven Einsatzes.
- Während der Leistungsabgabe darf der Patient nicht in Kontakt mit geerdeten Metalloberflächen kommen.
- Das Blazer™ II/II HTD Ablationssystem nicht in der Umgebung von MRT-(Magnetresonanztomografie-) Geräten verwenden, da das MRT-Gerät die Funktion eines HF-Generators und umgekehrt das Ablationssystem die Bildqualität beeinträchtigen kann.
- Keine HF-Energie mit dem Katheter außerhalb des Zielbereichs abgeben. HF-Generatoren können eine hohe elektrische Energie abgeben und Verletzungen des Patienten oder Bedieners verursachen.
- Der Blazer II Katheter und der Blazer II HTD Katheter können mit hohem Drehmoment gespannt werden. Zu starkes Drehen vermeiden. Zu starkes Drehen des Griffs und Katheterschafts kann zur Beschädigung der distalen Spitze oder des Katheters führen. Den Griff und den Katheterschaft höchstens um 1½ Umdrehungen (540˚) drehen. Wenn die gewünschte Biegung der Katheterspitze damit nicht erreicht werden kann, die Krümmung des Katheters einstellen, um die Katheterspitze aus der Herzwand zu entfernen, bevor der Griff oder Katheterschaft weiter gedreht wird.
- Bei Patienten, die Eingriffen im linken Vorhof und transseptalen Herzeingriffen unterzogen werden, wird eine Antikoagulationstherapie während des Verfahrens empfohlen. Diese Therapie muss außerdem für bestimmte Patienten in Betracht gezogen werden, die Eingriffen im rechten Vorhof unterzogen werden.
- Handhaben Sie den Katheter äußerst vorsichtig, um Herzschäden, -perforation bzw. -tamponade zu vermeiden. Das Vorschieben des Katheters muss unter Röntgendurchleuchtung erfolgen. Wenn beim Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters Widerstand auftritt, keine übermäßige Kraft aufwenden.
- Die LED-Anzeige für die Impedanz des Katheters der Steuereinheit muss während der HF-Stromabgabe kontinuierlich überwacht werden. Wenn die Impedanz plötzlich ansteigt, muss die Stromabgabe unterbrochen werden. Der Katheter muss entfernt und die distale Spitze des Katheters gereinigt werden, um jegliche Blutgerinnsel zu entfernen.
- Es muss ausreichende Filterung gewährleistet sein, um die kontinuierliche Überwachung des Körperoberflächen-Elektrokardiogramms (ECG) während der HF-Stromabgabe zu ermöglichen.
- Die Langzeitrisiken von Läsionen, die durch HF-Ablation hervorgerufen werden, sind nicht vollständig bekannt. Insbesondere sind die Langzeitauswirkungen von Läsionen in der Nähe des besonders entwickelten kardialen Erregungsleitungssystems bzw. des Koronargefäßsystems nicht bekannt. Außerdem wurden die Risiken/Vorteile bei asymptomatischen Patienten bisher nicht wissenschaftlich untersucht.
- Die Steuereinheit kann eine hohe elektrische Leistung abgeben. Eine falsche Handhabung des Katheters und der Neutralelektrode kann zu Verletzungen von Patient oder Bediener führen, insbesondere während des aktiven Einsatzes. Während der Leistungsabgabe darf der Patient nicht in Kontakt mit geerdeten Metalloberflächen kommen.
- Eine offensichtlich niedrige Energieabgabe bzw. eine Fehlfunktion des Systems bei normalen Einstellungen kann auf eine falsche Applikation der Neutralelektrode oder auf defekte elektrische Leitungen hinweisen. Die Leistung erst erhöhen, nachdem offensichtliche Defekte oder falscher Gebrauch ausgeschlossen wurden.
- Bei der Anwendung von HF-Strom besteht das Risiko, dass sich brennbare Materialien oder Gase entzünden. Es müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um solche Materialien aus Bereichen, in denen Ablationsverfahren durchgeführt werden, fernzuhalten.
- Die Langzeitrisiken einer fortgesetzten Röntgenanwendung sind nicht vollständig bekannt. Aus diesem Grund muss der Einsatz dieses Systems an präpubertären Kindern besonders sorgfältig abgewogen werden.
- Von der Steuereinheit erzeugte Elektromagnetische Interferenz (EMI) kann die Leistung anderer Geräte während der Abgabe von HF-Strom beeinträchtigen.
- Beim Passieren der Aortenklappe mit dem Ablationskatheter wird empfohlen, dass die Katheterspitze wie ein „Pigtail" gekrümmt wird, um Verletzungen an den Klappenflügeln zu vermeiden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

In Verbindung mit elektrochirurgischen Verfahren können folgende potenzielle Risiken und Unverträglichkeiten auftreten. Die Häufigkeit und Stärke dieser unerwünschten Ereignisse kann variieren und zusätzliche medizinische Eingriffe, wie z. B. Operationen, erforderlich machen.

- Allergische Reaktion
- Arrhythmien (neue oder Verschlimmerung bestehender Arrhythmien) und Komplikationen mit Beruhigungsmitteln/Narkose
- Herz- oder Atemstillstand
- Herzklappenschaden
- Einklemmen/Verwickeln des Katheters
- Schmerzen im Brustkorb
- Beschädigung der Gefäßintima oder Feinstruktur des Herzens
- Tod
- Embolus, Luftembolus
- Hämatom/Ekchymose
- Hämorrhagien
- Hypotonie
- Infektion
- Myokardinfarkt
- Perforation
- Perikarderguss/Pleuraerguss
- Perikarditis/Pleuritis
- Beschädigung der Phrenikus- oder Interkostalnerven
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysmen
- Lungenödem
- Verletzung von Sinus- oder AV-Knoten
- Hautverbrennungen
- Schlaganfall
- Schlaganfall oder zerebrovaskulärer Insult
- Tamponade
- Thrombose
- Vasovagale Reaktion
- Röntgenstrahlung

LIEFERFORM

Ablationskatheter werden mittels eines Ethylenoxid-(EO-)Verfahrens sterilisiert.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur: 10 °C bis 40 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %

Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa

Umgebungsbedingungen für den Transport

Temperatur: –29 °C bis 60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 85 %

Luftdruck: Unkontrolliert

Lagerungsbedingungen

Umgebungstemperatur: 20 °C bis 30 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: Unkontrolliert

Luftdruck: Unkontrolliert

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

ERFORDERLICHES MATERIAL

Für die Durchführung der Herzablation erforderliches Material:

- Hämostatische Einführschleuse der Größe 6 F (2,0 mm), 7 F (2,3 mm) oder 8 F (2,7 mm); Größe entsprechend dem verwendeten Herzablationskatheter.
- Neutralelektrode, die die Anforderungen gemäß IEC 60601-2-2 an elektrochirurgische Elektroden erfüllt bzw. übertrifft.

ÜBERPRÜFUNG VOR DER VERWENDUNG

Überprüfen Sie das Paket vor der Verwendung sorgfältig auf eine mögliche Beschädigung der sterilen Verpackung oder des Inhalts. Wenn die sterile Verpackung oder der Inhalt beschädigt sind, wenden Sie sich an Ihren Boston Scientific-Vertreter. Das Verfallsdatum auf der Verpackung prüfen. Das Gerät nach dem aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

Die Anweisungen in der Bedienungsanleitung für die entsprechende Herzablations-Steuereinheit von BSC beachten. In der Bedienungsanleitung sind die Schritte für den Anschluss des Systems, die Einstellung der Ablationsparameter und die Abgabe von HF-Strom ausführlich beschrieben.

ANBRINGEN DER NEUTRALELEKTRODE

Den Stecker der Neutralelektrode in den Zweistiftanschluss mit der Bezeichnung „INDIFFERENT ELECTRODE" (Neutralelektrode) auf der Vorderseite des Maestro Pods stecken. Sicherstellen, dass der Stecker der Neutralelektrode fest in die Buchse eingesteckt wird.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Der Ablationskatheter wird normalerweise in eine Vene oder Arterie eingeführt und dann unter Röntgendurchleuchtung in der entsprechenden Herzkammer positioniert. Ein transseptaler Zugang kann verwendet werden Die präzise Platzierung des Katheters vor der Ablation wird durch Endokardial-Mapping mit Hilfe von Spitzen- und/oder Ringelektroden unterstützt. Nach erfolgreicher Positionierung wird HF-Strom über die Steuereinheit abgegeben und das abzutragende Herzgewebe entfernt.

Die Eintrittstelle vor der Einführung des steuerbaren Ablationskatheters entsprechend den antiseptischen Standardverfahren vorbereiten.

1. Den Katheter mit dem Seldinger-Verfahren unter Verwendung der hämostatischen Einführschleuse perkutan in die entsprechende Arterie oder Vene einführen.
2. Wenn sich der Katheter im Blutgefäß befindet, kann die Spitze nach Erfordernis gebogen werden, um den Vorschub in die ausgewählte Herzkammer zu erleichtern.
3. Die Biegung des Katheters kann vollständig gestreckt und in die entgegengesetzte Richtung gegen das Herzgewebe gebogen werden, um die Stabilität während der Ablation zu gewährleisten.
4. Den Maestro Pod mit der Steuereinheit mit Hilfe des beiliegenden Patientenkabels am Anschluss mit der Markierung „Isolierter Patienten-Verbindungsstecker" auf der Vorderseite verbinden. Die Anweisungen in der entsprechenden Gebrauchsanweisung zum Anschluss des Maestro Pods genauestens befolgen.
5. Den Ablationskatheter mit den verschiedenen Adapterkabeln anschließen (siehe Abbildung 1).
6. Wenn die Ablationsstelle erreicht wurde und die Katheterspitze mit der Endokardoberfläche Kontakt hat, können intrakardiale EKG-Signale empfangen werden. Unipolare EKGs können zwischen der Elektrode am distalen Ende und allen herkömmlich verfügbaren Niedrigimpedanz-EKG-Elektroden aufgezeichnet werden. Bipolare EKGs können zwischen der Elektrode am distalen Ende und allen Ringelektroden oder zwischen zwei Ringelektroden aufgezeichnet werden.
7. Wenn die arrhythmogene Stelle gefunden wurde, kann der gleiche Katheter therapeutisch im „Ablations"-Modus zur Abgabe diskreter Intervalle von HF-Strom verwendet werden. Der HF-Strom wird durch die Ablationselektrode am distalen Ende an das Gewebe abgegeben, wodurch das arrhythmogene Gewebe durch thermische Abtragung (Ablation) entfernt wird. Zur Abgabe von HF-Strom durch die Herzablations-Steuereinheit an den Katheter die Anweisungen in der entsprechenden Gebrauchsanweisung für die Herzablations-Steuereinheit befolgen.

ENTFERNEN DES KATHETERS

1. Vor dem Entfernen des Katheters sicherstellen, dass das distale Ende des Katheters vollständig gestreckt ist.
2. Ziehen Sie den Katheter aus dem Gefäß zurück.
3. Einführschleuse entfernen und nachfolgend die Einführstelle unter Befolgung des Standardverfahrens versorgen.

LITERATURHINWEISE

Auf Anforderung erhältlich.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, ihre marktgängige Qualität oder ihre Eignung für einen bestimmten Zweck**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II/ II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

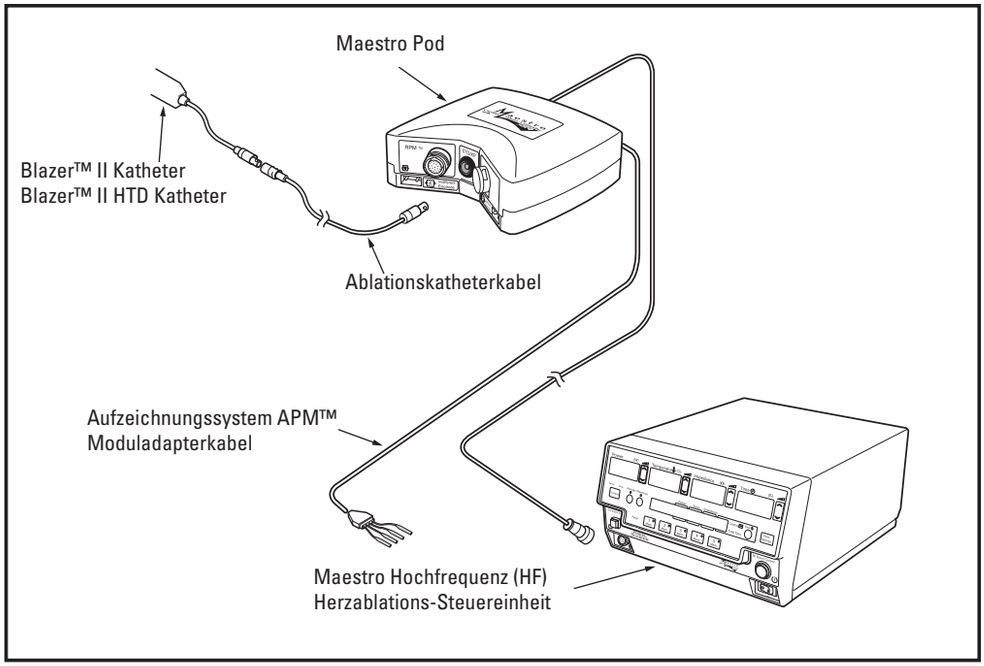


Abbildung 1: Kabelkonfiguration für Maestro POD

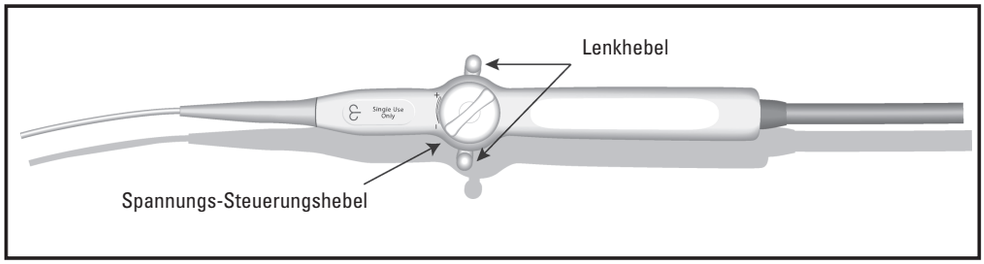


Abbildung 2: Thermischer Ablationskatheter

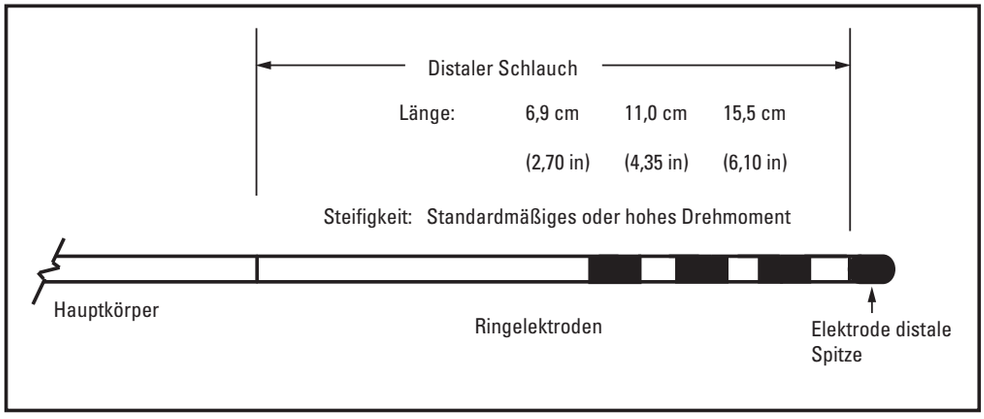


Abbildung 3: Distale Spitze

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Blazer™ II
Blazer™ II HTD
Cateteri per ablazione termica

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

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

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia 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 inoltre provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

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

Prima dell'uso, leggere attentamente le seguenti istruzioni. Osservare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni elencate nelle seguenti istruzioni. La mancata osservanza di tali indicazioni può causare complicazioni al paziente. Boston Scientific ritiene che sia responsabilità del medico determinare, valutare e comunicare al paziente i rischi associati alla procedura.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I sistemi di ablazione di Boston Scientific Corporation (BSC) consistono di un regolatore per ablazione cardiaca a radiofrequenza (RF) Maestro e un pod Maestro. Il regolatore per ablazione cardiaca RF Maestro è utilizzato in congiunzione con un catetere per ablazione termica (di seguito chiamato catetere per ablazione).

Le "Istruzioni per l'uso" dettagliate per i sistemi per ablazione cardiaca BSC sono riportate nel relativo Manuale dell'operatore. Informazioni più dettagliate all'interno delle presenti istruzioni per l'uso si riferiscono specificamente ai cateteri per ablazione. Il catetere per ablazione è collegato al regolatore per ablazione cardiaca RF Maestro tramite un pod Maestro. Il pod Maestro consente il collegamento opzionale alle scriventi elettrofisiologiche (EP) ospedaliere standard. Per realizzare il collegamento catetere-pod, utilizzare il cavo Quick Connect dell'apparecchiatura, dotato dei connettori Quick Connect esclusivi di BSC, mostrati nella Figura 1. La configurazione Quick Connect consente il collegamento e lo scollegamento rapido del catetere.

Per tutti i cateteri per ablazione, la potenza RF unipolare viene erogata tra l'elettrodo della punta distale del catetere e un elettrodo dispersivo esterno disponibile in commercio. Il catetere è disponibile con configurazione quadripolare (tre elettrodi ad anello). Vengono inoltre utilizzati elettrodi ad anello per il tracciato dell'elettrogramma o per la registrazione del ritmo cardiaco.

I cateteri per ablazione sono disponibili con la funzione di monitoraggio della temperatura. I cateteri per ablazione cardiaca sono inoltre disponibili con altre opzioni, ad esempio: profili di curva, lunghezze del catetere, lunghezze della sezione distale, intervallo degli elettrodi ad anello, caratteristiche di torsione e rigidità e diametri del corpo del catetere diversi. Analogamente, gli elettrodi della punta sono disponibili in una varietà di misure (diametri, lunghezze) e forme. Si prega di fare riferimento al catalogo del prodotto per una descrizione completa delle configurazioni del prodotto disponibili.

Informazioni per l'utilizzatore

Un catetere per ablazione 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 tramite catetere alimentato a RF, nonché all'approccio da utilizzare nel caso specifico.

Contenuto

Un (1) catetere sterile per ablazione.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema per ablazione cardiaca Boston Scientific è indicato per l'interruzione delle vie di conduzione atrioventricolari (AV) accessorie associate a tachicardia, per il trattamento della tachicardia giunzionale atrioventricolare e per la creazione di un blocco atrioventricolare completo in pazienti con risposta ventricolare rapida all'aritmia atriale, normalmente fibrillazione atriale cronica refrattaria ai farmaci.

CONTROINDICAZIONI

L'uso di questo dispositivo è controindicato in pazienti con dispositivi di protezione embolica a filtro della vena cava e/o trombi femorali noti che necessitano dell'approccio femorale per l'inserimento del catetere.

L'uso del presente dispositivo è controindicato in pazienti affetti da infezione sistemica attiva.

L'approccio transettale è controindicato in pazienti affetti da trombo atriale sinistro, mixoma oppure diaframma o patch interatriale.

L'approccio transaortico retrogrado è controindicato in pazienti che abbiano subito un intervento di sostituzione della valvola aortica.

AVVERTENZE

- Verificare con attenzione che tutte le apparecchiature utilizzate in associazione con i 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 previsti dalle norme locali per l'uso previsto.
- Tensione nominale massima del catetere: 178 Vrms (251 Vpk).
- Prima dell'uso, controllare che il dispositivo non presenti alcun danno e che il materiale di isolamento elettrico sui fili e sul corpo del catetere sia integro. In caso contrario, sostituire i componenti danneggiati.
- 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 alle procedure di cardiologia invasiva e alle tecniche di ablazione tramite cateteri a radiofrequenza, nonché all'approccio da utilizzare nel caso specifico.
- Le procedure di ablazione per mezzo di catetere possono comportare una notevole esposizione ai raggi x, alla quale sono associati rischi di lesioni acute da radiazioni, nonché un aumento del rischio di effetti collaterali genetici e somatici sia sul paziente che sul personale di laboratorio, a causa dell'intensità delle radiazioni e della durata della fluoroscopia. Il catetere per ablazione dovrebbe essere utilizzato solamente dopo aver accuratamente controllato il potenziale di esposizione a radiazioni associato alla procedura e dopo aver preso le adeguate misure di sicurezza per minimizzare tale esposizione. È quindi necessario prestare particolare attenzione all'uso del dispositivo in donne in stato di gravidanza e bambini in età prepuberale.
- I pazienti sottoposti a modificazione del nodo atrioventricolare o ablazione delle vie settali accessorie sono esposti al rischio di blocco atrioventricolare involontario. Su tali pazienti è consigliabile utilizzare una potenza iniziale inferiore e monitorare attentamente la conduzione anteriore, durante l'erogazione di potenza RF.
- Il funzionamento di pacemaker, defibrillatori o cardiovertitori impiantabili può essere disturbato dai segnali RF. È importante:
  a) avere a disposizione fonti esterne temporanee di regolazione del ritmo cardiaco nel corso della procedura di ablazione,
  b) riprogrammare temporaneamente il sistema di regolazione del ritmo cardiaco impostandolo su un'uscita minima o in modalità 000, per ridurre il rischio di regolazione inadatta del ritmo cardiaco,
  c) Esercitare la massima cautela durante l'ablazione in prossimità di elettrodi permanenti per la regolazione del ritmo cardiaco, sia atriali che ventricolari.
  d) ad ablazione conclusa, eseguire su tutti i pazienti un'analisi completa del sistema di regolazione del ritmo cardiaco.
- I cardiovertitori/defibrillatori impiantati devono essere disattivati nel corso dell'erogazione di potenza RF.
- In caso di approccio transaortico, è necessaria una adeguata visualizzazione fluoroscopica, per evitare il posizionamento del catetere per ablazione nell'albero vascolare coronarico. Il posizionamento del catetere e l'erogazione di potenza RF nell'arteria coronaria possono provocare infarto miocardico e morte.
- I pazienti sottoposti a procedure di ablazione sinistra devono essere monitorati con estrema attenzione 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.
- Una possibile complicazione, associata alle procedure di ablazione cardiaca, è costituita dall'intrappolamento del catetere all'interno di vasi sanguigni o del cuore. Il rischio di intrappolamento può aumentare nei casi in cui il catetere venga posizionato in prossimità delle corde tendinee. Tale complicazione può richiedere il ricorso ad un intervento chirurgico e/o alla riparazione dei tessuti che abbiano subito delle lesioni.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II/ II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Durante l'ablazione a RF è necessario prestare attenzione a non erogare l'energia RF sull'arteria coronaria o accanto a 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 ustioni per il paziente che possono provocare embolia.
- È importante iniziare ciascuna applicazione di RF a potenza ridotta e attenersi alla titolazione di potenza secondo quanto specificato nelle istruzioni per l'uso. Un aumento troppo rapido della potenza durante l'ablazione può provocare aritmie, danno alle strutture adiacenti, embolia e/o perforazione causata dalla fuoriuscita di vapore.
- Non erogare energia RF se il catetere non è posizionato nel punto prescelto per l'intervento. I generatori RF sono in grado di erogare una notevole energia elettrica che può causare lesioni al paziente o all'operatore.
- La stimolazione dei tessuti cardiaci dovuta alla stimolazione cardiaca e/o all'energia RF può essere la causa accidentale di aritmie. Tali aritmie possono rendere necessaria la defibrillazione, che a sua volta potrebbe essere provocare ustioni alla pelle.
- Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.

PRECAUZIONI

- Piegature o curvature eccessive del corpo del catetere possono danneggiarne i fili interni. Il piegamento manuale pre-procedurale della curva distale può provocare danni al meccanismo di pilotaggio o lesioni al paziente.
- I rischi a lungo termine legati alle lesioni conseguenti all'ablazione a radiofrequenza 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 dell'albero vascolare coronarico. Inoltre, non sono ancora stati studiati i rischi/benefici su pazienti asintomatici.
- Il regolatore può erogare una potenza elettrica notevole. Un uso scorretto del catetere e dell'elettrodo dispersivo può provocare lesioni al paziente o all'operatore, in particolare durante il funzionamento del dispositivo.
- Durante l'erogazione di potenza, il paziente non deve entrare a contatto con superfici metalliche collegate a terra.
- Non usare il sistema per ablazione Blazer™ II/II HTD in prossimità di apparecchiature per risonanza magnetica (RM) in quanto tali apparecchiature possono influire negativamente sulla funzionalità del generatore di RF e del sistema di ablazione, con possibilità di distorsione dell'immagine.
- Non erogare energia RF se il catetere non è posizionato nel punto prescelto per l'intervento. I generatori RF sono in grado di erogare una notevole energia elettrica che può causare lesioni al paziente o all'operatore.
- Il catetere Blazer II e il catetere Blazer II HTD presentano un'elevata capacità di torsione. Evitare una torsione eccessiva. La rotazione eccessiva dell'impugnatura e del corpo del catetere possono 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°). Se non è possibile raggiungere 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.
- Per i pazienti sottoposti a procedure cardiache transettali e sul cuore sinistro si consiglia una terapia anticoagulante peri-procedurale; si consiglia di prendere in considerazione la medesima terapia anche per le procedure sul cuore destro.
- Manipolare il catetere con cautela per evitare lesioni, perforazioni o tamponamenti cardiaci. Il catetere deve essere fatto avanzare esclusivamente in fluoroscopia. Qualora si incontri resistenza, non esercitare una forza eccessiva per fare avanzare o retrarre il catetere.
- Monitorare costantemente il display a LED di impedenza del catetere sul regolatore durante l'erogazione di potenza RF. Qualora si verifichi un aumento improvviso dell'impedenza, interrompere l'erogazione di potenza, rimuovere il catetere e detergerne la punta distale per eliminare eventuali coaguli.
- Per permettere il monitoraggio continuo dell'elettrocardiogramma di superficie (ECG), è necessario utilizzare un adeguato sistema di filtraggio durante l'applicazione di potenza RF.
- I rischi a lungo termine legati alle lesioni conseguenti all'ablazione a radiofrequenza non sono stati ancora stabiliti. In particolare, sono ancora sconosciuti gli effetti a lungo termine di lesioni in prossimità del sistema di conduzione specializzato o dell'albero vascolare coronarico. Inoltre, non sono ancora stati studiati i rischi/benefici su pazienti asintomatici.
- Il regolatore può erogare una potenza elettrica notevole. Un uso scorretto del catetere e dell'elettrodo dispersivo può provocare lesioni al paziente o all'operatore, in particolare durante il funzionamento del dispositivo. Durante l'erogazione di potenza, il paziente non deve entrare a contatto con superfici metalliche collegate a terra.
- Qualora l'erogazione di energia appaia inferiore al normale o l'apparecchiatura non funzioni correttamente quando regolata normalmente, è possibile che l'elettrodo dispersivo non sia stato applicato correttamente o che un conduttore elettrico sia guasto. Prima di aumentare la potenza verificare che non siano presenti difetti evidenti e che l'applicazione sia corretta.
- L'uso di potenza RF comporta il rischio di ignizione di gas infiammabili o di altri materiali. Di conseguenza, è necessario prendere le opportune precauzioni, per limitare la presenza di materiali infiammabili nell'area in cui si esegue la procedura di ablazione.
- I rischi a lungo termine di una sessione di fluoroscopia prolungata non sono ancora stati stabiliti. È quindi necessario prestare particolare attenzione all'uso del dispositivo su bambini in età prepuberale.
- L'interferenza elettromagnetica prodotta dal regolatore durante l'erogazione di potenza RF può compromettere le prestazioni di altre apparecchiature.
- Nel corso dell'attraversamento della valvola aortica con il catetere per ablazione, si consiglia di flettere la punta del catetere in modo che assomigli ad una curva a pigtail, per evitare danni ai foglietti valvolari.

EFFETTI INDESIDERATI

Le procedure di ablazione cardiaca possono essere associate ai rischi potenziali e agli effetti collaterali riportati di seguito. Tali complicazioni possono variare per frequenza e gravità, e in alcuni casi possono richiedere ulteriore trattamento, incluso l'intervento chirurgico.

- Reazione allergica
- Aritmie (insorgenza di nuove aritmie o aggravamento di aritmie esistenti) e complicazioni di agenti sedativi/anestesia
- Arresto cardiaco o respiratorio
- Danni alla valvola cardiaca
- Intrappolamento del catetere
- Dolore toracico
- Lesioni all'intima dei vasi o alla struttura fine cardiaca
- Morte
- Embolo, embolo gassoso
- Ematoma/Ecchimosi
- Emorragia
- Ipotensione
- Infezione
- Infarto miocardico
- Perforazione
- Versamento pleurico o pericardico
- Pericardite/pleurite
- Danni al nervo frenico o intercostale
- Pneumotorace
- Pseudoaneurisma
- Edema polmonare
- Danno al seno o al nodo atrioventricolare
- Bruciatura della cute
- Ictus
- Ictus o accidente cerebrovascolare
- Tamponamento
- Trombosi
- Reazione vasovagale
- Esposizione ai raggi X

MODALITÀ DI FORNITURA

I cateteri sono forniti sterili in seguito a sterilizzazione mediante ossido di etilene (EO).

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

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

Trattamento e conservazione

Condizioni ambientali operative

Temperatura ambiente: da 10 °C a 40 °C

Umidità relativa: dal 30% al 75%

Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa

Condizioni ambientali per il trasporto

Temperatura: da -29 °C a 60 °C

Umidità relativa: dal 30% all'85%

Pressione atmosferica: non controllata

Condizioni ambientali per la conservazione

Temperatura ambiente: da 20 °C a 30 °C

Umidità relativa: non controllata

Pressione atmosferica: non controllata

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

ATTREZZATURA NECESSARIA

Attrezzatura necessaria per la procedura di ablazione cardiaca:

- Guaina introduttore emostatica da 6 F (2,00 mm), 7 F (2,33 mm) o 8 F (2,67 mm), a seconda del diametro dell'elettrodo della punta per il catetere per ablazione cardiaca in uso.
- Un elettrodo dispersivo che soddisfa o eccede i requisiti IEC 60601-1/IEC 60601-1-2 per gli elettrodi elettrochirurgici.

ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

Prima dell'uso controllare attentamente che la barriera sterile della confezione sia integra e che il contenuto non sia stato danneggiato. Se l'integrità della barriera sterile è stata compromessa o se il contenuto è stato danneggiato, rivolgersi al rappresentante locale della Boston Scientific. Verificare la data di scadenza riportata sulla confezione del dispositivo. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza (dicitura "Usare entro").

IMPOSTAZIONE DEL SISTEMA

Fare riferimento al manuale dell'operatore del regolatore per ablazione cardiaca BSC pertinente. Il manuale dell'operatore descrive le fasi necessarie per il collegamento del sistema, l'impostazione dei parametri di ablazione e l'erogazione di potenza RF.

FISSAGGIO DEGLI ELETTRODI DISPERSIVI

Collegare il connettore dell'elettrodo dispersivo alla presa a due spinotti contrassegnata "INDIFFERENT ELECTRODE" (elettrodo indifferente) sul pannello anteriore del pod Maestro. Assicurarsi che il connettore dell'elettrodo dispersivo sia inserito saldamente nella presa.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il catetere per ablazione viene normalmente introdotto in una vena o in un'arteria e quindi posizionato in fluoroscopia nella cavità cardiaca di interesse. È possibile ricorrere ad approccio transettale. Il posizionamento preciso del catetere prima dell'ablazione deve essere accompagnato dalla mappatura endocardiaca eseguita tramite gli elettrodi della punta e/o ad anello. Una volta determinata la posizione adatta, il regolatore eroga la potenza RF, determinando l'ablazione del tessuto cardiaco prescelto.

Prima dell'introduzione del catetere per ablazione manovrabile, preparare il sito d'ingresso, secondo le tecniche asettiche standard.

1. Introdurre percutaneamente, secondo la tecnica Seldinger, il catetere nell'arteria o nella vena appropriata, utilizzando la guaina introduttore emostatica.
2. Una volta introdotta nel vaso, la punta del catetere può essere piegata come necessario per facilitare l'introduzione nella cavità cardiaca prescelta.
3. La curva della punta del catetere può essere raddrizzata completamente e quindi piegata nella direzione opposta, contro il tessuto cardiaco, migliorando in tal modo la stabilità nel corso della procedura di ablazione.
4. Collegare il pod Maestro al connettore "Isolated Patient Connection" (collegamento isolato paziente) del regolatore, sul pannello anteriore, utilizzando il cavo collegato al paziente. Per il collegamento del pod Maestro attenersi attentamente alle istruzioni contenute nel manuale dell'operatore pertinente.
5. Collegare il catetere per ablazione utilizzando vari cavi di adattamento (Figura 1).
6. Una volta ottenuto l'accesso al sito di ablazione e quando la punta del catetere è a contatto con la superficie endocardica, è possibile ottenere segnali dall'elettrogramma intracardiaco. È possibile ottenere elettrogrammi unipolari tra l'elettrodo della punta distale e un qualsiasi elettrodo per ECG a bassa impedenza, disponibile in commercio. I tracciati dell'elettrogramma bipolare sono invece ottenibili tra l'elettrodo della punta distale e un qualsiasi elettrodo ad anello, o tra due elettrodi ad anello.
7. Una volta determinato il sito aritmogenico, è possibile utilizzare terapeuticamente lo stesso catetere in modalità ablazione per erogare scariche discrete di energia RF. La potenza RF viene erogata al tessuto dall'elettrodo della punta distale (ablazione) il quale determina la necrosi termica (ablazione) del tessuto aritmogenico. Per l'erogazione della potenza RF dal regolatore per ablazione cardiaca al catetere seguire le istruzioni contenute nell'apposito manuale dell'operatore del regolatore per ablazione cardiaca.

RIMOZIONE DEL CATETERE

1. Prima di rimuovere il catetere verificare che l'estremità distale del catetere sia stata completamente raddrizzata.
2. Retrarre il catetere dal vaso.
3. Rimuovere la guaina introduttore, quindi gestire il sito d'introduzione seguendo la procedura standard.

BIBLIOGRAFIA

Disponibile su richiesta.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare**. Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01 A

Black (K) ΔE ≤5.0

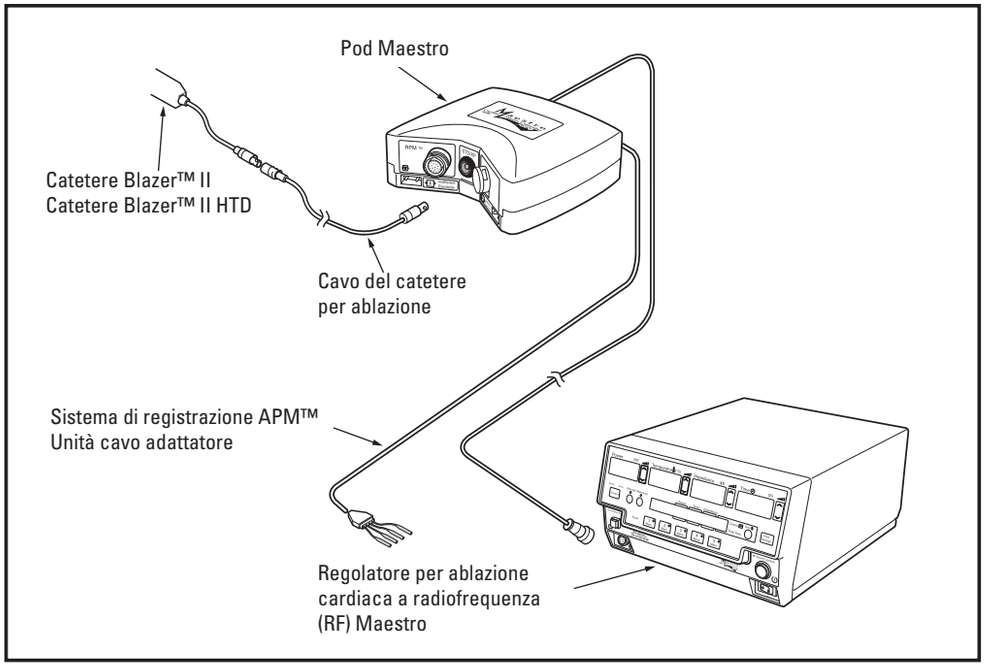


Figura 1. Configurazione del cavo per il Pod Maestro

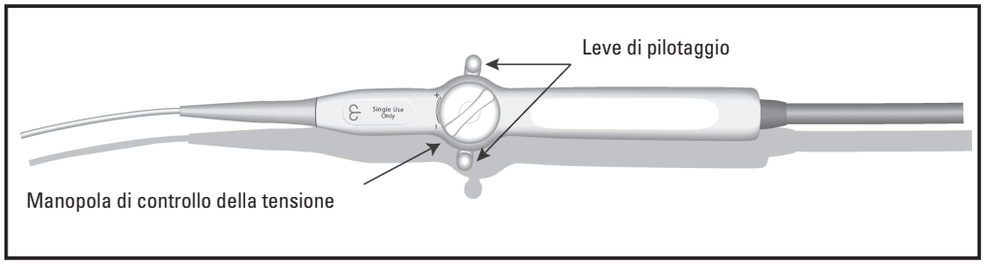


Figura 2. Catetere per ablazione termica

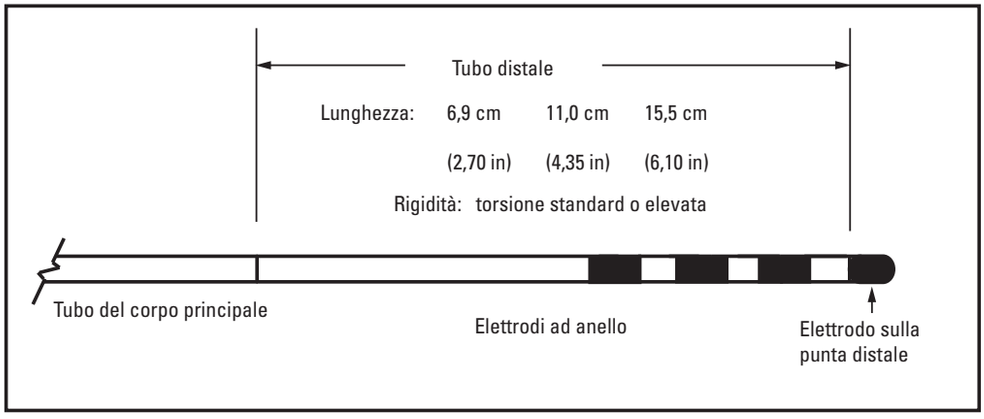


Figura 3. Punta distale

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Blazer™ II
Blazer™ II HTD
Temperatuur ablatiekatheters

℞ ONLY

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

WAARSCHUWING

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

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood 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 de dood van de patiënt veroorzaken.

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

Lees alle instructies voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door. Neem alle in deze gebruiksaanwijzing vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Als u dit niet doet, kunnen complicaties bij de patiënt het gevolg zijn. Boston Scientific vertrouwt erop dat de arts de te verwachten risico's van de ingreep vaststelt, beoordeelt en met de patiënt bespreekt.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De hartablatiesystemen van Boston Scientific Corporation (BSC) bestaan uit een Maestro Radiofrequentie (RF)-hartablatiecontroller en een Maestro-kastje. De Maestro RF-hartablatiecontroller wordt gebruikt samen met een Temperatuur ablatiekatheter (voortaan: ablatiekatheter).

Uitvoerige instructies voor gebruik van de hartablatiesystemen van BSC vindt u in de betreffende bedieningshandleiding. De informatie die in deze gebruiksaanwijzing nader wordt beschreven, heeft specifiek betrekking op de ablatiekatheters. De ablatiekatheter wordt via een Maestro-kastje aangesloten op een Maestro RF-hartablatiecontroller. Het Maestro-kastje voorziet in extra aansluitingen voor standaard medische elektrofysiologische recorders. De aansluiting tussen de katheter en het kastje kan tot stand worden gebracht met behulp van de instrumentkabel met snelaansluiting, die gebruikmaakt van de snelaansluitingsconnectoren van BSC, weergegeven in afbeelding 1. Door middel van de snelaansluitingsconfiguratie kan de katheter snel worden aangesloten en losgekoppeld.

Bij alle ablatiekatheters wordt monopolig RF-vermogen geleverd tussen de distale elektrode van de katheter en een vrij verkrijgbare externe dispersieve elektrode. Er zijn vierpolige katheterconfiguraties beschikbaar (drie ringelektroden). Ringelektroden worden gebruikt voor het vastleggen van elektrogrammen of voor pacing.

Ablatiekatheters zijn beschikbaar met temperatuurbewaking. Andere katheteropties omvatten verschillende curven, verschillende katheterlengtes, verschillende lengtes van het distale gedeelte, verschillende afstanden tussen de ringelektroden, verschillende torsie-eigenschappen en stevigheid en verschillende diameters van de katheterschacht. Puntelektroden zijn eveneens beschikbaar in verschillende afmetingen (diameters, lengtes) en vormen. Raadpleeg de productcatalogus voor een volledige beschrijving van de beschikbare productconfiguraties.

Informatie voor de gebruiker

Een ablatiekatheter mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die gedegen zijn opgeleid op het gebied van invasieve cardiologie en de technieken voor mapping en ablatie met katheters met RF-vermogen, in de te gebruiken specifieke benadering. De katheter mag uitsluitend worden gebruikt in een volledig uitgerust elektrofysiologisch laboratorium.

Inhoud

Eén (1) steriele ablatiekatheter.

BEOOGD GEBRUIK / INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het hartablatiesysteem van Boston Scientific is geïndiceerd voor onderbreking van accessoire atrioventriculaire (AV) geleidingsbanen die voorkomen bij tachycardie, voor behandeling van AV-nodale re-entrytachycardie en voor vorming van een totaal AV-blok bij patiënten met een snelle ventrikelreactie op atriale aritmie - typisch chronisch, medicamenteus refractair atriumfibrilleren.

CONTRA-INDICATIES

Er bestaat een contra-indicatie voor het gebruik van dit hulpmiddel bij patiënten met een filterhulpmiddel ter bescherming tegen embolie in de vena cava en/of een bekende trombus in het dijbeen en bij wie de katheter via het dijbeen moet worden ingebracht.

Er bestaat een contra-indicatie voor het gebruik van het hulpmiddel bij patiënten met een actieve systemische infectie.

Er bestaat een contra-indicatie voor transseptale benadering bij patiënten met een trombus of myxoom van het linkeratrium of intra-atriale patching.

Er bestaat een contra-indicatie voor retrograde transaortale benadering bij patiënten met een aortaklepprothese.

WAARSCHUWINGEN

- Zorg ervoor dat alle apparatuur die samen met de katheters van BSC wordt gebruikt, van het type CF is, defibrillatiebestendig is, voldoet aan de veiligheidsvereisten voor elektriciteit van IEC 60601-1 en in overeenstemming is met alle lokale voorschriften voor het gespecificeerde bedoelde gebruik.
- Maximale nominale spanning katheter: 178 Vrms (251 Vpk).
- Controleer het hulpmiddel voor gebruik op fysieke beschadiging; controleer ook de elektrische isolatie op de kabels en de katheterschacht. Vervang beschadigde apparatuur.
- Hartablatie-ingrepen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die gedegen zijn opgeleid op het gebied van de technieken van katheterablatie door middel van hoogfrequent vermogen en met gebruik van de betreffende specifieke benadering in een volledig uitgerust elektrofysiologisch laboratorium.
- Ablatie-ingrepen door middel van een katheter brengen het risico van aanzienlijke blootstelling aan röntgenstralen met zich mee, hetgeen kan leiden tot acuut stralingsletsel bij en een verhoogd risico van somatische en genetische uitwerkingen op zowel patiënten als laboratoriummedewerkers ten gevolge van de intensiteit van de röntgenstraal 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 ingreep met zich meebrengt en nadat er stappen zijn ondernomen om deze blootstelling zo veel mogelijk te beperken. Gebruik van dit hulpmiddel bij zwangere vrouwen en prepuberale kinderen moet om deze redenen zeer kritisch worden overwogen.
- Patiënten die aanpassing van de AV-knoop of ablatie van de septale accessoire geleidingsbanen ondergaan, lopen risico op onbedoelde vorming van een AV-blok. Het wordt aanbevolen bij dergelijke patiënten in eerste instantie een lager vermogen te gebruiken en tijdens de afgifte van RF-vermogen de anterior geleiding scherp in de gaten te houden.
- RF-signalen kunnen een storende werking hebben op pacemakers en implanteerbare cardioverterdefibrillatoren. Het volgende is van belang:
  a) houd tijdens de ablatie tijdelijke externe bronnen voor pacing bij de hand,
  b) zet het pacingsysteem tijdelijk op minimale afgifte of in de modus 000 om zo het risico van ongewenste pacing te beperken,
  c) Wees uitermate voorzichtig tijdens ablatie in de nabijheid van permanente leads voor pacing in atrium of ventrikel,
  d) voer na afloop van de ablatie bij alle patiënten een volledige analyse van het pacingsysteem uit.
- Geïmplanteerde cardioverterdefibrillatoren moeten tijdens de afgifte van RF-vermogen zijn gedeactiveerd.
- Tijdens transaortale benadering is voldoende fluoroscopische visualisatie nodig om te voorkomen dat de ablatiekatheter in het coronaire vaatstelsel wordt geplaatst. Plaatsing van katheters en toepassing van RF-vermogen in de kransslagader worden in verband gebracht met myocardinfarcten en overlijden.
- Patiënten die een ablatie-ingreep aan de linkerzijde 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.
- Een mogelijke complicatie bij hartablatie-ingrepen is een vastzittende katheter in het hart of de bloedvaten. De kans op een vastzittende katheter is groter als de katheter in de nabijheid van de chordae tendineae wordt geplaatst. Als deze complicatie zich voordoet, kan een chirurgische ingreep en/of herstel van beschadigd weefsel noodzakelijk zijn.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Tijdens RF-ablatie moet ervoor worden gezorgd dat geen RF-energie wordt afgegeven in of in de buurt van de kransslagader, zelfs 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 en dit kan leiden tot een trombus, stolsels of verschroeiing, hetgeen weer kan leiden tot embolie.
- Het is belangrijk dat elke RF-toepassing bij laag vermogen wordt gestart en dat het opvoeren van het vermogen zoals gespecificeerd in de instructies voor gebruik zorgvuldig wordt gevolgd. Als het vermogen tijdens ablatie te snel wordt verhoogd, kan dit leiden tot aritmie, schade aan aangrenzende structuren, embolie en/of perforatie veroorzaakt door een stoomreactie.
- Geef geen RF-energie af als de katheter zich buiten het doelgebied bevindt. RF-generators kunnen een aanzienlijke hoeveelheid elektrische energie afgeven en letsel veroorzaken bij de patiënt of de bediener.
- Stimulatie van hartweefsel door een pacingstimulus en/of RF-energie kan onbedoeld aritmie opwekken. Door dergelijke aritmie kan defibrillatie vereist zijn, hetgeen ook brandwonden tot gevolg kan hebben.
- Deze apparatuur mag op geen enkele wijze worden gewijzigd.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Als de katheterschacht te veel wordt verbogen of geknikt, kunnen de interne draden beschadigd raken. Als de distale curve vooraf handmatig wordt gebogen, kan het stuurmechanisme beschadigd raken, hetgeen kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Er is niet bekend of door RF-ablatie gevormde laesies risico's op lange termijn met zich meebrengen. Er is met name niet bekend wat de gevolgen op lange termijn zijn van laesies in de nabijheid van het gespecialiseerde geleidingssysteem of het coronaire vaatstelsel. Bovendien is er geen onderzoek uitgevoerd naar de risico's/voordelen voor asymptomatische patiënten.
- De controller kan een aanzienlijk elektrisch vermogen afgeven. Letsel bij de patiënt of bediener kan het gevolg zijn van onjuist hanteren van de katheter en dispersieve elektroden, met name wanneer het hulpmiddel in gebruik is.
- Wanneer vermogen wordt afgegeven, mag de patiënt niet in contact komen met geaarde metalen oppervlakken.
- Gebruik het Blazer™ II/II HTD-ablatiesysteem niet in de nabijheid van MRI-apparatuur, aangezien MRI-apparatuur een negatief effect kan hebben op de werking van een RF-generator en het ablatiesysteem een negatief effect kan hebben op de beeldkwaliteit.
- Geef geen RF-energie af als de katheter zich buiten het doelgebied bevindt. RF-generators kunnen een aanzienlijke hoeveelheid elektrische energie afgeven en letsel veroorzaken bij de patiënt of de bediener.
- De Blazer II katheter en de Blazer II HTD katheter zijn zeer draaibaar. Draai deze niet te ver. Als de handgreep en katheterschacht te ver worden gedraaid, kan dat beschadiging van de distale punt of katheter tot gevolg hebben. Draai de handgreep en katheterschacht niet meer dan 1½ slag (540°). 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 plaatsen voordat de handgreep en katheterschacht verder worden gedraaid.
- Anticoagulatietherapie gedurende de gehele ingreep wordt aanbevolen voor patiënten die een transseptale cardiologische ingreep aan de linkerzijde ondergaan en dient te worden overwogen voor bepaalde patiënten die een ingreep aan de rechterzijde ondergaan.
- De katheter dient voorzichtig te worden gemanipuleerd om beschadiging, perforatie of tamponade van het hart te voorkomen. De katheter dient onder fluoroscopische geleiding te worden geplaatst. Gebruik als er weerstand voelbaar is geen overmatige kracht om de katheter te plaatsen of te verwijderen.
- Het LED-display voor katheterimpedantie van de controller dient tijdens de afgifte van RF-vermogen constant te worden bewaakt. Als een plotselinge stijging van de impedantie wordt waargenomen, dient de vermogensafgifte te worden gestaakt. De katheter moet worden verwijderd en de distale punt van de katheter moet worden gereinigd om eventuele stolsels te verwijderen.
- Er dient voldoende filtering te worden gebruikt om tijdens toepassing van hoogfrequent vermogen constante bewaking van de oppervlakte-ECG mogelijk te maken.
- Er is niet bekend of door RF-ablatie gevormde laesies risico's op lange termijn met zich meebrengen. Er is met name niet bekend wat de gevolgen op lange termijn zijn van laesies in de nabijheid van het gespecialiseerde geleidingssysteem of het coronaire vaatstelsel. Bovendien is er geen onderzoek uitgevoerd naar de risico's/voordelen voor asymptomatische patiënten.
- De controller kan een aanzienlijk elektrisch vermogen afgeven. Letsel bij de patiënt of bediener kan het gevolg zijn van onjuist hanteren van de katheter en dispersieve elektroden, met name wanneer het hulpmiddel in gebruik is. Wanneer vermogen wordt afgegeven, mag de patiënt niet in contact komen met geaarde metalen oppervlakken.
- Als het uitgangsvermogen laag lijkt of de apparatuur bij normale instellingen niet naar behoren functioneert, kan dat erop wijzen dat de dispersieve elektroden verkeerd zijn aangebracht of dat een elektrische draad defect is. Verhoog het vermogen pas nadat is gecontroleerd op duidelijke defecten en verkeerde plaatsing.
- Het risico van ontbranding van ontvlambare gassen of andere materialen is inherent aan toepassing van RF-vermogen. Er dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om ervoor te zorgen dat er geen ontvlambare materialen aanwezig zijn in de ruimte waar de ablatie-ingrepen worden uitgevoerd.
- Er is niet bekend of langdurige fluoroscopie risico's op lange termijn met zich meebrengt. Gebruik van dit hulpmiddel bij prepuberale kinderen moet om deze redenen zeer kritisch worden overwogen.
- Elektromagnetische interferentie (EMI) die door de controller tijdens de afgifte van RF-vermogen wordt opgewekt, kan een negatief effect hebben op de prestaties van andere apparatuur.
- Als de ablatiekatheter door de aortaklep wordt gestoken, wordt het aanbevolen de katheterpunt zodanig te buigen dat deze op een 'krulstaart' lijkt om te voorkomen dat de klepslippen worden beschadigd.

COMPLICATIES

De volgende risico's en ongemakken kunnen het gevolg zijn van hartablatie-ingrepen. Hoe vaak deze complicaties optreden, en hoe ernstig deze zijn, verschilt. Afhankelijk van deze factoren kan medisch ingrijpen, waaronder operatie, noodzakelijk zijn.

- Allergische reactie
- Aritmie (nieuw of verergering van bestaande aritmie) en complicaties met betrekking tot kalmerende middelen/verdoving
- Hart- of ademstilstand
- Beschadiging van hartkleppen
- Verstrikte of vastzittende katheter
- Pijn op de borst
- Beschadiging van de intima van vaten of ultrastructuren van het hart
- Overlijden
- Embolie, luchtembolie
- Hematoom/ecchymose
- Hemorragie
- Hypotensie
- Infectie
- Myocardinfarct
- Perforatie
- Effusie van pericardium/pleura
- Pericarditis/pleuritis
- Beschadiging van de nervus phrenicus of intercostalis
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysma
- Longoedeem
- Verwonding van de sinus- of AV-knoop
- Brandwonden
- Beroerte
- Beroerte of CVA
- Tamponnade
- Trombose
- Vasovagale reactie
- Blootstelling aan röntgenstraling

LEVERING

Ablatiekatheters zijn gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide (EO)-proces en worden steriel geleverd.

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Gebruiksomgeving

Omgevingstemperatuur: 10 °C tot 40 °C

Relatieve luchtvochtigheid: 30% tot 75%

Atmosferische druk: 70 kPa tot 106 kPa

Transportomgeving

Temperatuur: -29 °C tot 60 °C

Relatieve luchtvochtigheid: 30% tot 85%

Atmosferische druk: niet gereguleerd

Opslagomgeving

Omgevingstemperatuur: 20 °C tot 30 °C

Relatieve luchtvochtigheid: niet gereguleerd

Atmosferische druk: niet gereguleerd

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

BENODIGDE MATERIALEN

Benodigdheden voor hartablatie:

- Hemostatische inbrenghuls van 6 F (2,00 mm), 7 F (2,3 mm) of 8 F (2,7 mm), afhankelijk van de diameter van de puntelektrode voor de gebruikte hartablatiekatheter.
- Dispersieve elektrode die minimaal voldoet aan de eisen van IEC 60601-2-2 voor elektrochirurgische elektroden.

INSPECTIE VOOR GEBRUIK

Controleer voorafgaand aan gebruik nauwkeurig of de steriele barrière van de verpakking is verbroken en of de inhoud ervan is beschadigd. Neem contact op met de vertegenwoordiger van Boston Scientific als de integriteit van de steriele barrière is aangetast of de inhoud is beschadigd. Controleer de uiterste gebruiksdatum op de verpakking van het hulpmiddel. Gebruik het hulpmiddel niet na de aangegeven uiterste gebruiksdatum.

SYSTEEM INSTELLEN

Raadpleeg de bedieningshandleiding van de betreffende hartablatiecontroller van BSC. In de bedieningshandleiding worden de stappen beschreven die moeten worden uitgevoerd om het systeem aan te sluiten, de ablatieparameters in te stellen en hoogfrequent vermogen af te geven.

DE DISPERSIEVE ELEKTRODE AANSLUITEN

Steek de stekker van de dispersieve elektrode in het tweepolige contact met de markering "INDIFFERENT ELECTRODE" op het voorpaneel van het Maestro-kastje. Controleer of de stekker van de dispersieve elektrode stevig in het contact is gestoken.

GEBRUIKSAANWIJZING

De ablatiekatheter wordt gewoonlijk in een ader of slagader ingebracht en vervolgens onder fluoroscopische geleiding in de betreffende hartkamer geplaatst. Er kan een transseptale benadering worden gebruikt. Voorafgaand aan de ablatie dient de katheter nauwkeurig te worden geplaatst aan de hand van endocardiale mapping door middel van de punt- en/of ringelektroden. Zodra de katheter juist is geplaatst, wordt door middel van de controller hoogfrequent vermogen afgegeven, hetgeen leidt tot ablatie van het betreffende hartweefsel.

Voordat de stuurbare ablatiekatheter wordt ingebracht, dient de gehele inbrengplaats met toepassing van standaard aseptische technieken te worden voorbereid.

1. Breng de katheter met behulp van een hemostatische inbrenghuls percutaan in de betreffende slagader of ader in door middel van de techniek van Seldinger.
2. Zodra de katheter zich in het vat bevindt, kan de katheterpunt naar behoefte worden gebogen om het inbrengen in de betreffende hartkamer te vergemakkelijken.
3. De curve van de katheter kan volledig recht worden gemaakt en in de tegenovergestelde richting tegen het hartweefsel worden gebogen om de stabiliteit tijdens de ablatie te bevorderen.
4. Sluit het Maestro-kastje door middel van de aangesloten patiëntkabel aan op het contact met de markering "Geïsoleerde patiëntaansluiting" op het voorpaneel van de controller. Volg de instructies in de betreffende bedieningshandleiding nauwkeurig op bij het aansluiten van het Maestro-kastje.
5. Sluit de ablatiekatheter aan met behulp van verschillende adapterkabels (zie afbeelding 1).
6. Nadat toegang is verkregen tot de ablatieplaats en de punt van de katheter in contact is gebracht met het endocardiale oppervlak kunnen signalen voor intracardiale elektrogrammen worden geregistreerd. Signalen voor unipolaire elektrogrammen kunnen worden verkregen tussen de elektrode in de distale punt en een willekeurige vrij verkrijgbare ECG-elektrode met lage impedantie. Signalen voor bipolaire elektrogrammen kunnen worden geregistreerd tussen de elektrode in de distale punt en een willekeurige ringelektrode of tussen twee ringelektroden.
7. Nadat de aritmogene plaats is bepaald, kan dezelfde katheter in de ablatiemodus therapeutisch worden gebruikt om afzonderlijke stoten hoogfrequent vermogen af te geven. Hoogfrequent vermogen wordt via de (ablatie-) elektrode in de distale punt afgegeven aan het weefsel, hetgeen leidt tot thermale necrose (ablatie) van het aritmogene weefsel. Volg de instructies in de bedieningshandleiding van de betreffende hartablatiecontroller op om met de hartablatiecontroller hoogfrequent vermogen af te geven aan de katheter.

KATHETER VERWIJDEREN

1. Zorg ervoor dat het distale uiteinde van de katheter volledig recht is gemaakt voordat de katheter wordt verwijderd.
2. Trek de katheter terug uit het vat.
3. Verwijder de inbrenghuls en volg standaardmethoden voor behandeling van de inbrengplaats.

LITERATUUR

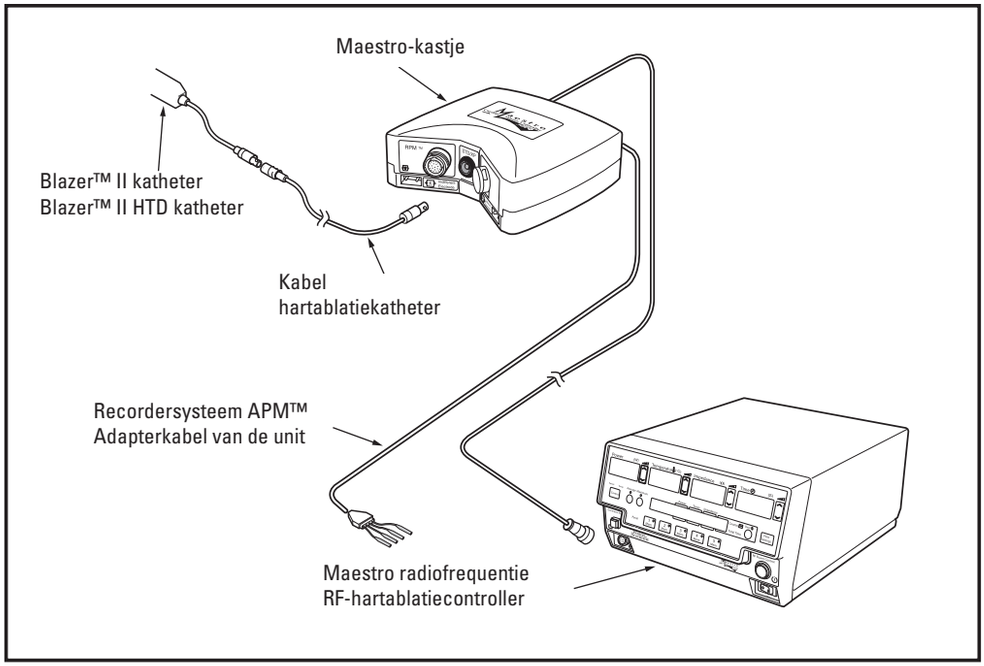
Op aanvraag leverbaar.

GARANTIE

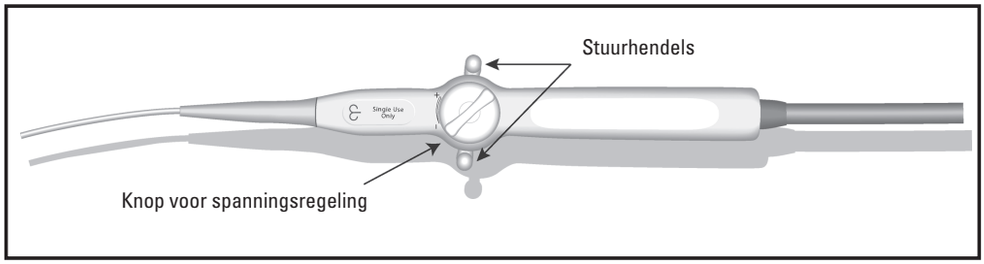
Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel**. Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

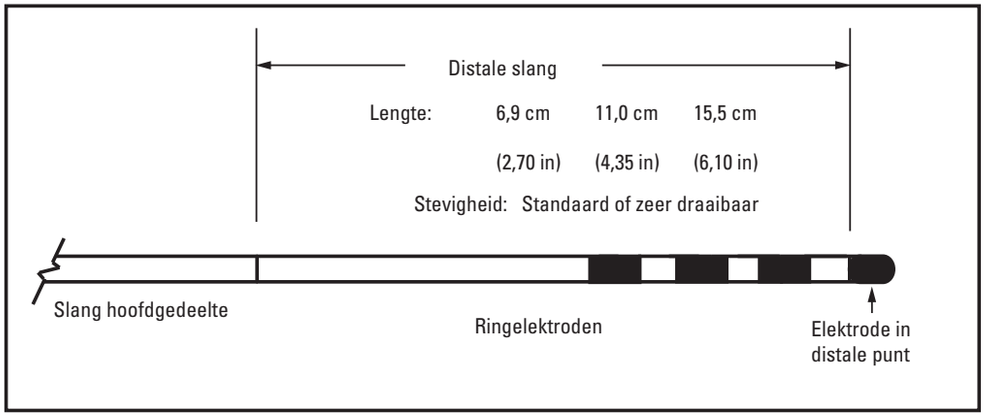
Black (K) ΔE ≤5.0



Afbeelding 1. Kabelconfiguratie voor Maestro kastje



Afbeelding 2. Temperatuur ablatiekatheter



Afbeelding 3. Distale punt

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Blazer™ II
Blazer™ II HTD
Cateteres de ablação térmica

℞ ONLY

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

ADVERTÊNCIA

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.

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

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

Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar. Respeite todas as contra-indicações, advertências e precauções indicadas nestas instruções. O não cumprimento das instruções pode provocar complicações no doente. A Boston Scientific conta com o médico para a determinação, avaliação e comunicação a cada doente de todos os riscos previsíveis do procedimento.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os sistemas de ablação cardíaca da Boston Scientific Corporation (BSC) consistem num Controlador de Ablação Cardíaca de Radiofrequência (RF) Maestro e da Interface Maestro. O Controlador de Ablação Cardíaca por RF Maestro é utilizado em conjunto com um cateter de ablação térmica (doravante designado por cateter para ablação).

São fornecidas "Instruções de Utilização" detalhadas dos sistemas de ablação cardíaca da BSC no respetivo Manual do Operador. As informações detalhadas adicionais nas Instruções de Utilização - DFU (Directions For Use) destinam-se especificamente aos cateteres para ablação. O cateter para ablação está ligado a um Controlador de Ablação Cardíaca por RF Maestro através de uma Interface Maestro. A Interface Maestro fornece uma ligação adicional para registadores de Eletrofisiologia (EP) hospitalares padrão. A ligação cateter-à-interface pode ser efetuada através da utilização do Cabo do Instrumento de Ligação Rápida, que incorpora os conectores de "Ligação Rápida" da BSC, ilustrados na Figura 1. A conceção da "Ligação Rápida" permite ligar e desligar rapidamente o cateter.

Em todos os cateteres para ablação, a energia de radiofrequência monopolar é aplicada entre o elétrodo distal do cateter e uma Placa Dispersiva externa à venda no mercado. Estão disponíveis configurações de cateteres quadripolares (eléctrodos de três argolas). Os eléctrodos de argola são utilizados para o registo de electrograma ou estimulação eléctrica.

Os cateteres para ablação estão disponíveis com funções de monitorização da temperatura. Outras opções de cateter incluem uma variedade de perfis de curva, comprimentos de cateter, comprimentos de secção distal, espaçamento de eléctrodo de argola, características de torção e rigidez e diâmetros do corpo do cateter. Da mesma forma, as pontas de eléctrodos estão disponíveis numa variedade de dimensões (diâmetros, comprimentos) e formatos. Consulte o Catálogo de Produtos para uma descrição completa das configurações disponíveis do produto.

Informação para o utilizador

Um cateter para ablação deve ser utilizado por médicos com formação completa em cardiologia invasiva e em técnicas de mapeamento e ablação com cateteres de RF, na abordagem específica a ser utilizada e num laboratório de eletrofisiologia completamente equipado.

Conteúdo

Um (1) cateter para ablação esterilizado.

UTILIZAÇÃO PREVISTA / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Ablação Cardíaca da Boston Scientific é indicado na interrupção de caminhos de condução atrioventriculares (AV) suplementares associada a taquicardia no tratamento de taquicardia atrioventricular nodal reentrante e na criação de bloqueio completo AV em doentes com respostas ventriculares rápidas à arritmia auricular, normalmente crónica, fibrilhação auricular refratária a medicamentos.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização deste dispositivo está contra-indicada em doentes que tenham dispositivos de filtro de protecção embólica da veia cava e/ou trombo femoral conhecidos que necessitam de introdução de cateter devido à abordagem femoral.

A utilização deste dispositivo está contra-indicada em doentes com infecção sistémica activa.

A abordagem transeptal está contra-indicada em doentes com mixoma ou trombo auricular esquerdo, ou sopro ou placa interauricular.

A abordagem transaórtica retrógrada está contra-indicada em doentes com substituição da válvula aórtica.

ADVERTÊNCIAS

- É necessário garantir que qualquer equipamento utilizado em ligação com os cateteres BSC, seja do tipo CF ou à prova de desfibrilhação, cumpre os requisitos de segurança eléctrica da IEC 60601-1 e está em conformidade com todos os requisitos regulamentares locais para a utilização prevista.
- Tensão Nominal Máxima do Cateter: 178 Vrms (251 Vpk).
- Antes da utilização, verifique a existência de danos físicos, incluindo o isolamento eléctrico dos cabos e do corpo do cateter. Substitua equipamento danificado.
- Os procedimentos de ablação cardíaca deverão ser efectuados apenas por médicos com grande experiência em técnicas de ablação de cateter por energia de radiofrequência e na abordagem específica a ser utilizada, num laboratório de electrofisiologia totalmente equipado.
- Os procedimentos de ablação por cateter apresentam a possibilidade de exposição significativa a raios-X, o que pode resultar em lesões graves por radiação, bem como no risco aumentado de efeitos somáticos e genéticos para o doente e funcionários do laboratório devido à intensidade do raio-X e duração da imagiologia fluoroscópica. A ablação por cateter deve ser realizada apenas após ter sido adequadamente considerada a possibilidade de exposição à radiação associada ao procedimento e da adopção de acções para minimizar esta exposição. Deve então ser cuidadosamente considerada a utilização do dispositivo em mulheres grávidas e em crianças na pré-puberdade.
- Os doentes sujeitos a modificação AV nodal ou ablação dos caminhos suplementares septais correm risco de bloqueio AV inadvertido. É aconselhável utilizar inicialmente uma potência mais baixa nesses doentes e monitorizar rigorosamente a condução anterior durante a aplicação de energia de RF.
- Os pacemakers e cardioversores/desfibrilhadores implantáveis podem ser negativamente afectados pelos sinais de RF. Estas informações são importantes para:
  a) manter fontes externas temporárias de estimulação eléctrica disponíveis durante a ablação,
  b) reprogramar o sistema de estimulação eléctrica temporariamente para a saída mínima ou modo 000 de maneira a minimizar o risco de estimulação eléctrica inadequada,
  c) ter extrema cautela durante a ablação quando próximo de elétrodos de estimulação elétrica auricular ou ventricular permanentes,
  d) realizar a análise completa do sistema de estimulação eléctrica em todos os doentes após a ablação.
- Desfibrilhadores/cardioversores implantados deverão ser desactivados durante a aplicação de energia de radiofrequência.
- Durante a abordagem transaórtica, é necessária visualização fluoroscópica adequada para evitar a colocação do cateter para ablação na vasculatura coronária. A colocação do cateter e aplicação de energia de RF na artéria coronária foram associadas a enfarte do miocárdio e morte.
- Os doentes 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 fístula esofágica auricular.
- 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 o cateter for posicionado na proximidade dos cordões tendinosos. A ocorrência desse tipo de complicação poderá exigir intervenção cirúrgica e/ou a reparação de tecidos lesionados.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II/ II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- 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 eléctrodos altera a função do cateter e pode resultar em trombose, coágulos ou formação de trombo que pode levar a embolismo.
- É importante iniciar cada aplicação de RF numa potência baixa e seguir cuidadosamente o doseamento de potência como especificado nas instruções de utilização. Um aumento demasiado rápido da potência durante a ablação poderá resultar em arritmias, lesões nas estruturas adjacentes, embolismo e/ou perfuração causada por libertação de vapor.
- Não aplique energia de RF com o cateter no exterior do local alvo. Os geradores de RF podem aplicar energia eléctrica significativa e podem causar lesões no paciente ou operador.
- A estimulação dos tecidos cardíacos causada por estímulo eléctricos e/ou energia de RF poderá resultar na indução inadvertida de arritmias. Estas arritmias poderão necessitar de desfribilhação que poderá resultar em queimaduras na pele.
- Não é permitido modificar este equipamento.

PRECAUÇÕES

- A dobragem ou torção em excesso do corpo do cateter poderá danificar os fios internos. A pré-dobragem manual da curva distal pode danificar o mecanismo de direccionamento e provocar lesões no doente.
- 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. Para além disso, não foi estudado o risco/benefício em doentes assintomáticos.
- O Controlador consegue aplicar uma potência eléctrica significativa. O manuseio inadequado do cateter e da Placa Dispersiva, em particular ao operar o dispositivo, pode resultar em lesões no paciente ou operador.
- Durante a aplicação de energia, o doente não deverá entrar em contacto com superfícies metálicas com ligação à terra.
- Não utilize o sistema de ablação Blazer™ II/II HTD na proximidade de imagiologia por ressonância magnética (IRM) porque o equipamento de IRM pode afetar negativamente a função de um gerador de RF e o sistema de ablação pode afetar negativamente a qualidade da imagem.
- Não aplique energia de RF com o cateter no exterior do local alvo. Os geradores de RF podem aplicar energia eléctrica significativa e podem causar lesões no paciente ou operador.
- O cateter Blazer II e o cateter Blazer II HTD são de alta torção. Evite uma torção excessiva. A rotação excessiva do punho e corpo do cateter poderá causar danos à ponta distal ou ao conjunto do cateter. Não rode o punho e o corpo do cateter mais de 1½ das rotações totais (540˚). Caso não seja atingida a posição pretendida da ponta do cateter, ajuste a curva do cateter para libertar a ponta do cateter da parede do coração antes de retomar a rotação do punho e do corpo do cateter.
- A terapia de anticoagulação peri-procedimental é recomendada para doentes submetidos a procedimentos cardíacos transeptais e do lado esquerdo e deve ser considerada para doentes seleccionados submetidos a procedimentos do lado direito.
- O cateter deve ser cuidadosamente manipulado para evitar lesões, perfuração ou tamponamento cardíaco. O avanço do cateter deverá ser efectuado sob monitorização fluoroscópica. Não exerça força excessiva para avançar ou retirar o cateter quando sentir resistência.
- O mostrador LED de impedância do cateter do Controlador deve ser monitorizado continuamente durante a aplicação de energia de RF. Caso note um aumento súbito da impedância deve interromper a aplicação de energia. O cateter deve ser removido e a ponta distal do cateter limpa para eliminar qualquer coágulo.
- Deve utilizar filtragem adequada para permitir a monitorização contínua dos electrocardiogramas (ECG) de superfície durante aplicações de energia por radiofrequência.
- 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. Para além disso, não foi estudado o risco/benefício em doentes assintomáticos.
- O Controlador consegue aplicar uma potência eléctrica significativa. O manuseio inadequado do cateter e da Placa Dispersiva, em particular ao operar o dispositivo, pode resultar em lesões no paciente ou operador. Durante a aplicação de energia, o doente não deverá entrar em contacto com superfícies metálicas com ligação à terra.
- A saída de energia aparentemente baixa ou falha no funcionamento correto do equipamento com definições normais poderá indicar a aplicação incorreta da Placa Dispersiva ou falha de algum eletrocateter. Não aumente a energia antes de verificar a existência de avarias óbvias ou aplicação indevida.
- O risco de ignição de gases inflamáveis ou de outros materiais é inerente à aplicação de energia de RF. Devem ser tomadas precauções para limitar a existência de materiais inflamáveis na área onde os procedimentos de ablação são realizados.
- Os riscos a longo prazo de fluoroscopia prolongada não foram estabelecidos. Deve então ser cuidadosamente considerada a utilização do dispositivo em crianças na pré-puberdade.
- A interferência electromagnética (EMI) produzida pelo Controlador durante a aplicação de energia de RF pode afectar negativamente o desempenho de outro equipamento.
- Ao atravessar a válvula aórtica com o cateter para ablação, recomenda-se que a ponta do cateter seja desviada para se assemelhar a uma curva em espiral com vista a evitar lesões nos folhetos valvulares.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os seguintes riscos ou desconfortos potenciais podem estar associados aos procedimentos de ablação cardíaca. A frequência e a gravidade destes efeitos indesejáveis podem variar e podem exigir uma intervenção médica adicional, incluindo cirurgia.

- Reacção alérgica
- Arritmias (novas ou exacerbação de arritmias já existentes) e complicações de agentes sedativos/anestesia
- Paragem cardíaca ou respiratória
- Lesão valvular cardíaca
- Encapsulamento/emaranhamento do cateter
- Dor torácica
- Lesão da íntima do vaso ou das ultra-estruturas cardíacas
- Morte
- Embolia, embolia gasosa
- Hematoma/equimose
- Hemorragia
- Hipotensão
- Infecção
- Enfarte do miocárdio
- Perfuração
- Efusão pericardíaca/pleural
- Pericardite/pleurite
- Lesão nos nervos intercostais ou frénicos
- Pneumotórax
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Lesão do nódulo AV ou sinusal
- Queimaduras na pele
- Acidente vascular cerebral
- Acidente vascular cerebral ou derrame
- Tamponamento
- Trombose
- Reacção vasovagal
- Exposição a raio-X

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os cateteres para ablação são fornecidos esterilizados por óxido de etileno.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Ambiente de Funcionamento

Temperatura ambiente: 10°C a 40°C

Humidade relativa: 30% a 75%

Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

Ambiente de Transporte

Temperatura: -29°C a 60°C

Humidade relativa: 30% a 85%

Pressão atmosférica: não controlada

Ambiente de Armazenamento

Temperatura ambiente: 20°C a 30°C

Humidade relativa: não controlada

Pressão atmosférica: não controlada

MATERIAIS NECESSÁRIOS

Equipamento necessário para realizar ablação cardíaca:

- Bainha introdutora hemostática de 6 F (2,00 mm), 7 F (2,3 mm) ou 8 F (2,7 mm) de tamanho adequado ao diâmetro da ponta do elétrodo do cateter para ablação cardíaca a ser utilizado.
- Placa Dispersiva que cumpra ou exceda os requisitos da IEC 60601-2-2 relativos a elétrodos eletrocirúrgicos.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II/ II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

INSPECÇÃO ANTES DE UTILIZAR

Antes da utilização, inspeccione a embalagem cuidadosamente para verificar se houve ruptura do selo de esterilização ou danos do conteúdo. Se a integridade do selo de esterilização estiver comprometida ou se o conteúdo estiver danificado, contacte o representante local da Boston Scientific. Verifique a data de "Validade" na embalagem do dispositivo. Não utilize o dispositivo se a data de "Validade" estiver ultrapassada.

INSTALAR O SISTEMA

Consulte o Manual do Utilizador adequado do Controlador de ablação cardíaca da BSC. O Manual do Utilizador descreve os passos a seguir para ligar o sistema, definir os parâmetros de ablação e aplicar a energia de radiofrequência.

LIGAR A PLACA DISPERSIVA

Ligue o conector da Placa Dispersiva à tomada de dois pinos assinalada com "INDIFFERENT ELECTRODE" (Elétrodo Indiferente) situada no painel frontal da Interface Maestro. Certifique-se de que o conector da Placa Dispersiva fica firmemente encaixado na tomada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter para ablação é habitualmente inserido numa veia ou artéria e, em seguida, posicionado na câmara adequada do coração sob monitorização fluoroscópica. Pode ser utilizada uma abordagem transeptal. A colocação precisa do cateter antes da ablação é acompanhada pelo mapeamento endocardíaco utilizando os eléctrodos de argola e/ou ponta. Uma vez atingido o posicionamento adequado, a energia de radiofrequência é aplicada através do Controlador, resultando na ablação do tecido cardíaco alvo.

Antes da inserção do cateter para ablação direccionável, prepare o local da aplicação conforme as práticas assépticas padrão.

1. Insira o cateter percutaneamente na artéria ou veia adequada através da técnica de Seldinger, utilizando a bainha introdutora hemostática.
2. Quando estiver dentro do vaso, a ponta do cateter poderá ser desviada conforme necessário para facilitar o avanço para dentro da câmara do coração seleccionada.
3. É possível endireitar a curva do cateter completamente e desviá-la na direcção oposta ao tecido cardíaco, facilitando a estabilidade durante a ablação.
4. Ligue a Interface Maestro ao "Conector Isolado do Doente" do Controlador localizado no painel frontal, utilizando o cabo ligado do doente. Certifique-se de que segue cuidadosamente as instruções fornecidas no Manual do Utilizador adequado para ligar a Interface Maestro.
5. Ligue o cateter para ablação através da utilização de vários cabos de adaptador (consulte a Figura 1).
6. Quando o local de ablação foi acedido e a ponta do cateter está em contacto com a superfície endocardíaca, poderá obter sinais de electrograma intracardíaco. Os electrogramas unipolares podem ser obtidos entre o eléctrodo da ponta distal e qualquer eléctrodo ECG de impedância baixa disponível no mercado. Pode registar-se electrogramas bipolares entre o eléctrodo da ponta distal e qualquer eléctrodo de argola ou entre quaisquer dois eléctrodos de argola.
7. Quando o local arritmogénico for localizado, pode utilizar-se o mesmo cateter de forma terapêutica no modo "Ablate" (Ablação) para aplicar impulsos discretos de energia de radiofrequência. A energia de radiofrequência é aplicada no tecido através do eléctrodo (ablação) da ponta distal, o que resulta na necrose térmica (ablação) do tecido arritmogénico. Para aplicar energia de radiofrequência a partir do Controlador de ablação cardíaca ao cateter, siga as instruções no Manual do Utilizador adequado do Controlador de ablação cardíaca.

REMOÇÃO DO CATETER

1. Antes de remover o cateter, certifique-se de que a extremidade distal do cateter está totalmente endireitada.
2. Retire o cateter do vaso.
3. Remova a bainha introdutora e, em seguida, siga a prática padrão no que respeita à gestão do local de inserção.

BIBLIOGRAFIA

Disponível mediante pedido.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos**. O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II/ II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

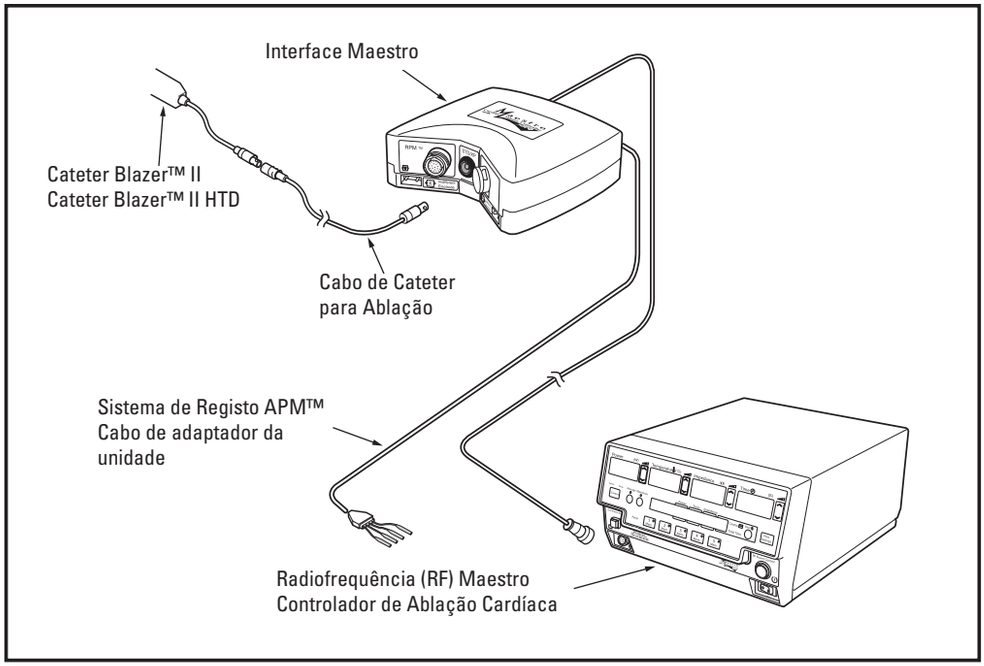


Figura 1. Configuração de cabos da Interface do Maestro

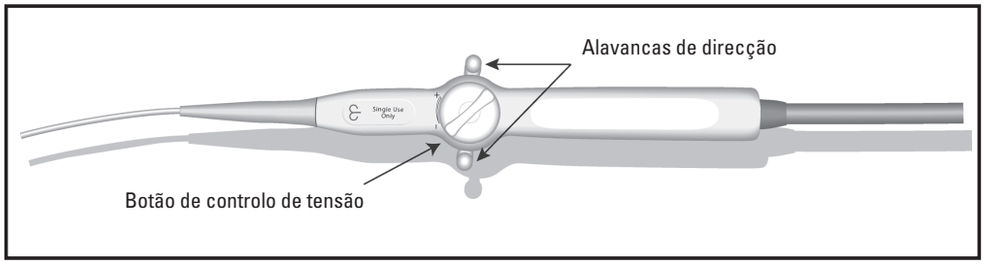


Figura 2. Cateter de ablação térmica

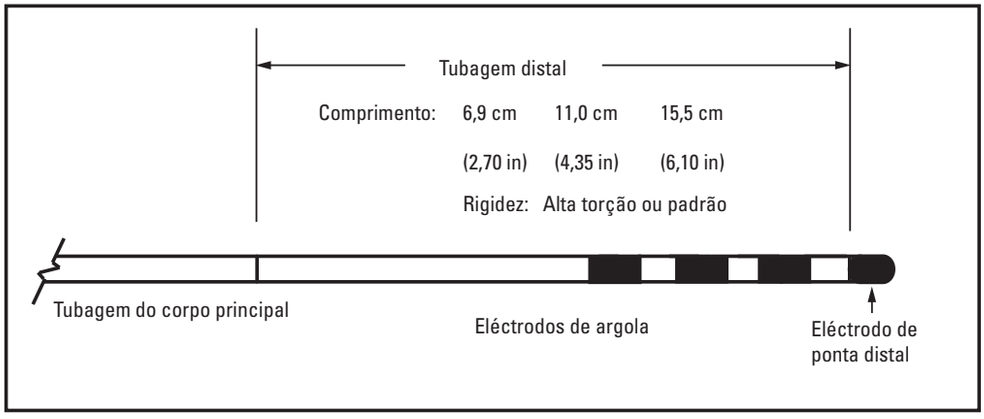


Figura 3. Ponta distal

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

REF
Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência

Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização

Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

EC REP
EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.

Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal

LOT
Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote

Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável

Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade

For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.

STERILIZE
Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize

Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.

STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.

Non-Pyrogenic
Apirógeno
Apyrogène
Nicht pyrogen
Apirogeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico

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

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

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

TUR
Turkey Local Contact
Contacto local en Turquía
Contact local en Turquie
Lokaler Kontakt Türkei
Contatto locale per la Turchia
Contactpersoon Turkije
Contacto local na Turquia

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

BRA **Brazil Local Contact**

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

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

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

ARG **Argentina Local Contact**

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

Legal Manufacturer

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

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0344

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2017-08

50561401-01

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 90106042AQ), DFU, MB, Blazer II / II HTD, Global, 50561401-01A

Black (K) ΔE ≤5.0