Προβλήματα	Πιθανή αιτία	Διαδικασία διορθωτικής ενέργειας
• Διακοπή σύνθετης αντίστασης • Διακοπή θερμοκρασίας	Απανθράκωση/πήγμα στο ηλεκτρόδιο άκρου	1. Διακόψτε τη χορήγηση RF. 2. Ισιώστε το περιφερικό άκρο και αποσύρετε τον καθετήρα Blazer OI. 3. Επιθεωρήστε το ηλεκτρόδιο άκρου για τυχόν απανθράκωση/πήγμα. 4. Εάν υπάρχει, σκουπίστε απαλά το τμήμα του άκρου με αποστειρωμένη γάζα που έχει υγρανθεί με στέρο αλατούχο διάλυμα (μην τρίβετε ή στρίβετε το ηλεκτρόδιο άκρου καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη σύνδεση του ηλεκτροδίου άκρου και να χαλαρώσει το ηλεκτρόδιο άκρου). 5. Πριν από την επανατοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι οι θύρες καταιονισμού είναι βατές. Εάν συμβεί απόφραξη των θυρών καταιονισμού: α. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας Blazer OI έχει αφαιρεθεί από τον ασθενή. β. Γεμίστε μια σύριγγα των 1 ml ή 2 ml με στέρο αλατούχο διάλυμα και συνδέστε την στο πλευρικό βραχίονα της στρόφιγγας του καθετήρα Blazer OI. γ. Εγχύστε προσεκτικά το αλατούχο διάλυμα από τη σύριγγα μέσα στον καθετήρα Blazer OI. Το υγρό πρέπει να εξέρχεται και από τις έξι (6) θύρες καταιονισμού κατά τη διαδικασία έκπλυσης. δ. Επαναλάβετε τα βήματα β και γ, εάν χρειαστεί. ε. Εάν οι θύρες καταιονισμού είναι ελεύθερες, ο καθετήρας Blazer OI μπορεί να εισαχθεί ξανά στον ασθενή. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα Blazer OI εάν εξακολουθεί να είναι αποφραγμένος ή εάν ο καθετήρας δεν λειτουργεί σωστά.
Υποπτευόμενη αποτυχία της ακεραιότητας της ροής υγρού	• Διαρροή στον καθετήρα ή/και στο σετ σωλήνων καταιονισμού • Μη βαθμονομημένη αντλία καταιονισμού	1. Διακόψτε τη χορήγηση RF. 2. Ισιώστε το περιφερικό άκρο και αποσύρετε τον καθετήρα. 3. Αντικαταστήστε τον καθετήρα Blazer OI και το σετ σωλήνων καταιονισμού, εκτελώντας προκαταρκτική πλήρωση έξω από τον ασθενή. 4. Αντικαταστήστε τον καθετήρα Blazer OI ή/και το σετ σωλήνων καταιονισμού, εάν οι παράμετροι δεν φαίνονται φυσιολογικές ή εάν υπάρχει οποιαδήποτε ανωμαλία στην ακεραιότητα της ροής του υγρού. 5. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της αντλίας καταιονισμού για να βεβαιωθείτε ότι η ροή του υγρού είναι ακριβής. 6. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της BSC για την αντικατάσταση της αντλίας καταιονισμού.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα (www.bostonscientific.com/warranty).

Εισαγωγέας στην ΕΕ: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Κάτω Χώρες

Τα Blazer και Maestro είναι εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων εταιρειών της.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

REF Catalog Number
Αριθμός καταλόγου

Consult instructions for use.
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.

Contents
Περιεχόμενα

EC REP Authorized Representative in the European Community
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ

Manufacturer
Κατασκευαστής

LOT Lot Number
Αριθμός παρτίδας

Recyclable Package
Ανακυκλώσιμη συσκευασία

Use By
Ημερομηνία λήξης

AUS Australian Sponsor Address
Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία

ARG Argentina Local Contact
Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή

Single use. Do not re-use.
Μιας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε.

2 STERILIZE Do Not Resterilize
Μην επαναποστειρώνετε

Do not use if package is damaged.
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.

Single sterile barrier system
Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού

Non-Pyrogenic
Μη πυρετογόνο

MD Medical Device under EU Legislation
Ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ

Date of Manufacture
Ημερομηνία κατασκευής

Temperature limitation.
Περιορισμός θερμοκρασίας.

Variability, rotational adjustment
Μεταβλητότητα, περιστροφική προσαρμογή

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versioon aegunud. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Nem használható.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se folosi.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Versiyon kullanım dışı. Kullanmayın.
Versiunea este expirată. A nu se folosi.
Versiyon olmayan. Kullanmayın.

EC REP **Authorized Representative in the European Community**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

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

ARG **Argentina Local Contact**

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

Manufacturer

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

CE 0344

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific

51100495-03

2022-11
< el >

Blazer™ Open-Irrigated

Καθετήρας κατάλυσης

℞ **ONLY**

Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α., η πώληση αυτού του προϊόντος επιτρέπεται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με οξείδιο του αιθυλενίου (EO). Μη χρησιμοποιείτε αν έχει καταστραφεί το προστατευτικό αποστείρωσης. Εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε βλάβη, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific.

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε, ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αρτιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία, ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες χρήσης της βοηθητικής συσκευής πριν από τη χρήση.

Τηρείτε όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται στις οδηγίες αυτές. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθούν επιπλοκές στον ασθενή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Ο καθετήρας κατάλυσης Blazer OI (εφεξής αναφερόμενος ως καθετήρας Blazer OI) είναι ένας τετραπολικός καθετήρας κατάλυσης ανοικτού καταιονισμού, μεγέθους 7,5 F (2,5 mm), σχεδιασμένος να παρέχει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) στο ηλεκτρόδιο άκρου του καθετήρα 4 mm για καρδιακή κατάλυση.

Στην Εικόνα 1 απεικονίζεται ο καθετήρας Blazer OI.

Ο καθετήρας Blazer OI έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται με μια διαθέσιμη στο εμπόριο μονάδα ελέγχου RF, μια αντλία καταιονισμού και ένα σετ σωλήνων καταιονισμού, που πληρούν τις απαιτήσεις ρυθμού ροής του καθετήρα, και ένα διαθέσιμο στο εμπόριο σύστημα χαρτογράφησης.

Περιεχόμενα

Ένας (1) αποστειρωμένος καθετήρας Blazer OI.

Αρχή λειτουργίας

Ο καθετήρας Blazer OI ενσωματώνει έναν μηχανισμό ψύξης ανοικτού καταιονισμού μέσω ενός άκρου που χωρίζεται σε δύο θαλάμους. Ο εγγύς θάλαμος κυκλοφορεί ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα 0,9% εντός του άκρου για την ψύξη του εγγύς ηλεκτροδίου και τη μετρίαση της υπερθέρμανσης, ενώ ο περιφερικός θάλαμος επιτρέπει τη ροή του υγρού, μέσω έξι οπών καταιονισμού, εντός του αγγειακού συστήματος του ασθενούς, ψύχοντας έτσι τη διασύνδεση άκρου/ιστού. Μια σύνδεση luer στο εγγύς άκρο της λαβής συνδέει τον καθετήρα με το σετ σωλήνα καταιονισμού, επιτρέποντας στην αντλία να δημιουργήσει τη ροή αλατούχου διαλύματος προς τον καθετήρα.

Το τμήμα του ηλεκτροδίου περιλαμβάνει ένα ηλεκτρόδιο άκρου και τρία δακτυλιοειδή ηλεκτρόδια. Το ηλεκτρόδιο άκρου έχει ενσωματωμένο αισθητήρα θερμοκρασίας και χορηγεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων για καρδιακή κατάλυση. Τα δακτυλιοειδή ηλεκτρόδια καταγράφουν σήματα ενδοκαρδιακού ηλεκτρογραφήματος (ΗΓΜ) για χαρτογράφηση και χορηγούν ερέθισμα για βηματοδότηση.

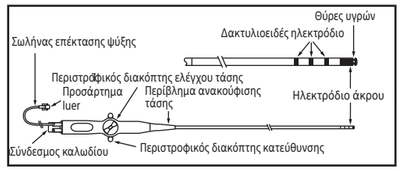
Ο καθετήρας Blazer OI διασυνδέεται με την τυπική συσκευή καταγραφής. Η λαβή περιλαμβάνει τον ηλεκτρικό σύνδεσμο για τη σύνδεση του καλωδίου με τη μονάδα ελέγχου RF και ένα προσάρτημα luer για τη σύνδεση του καθετήρα με το σετ σωλήνων καταιονισμού.

Μη πυρετογόνο

Το όργανο αυτό πληροί τις προδιαγραφές ορίων σχετικά με τα πυρετογόνα.

Πληροφορίες για τον χρήστη

Ο καθετήρας Blazer OI πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς άρτια εκπαιδευμένους στην επεμβατική καρδιολογία και στις τεχνικές χαρτογράφησης και κατάλυσης RF ανοικτού καταιονισμού, στη συγκεκριμένη προσέγγιση που θα χρησιμοποιηθεί και σε ένα πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας. Βοήθεια για την προετοιμασία και τη λειτουργία του συστήματος επιτρέπεται να παρέχεται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.



Εικόνα 1. Καθετήρας κατάλυσης Blazer Open-Irrigated

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας Blazer OI ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται καρδιακή ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση με καθετήρα (διέγερση και καταγραφή) και, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων, για καρδιακή κατάλυση.

Δήλωση κλινικού οφέλους

Όταν χρησιμοποιείται από τον προοριζόμενο χρήστη, τα κλινικά οφέλη από τη χρήση καθετήρων καρδιακής κατάλυσης ανοικτού καταιονισμού (OI) με ραδιοσυχνότητες (RF) είναι ο εντοπισμός και η διόρθωση καρδιακών αρρυθμιών, ενώ παράλληλα μειώνεται η πιθανότητα σχηματισμού ινώδους, θρόμβων, πήγματος και απανθράκωσης στο άκρο του καθετήρα. Η κατάλυση ανοικτού καταιονισμού επιτρέπει την ελεγχόμενη χορήγηση υψηλότερων επιπέδων ενέργειας στον καρδιακό ιστό, αλλάζοντας την ικανότητα του καρδιακού ιστού να άγει μη φυσιολογικούς καρδιακούς ρυθμούς. Με την κατάλυση με OI μπορεί να επιτευχθεί μεγαλύτερο βάθος κατάλυσης, στοχεύοντας αποτελεσματικά στις αρρυθμικές εστίες μέσω της προώθησης επαρκούς διείσδυσης στη βλάβη. Επιπλέον, η θεραπεία κατάλυσης OI είναι λιγότερο επεμβατική σε σύγκριση με τις χειρουργικές επεμβάσεις ανοιχτού θώρακα.

Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, χρησιμοποιήστε το όνομα του οργάνου, το οποίο βρίσκεται στη σήμανση, για να αναζητήσετε τη Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης του οργάνου, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της Ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED): (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας Blazer OI αντενδείκνυται για χρήση:

- σε ασθενείς με ενεργό συστηματική λοίμωξη,
- σε ασθενείς με μηχανική προσθετική καρδιακή βαλβίδα μέσω της οποίας πρέπει να περάσει ο καθετήρας,
- σε ασθενείς με παθήσεις όπου η εισαγωγή ή ο χειρισμός στους καρδιακούς θαλάμους δεν είναι ασφαλής, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διάτρησης ή συστηματικού εμβολικού συμβάντος, όπως μεταξύ άλλων, ενδείξεις μυξώματος, θρόμβου στον αριστερό κόλπο (LA) ή ενδοκαρδιακού τοιχωματικού θρόμβου,
- σε ασθενείς για τους οποίους δεν είναι δυνατή η χορήγηση ηπαρίνης ή αποδεκτής εναλλακτικής αγωγής για την επίτευξη επαρκούς αντιπηκτικής θεραπείας,
- σε ασθενείς που έχουν φίλτρο προστασίας από εμβολή κοίλης φλέβας ή/και γνωστό μηριαίο θρόμβο που απαιτεί εισαγωγή του καθετήρα μέσω της μηριαίας οδού,
- σε ασθενείς που είναι αιμοδυναμικά ασταθείς,
- σε ασθενείς με αντένδειξη για επεμβατική ηλεκτροφυσιολογική διαδικασία, όπου η εισαγωγή ή ο χειρισμός ενός καθετήρα στους καρδιακούς θαλάμους δεν θεωρείται ασφαλής, όπως, ενδεικτικά, πρόσφατη προηγούμενη καρδιοχειρουργική επέμβαση: π.χ. κοιλιοστομία ή αρτιοτομή, μόσχευμα παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας (CABG), επέμβαση PTCA (διαδερμική διαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική)/PCI (διαδερμική στεφανιαία επέμβαση)/διαδικασία στεφανιαίου stent/ασταθής στηθάγχη, ή σε ασθενείς με συγγενή καρδιοπάθεια όπου η υποκείμενη ανωμαλία αυξάνει τον κίνδυνο της κατάλυσης, σοβαρές περιστροφικές ανωμαλίες της καρδιάς ή των μεγάλων αγγείων,
- μέσω της διαδιαφραγματικής προσπέλασης σε ασθενείς με διακολπικό διαχωριστικό ή εμβάλωμα ωοειδούς τρήματος,
- μέσω ανάδρομης διαρτικής προσπέλασης σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας.

Μη χρησιμοποιείτε το όργανο αυτό:

- με μακρύ θηκάρι ή κοντό εισαγωγέα < 8 F
- στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εάν διακυβεύεται η ορατότητα των καθετήρων EP για οποιονδήποτε λόγο, ο χρήστης πρέπει να σταματήσει και να μην συνεχίσει τη θεραπεία κατάλυσης μέχρι να επιτευχθεί η ορατότητα του καθετήρα, ώστε να αποφευχθούν τραυματισμοί του ασθενούς, όπως διάτρηση, καρδιακός αποκλεισμός και τραυματισμός παρακείμενων δομών.
- Οι διαδικασίες καρδιακής χαρτογράφησης και κατάλυσης πρέπει να εκτελούνται μόνο από ιατρούς άρτια εκπαιδευμένους στην επεμβατική καρδιολογία, στις τεχνικές χαρτογράφησης και κατάλυσης ανοικτού καταιονισμού με καθετήρα τροφοδοτούμενο από ραδιοσυχνότητες και στη συγκεκριμένη προσέγγιση που θα χρησιμοποιηθεί, σε ένα πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.
- Χορηγήστε κατάλληλα επίπεδα περιεπεμβατικής αντιπηκτικής θεραπείας για ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιακές διαδικασίες στην αριστερή πλευρά και μέσω του διαφράγματος. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος σχηματισμού θρομβοεμβόλων εάν δεν διατηρούνται τα κατάλληλα επίπεδα αντιπηξίας ενόσω το διαδιαφραγματικό θηκάρι ή/και ο καθετήρας βρίσκεται στην αριστερή πλευρά της καρδιάς. Χορηγήστε αντιπηκτική θεραπεία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και μετά από αυτήν, σύμφωνα με τα πρότυπα του νοσηλευτικού ιδρύματος, ώστε να ελαχιστοποιηθεί την αιμορραγία και τις βρομβωτικές επιπλοκές.
- Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες σχετικά με τον εξοπλισμό και τα βοηθητικά όργανα που απαιτούνται για την επέμβαση. Τηρείτε όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται στις οδηγίες αυτές. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθούν επιπλοκές στον ασθενή.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τον καθετήρα Blazer OI για ελαττώματα ή υλική ζημιά, συμπεριλαμβανομένης της ηλεκτρικής μόνωσης στα καλώδια και τον άξονα του καθετήρα που, σε περίπτωση χρήσης, μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς ή/και του χρήστη. Μη χρησιμοποιείτε ελαττωματικά ή κατεστραμμένα προϊόντα. Αντικαταστήστε τον κατεστραμμένο εξοπλισμό, αν χρειάζεται. Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ χρησιμοποιώντας μια διαδικασία οξείδιου του αιθυλενίου (EO) και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μέχρι την «Ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στη συσκευασία του οργάνου. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. Μη χρησιμοποιείτε αν ο αποστειρωμένος φραγμός έχει υποστεί ζημιά, διότι η χρήση μη αποστειρωμένων οργάνων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε βλάβη, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific.
- Η χρήση του καθετήρα Blazer OI σε ρυθμό ροής χαμηλότερο από τον προβλεπόμενο μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα δημιουργίας θρόμβου, πήγματος και απανθράκωσης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε εμβολή.
- Η ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή (EMI) από οποιαδήποτε πηγή κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απεικόνιση και την παρακολούθηση του καθετήρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς στον ασθενή όπως διάτρηση, καρδιακό αποκλεισμό και τραυματισμό σε παρακείμενες δομές.
- Ξεκινήστε κάθε εφαρμογή RF σε χαμηλή ισχύ και ακολουθήστε προσεκτικά την τιτλοδότηση ισχύος και τις αντίστοιχες διαδικασίες ρυθμού ροής, όπως ορίζονται στην ενότητα «Οδηγίες λειτουργίας». Η πολύ γρήγορη αύξηση της ισχύος κατά την κατάλυση, η κατάλυση σε υψηλή ισχύ (> 30 W) ή ο ανεπαρκής ρυθμός ροής μπορεί να οδηγήσουν σε διάτρηση που προκαλείται από την εκτίναξη ατμού, αρρυθμίες, βλάβη στις παρακείμενες δομές ή/και εμβολή.
- Υπάρχει πιθανότητα παράπλευρης ιστικής βλάβης κατά τη χρήση του καθετήρα κατάλυσης στην ανώτερη ρύθμιση ισχύος (50 W) με διάρκεια μεγαλύτερη από 60 δευτερόλεπτα ή με μείωση της σύνθετης αντίστασης χωρίς μετακίνηση του άκρου του καθετήρα κατάλυσης.
- Οι ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη διαδικασία κατάλυσης για κολπικό πτερυγισμό ενδέχεται να αντιμετωπίζουν μεγαλύτερο κίνδυνο για διάτρηση ή/και περικαρδιακή συλλογή, όταν χρησιμοποιείται αυτό το σύστημα καθετήρα.
- Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε κατάλυση βοηθητικών διαφραγματικών οδών, κατάλυση για ταχυκαρδία επανεισόδου κολποκοιλιακού (AV) κόμβου ή/και κατάλυση για κολπικό πτερυγισμό αντιμετωπίζουν κίνδυνο πλήρους κολποκοιλιακού αποκλεισμού για τον οποίο απαιτείται εμφύτευση προσωρινού ή/και μόνιμου βηματοδότη.
- Διατηρείτε πάντα συνεχή έγχυση ηπαρινισμένου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος, ώστε να αποφευχθεί η πήξη-συγκόλληση του αυλού του καθετήρα, φαινομένου που μπορεί να προκαλέσει εμβολή.
- Κατά τη διάρκεια της χορήγησης ενέργειας, ο ασθενής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με γειωμένες μεταλλικές επιφάνειες, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα ηλεκτροπληξίας.
- Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση καλωδίου/καθετήρα παραμένει στεγνή καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, προκειμένου να αποφευχθεί η ηλεκτροπληξία ή άλλοι τραυματισμοί του ασθενούς, καθώς και η απώλεια λειτουργίας του οργάνου.
- Τα ηλεκτρόδια και τα όργανα διέγερσης μπορούν να παρέχουν οδούς για ρεύμα υψηλής συχνότητας. Ο κίνδυνος εγκαυμάτων μπορεί να μειωθεί, αλλά όχι να εξαλειφθεί, εάν τοποθετήσετε τα ηλεκτρόδια όσο το δυνατόν πιο μακριά από τη θέση κατάλυσης και από το σκεδαστικό επίθεμα. Οι προστατευτικές σύνθετες αντιστάσεις μπορεί να μειώσουν τον κίνδυνο εγκαυμάτων και να επιτρέψουν τη συνεχή παρακολούθηση του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) κατά τη χορήγηση ενέργειας.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι οι θύρες καταιονισμού είναι βατές και ότι δημιουργούν πίδακα χρησιμοποιώντας έγχυση ηπαρινισμένου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος μέσω της σωλήνωσης του καθετήρα. Η βατότητα των θυρών καταιονισμού είναι σημαντική για τη διατήρηση της λειτουργίας ψύξης και την ελαχιστοποίηση των κινδύνων δημιουργίας πήγματος, ινώδους, θρόμβου και απανθράκωσης που μπορεί να οδηγήσουν σε εμβολή, καθώς και σε διάτρηση που προκαλείται από την εκτίναξη ατμού.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ενδέχεται να συσσωρευτεί ινώδες μέσα ή πάνω στη διάταξη θηκαριού/καθετήρα. Εκτελέστε αναρρόφηση κατά την αφαίρεση του διαστολέα ή του καθετήρα.
- Μη συνεχίζετε τη χρήση του καθετήρα εάν οι θύρες καταιονισμού είναι φραγμένες ή εάν ο καθετήρας δεν λειτουργεί σωστά.
- Για την αποφυγή συστηματικών θρομβοεμβολων, πρέπει να χρησιμοποιείται ενδοφλέβια ηπαρίνη ή αποδεκτή εναλλακτική λύση κατά την είσοδο στην αριστερή καρδιά κατά τη διάρκεια της κατάλυσης.
- Στους ασθενείς που υποβάλλονται σε μακρά διαδικασία κατάλυσης με καταιονισμό υπάρχει η δυνατότητα χορήγησης μεγαλύτερης αντιπηκτικής αγωγής και επομένως ο Ενεργοποιημένος Χρόνος Πήξης (ACT) θα πρέπει να παρακολουθείται στενά λόγω του αυξημένου κινδύνου για αιμορραγία μικρού/μεγάλου βαθμού ή/και εμβολή.
- Εφόσον υπάρχει αντιπηκτική αγωγή, ενδέχεται να είναι αυξημένος ο κίνδυνος αιμορραγίας από οποιαδήποτε αιτία.
- Ο ηλεκτρικός εξοπλισμός καταγραφής ή διέγερσης πρέπει να είναι απομονωμένος. Η διαρροή ρεύματος από οποιονδήποτε ηλεκτρικό εξοπλισμό που είναι συνδεδεμένος στον ασθενή δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 μικροαμπέρ για τα ενδοκαρδιακά ηλεκτρόδια.
- Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να διασφαλιστεί ότι οποιοσδήποτε εξοπλισμός που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τους καθετήρες BSC είναι τύπου CF, διαθέτει προστασία από απινίδωση, πληροί τις απαιτήσεις ηλεκτρικής ασφάλειας του προτύπου IEC 60601-1 και συμμορφώνεται με όλες τις τοπικές κανονιστικές απαιτήσεις για συγκεκριμένη προοριζόμενη χρήση για τη μείωση του πιθανού κινδύνου ακούσιας ηλεκτροπληξίας.
- Μην εισάγετε ή αποσύρετε τον καθετήρα κατάλυσης Blazer OI χωρίς να ισιώσετε το άκρο του καθετήρα (επαναφέροντας τον μοχλό διεύθυνσης στην ουδέτερη θέση), προκειμένου να αποφευχθεί η εμπλοκή/παγίδευση εντός της βαλβίδας ή/και άλλης συσκευής που μπορεί να οδηγήσει σε τραύμα του μυοκαρδίου ή/και να απαιτήσει πρόσθετη ιατρική/χειρουργική παρέμβαση.
- Η διέγερση των καρδιακών ιστών που προκαλείται από ερέθισμα βηματοδότησης ή/και ενέργεια RF μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια πρόκληση αρρυθμιών. Για τις αρρυθμίες αυτές ενδέχεται να απαιτείται απινίδωση, που μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εγκαύματα του δέρματος.
- Μέγιστη ονομαστική τάση καθετήρα: 150 Vrms (212 Vpk).
- Προειδοποιήσεις για ασθενείς με εμφυτεύσιμους βηματοδότες και εμφυτεύσιμους καρδιοανατάκτες/απινιδωτές (ICD):
  - Οι βηματοδότες, οι εμφυτεύσιμοι καρδιοανατάκτες/απινιδωτές και οι απαγωγές μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά από την ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων. Είναι σημαντικό να ανατρέξετε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του οργάνου πριν από την εκτέλεση των διαδικασιών κατάλυσης.
  - Μην εφαρμόζετε ενέργεια RF απευθείας σε απαγωγή ή σε ιστό που έρχεται αμέσως σε επαφή με μια απαγωγή, διότι μπορεί να βλάψει την απαγωγή ή τη λειτουργία της απαγωγής.

- Απαιτείται απεικονιστική καθοδήγηση και προσοχή κατά την προώθηση, τον χειρισμό και την απόσυρση του καθετήρα για την αποφυγή μετατόπισης των απαγωγών.
- Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης με RF, επαναπρογραμματίστε προσωρινά τον βηματοδότη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή σε έναν τρόπο λειτουργίας βηματοδότησης χωρίς παρακολούθηση, εφόσον είναι πιθανό να χρειαστεί βηματοδότηση κατά τη διάρκεια της κατάλυσης. Ο βηματοδότης ενδέχεται να υποστεί βλάβη από τη διαδικασία κατάλυσης. Εκτελέστε πλήρη ανάκτηση δεδομένων της συσκευής από την κατάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και επαναπρογραμματίστε επαναφέροντας τις προεγχειρητικές παραμέτρους αίσθησης και βηματοδότησης.
- Απενεργοποιήστε τους ICD διότι μπορεί να αποφορτιστούν και να προκαλέσουν τραυματισμό στον ασθενή ή να υποστούν ζημιά από τη διαδικασία της κατάλυσης
- Να έχετε διαθέσιμες προσωρινές εξωτερικές πηγές βηματοδότησης και απινίδωσης.
- Μετά την κατάλυση, εκτελέστε μια πλήρη ανάλυση της λειτουργίας της εμφυτευμένης συσκευής.
- Πρέπει να υπάρχει ακτινοσκοπική καθοδήγηση ή κατάλληλη απεικόνιση και προσοχή κατά την προώθηση, τον χειρισμό και την απόσυρση του καθετήρα για να αποφευχθεί η μετατόπιση της απαγωγής.
- Παρακολουθήστε τις μετρήσεις σύνθετων αντιστάσεων και ουδού ανίχνευσης και βηματοδότησης πριν και μετά τη διαδικασία, για να προσδιορίσετε εάν η λειτουργία απαγωγής-ασθενούς γίνεται κανονικά.
- Θυμηθείτε να ενεργοποιήσετε εκ νέου τη γεννήτρια παλμών αφού απενεργοποιήσετε τον εξοπλισμό κατάλυσης με ραδιοσυχνότητα.
- Μην κάνετε κατάλυση από τη στεφανιαία αρτηρία, διότι ο τραυματισμός του μυοκαρδίου που προκύπτει μπορεί να αποβεί θανάσιμος. Είναι απαραίτητη η επαρκής ακτινοσκοπική απεικόνιση κατά την προσέγγιση μέσω της αορτής, ώστε να αποφευχθεί η τοποθέτηση του καθετήρα κατάλυσης στα στεφαναία αγγεία.
- Κατά την κατάλυση με ραδιοσυχνότητες απαιτείται προσοχή ώστε να μη διοχετευτεί ισχύς ραδιοσυχνοτήτων πάνω ή κοντά στη στεφαναία αρτηρία, ακόμη και στη δεξιά πλευρά της καρδιάς, καθώς ενδέχεται να προκληθεί θανάσιμος τραυματισμός του μυοκαρδίου.
- Η κατάλυση σε επαφή με οποιαδήποτε άλλα ηλεκτρόδια μεταβάλλει τη λειτουργία του καθετήρα και μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό θρόμβου, πήγματος ή απανθράκωσης, γεγονότα που μπορεί να οδηγήσουν σε εμβολή.
- Ο καθετήρας Blazer OI δεν πρέπει να προωθείται ή να αποσύρεται σε καμία περίπτωση όταν υπάρχει αισθητή αντίσταση, χωρίς να προσδιορίζεται πρώτα η αιτία. Ο κίνδυνος βλάβης βαλβίδας, αγγειακής ή/και καρδιακής διάτρησης υπάρχει σε οποιονδήποτε ενδοκαρδιακό καθετήρα.
- Η παγίδευση του καθετήρα στο εσωτερικό της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων αποτελεί πιθανή επιπλοκή των διαδικασιών καρδιακής κατάλυσης. Το ενδεχόμενο παγίδευσης του καθετήρα μπορεί να αυξηθεί όταν ο καθετήρας συστρέφεται υπερβολικά ή/και τοποθετείται στις τενόντιες χορδές. Η εμφάνιση αυτής της επιπλοκής μπορεί να απαιτήσει χειρουργική επέμβαση ή/και αποκατάσταση του τραυματισμένου ιστού ή/και της βλάβης της βαλβίδας.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα Blazer OI κοντά σε εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), επειδή ο εξοπλισμός MRI μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία μιας γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων και το σύστημα κατάλυσης μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ποιότητα της απεικόνισης. Αυτό μπορεί επίσης να οδηγήσει σε απώλεια της ορατότητας κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς στον ασθενή όπως διάτρηση, καρδιακό αποκλεισμό και τραυματισμό σε παρακείμενες δομές.
- Οι επεμβάσεις κατάλυσης με καθετήρα εμφανίζουν το ενδεχόμενο σημαντικής έκθεσης σε ακτινοβολία, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα οξύ τραυματισμό από ακτινοβολία, καθώς και αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιδράσεις, τόσο στους ασθενείς όσο και στο προσωπικό του εργαστηρίου, λόγω της έντασης της δέσμης ακτινοβολίας και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Η κατάλυση με καθετήρα πρέπει να εκτελείται μόνο εφόσον έχει δοθεί η απαραίτητη προσοχή όσον αφορά την πιθανή έκθεση σε ακτινοβολία κατά τη διαδικασία και έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα για ελαχιστοποίηση της έκθεσης. Επομένως, θα πρέπει να μελετήσετε προσεκτικά το θέμα πριν αποφασίσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σε γυναίκες που κυοφορούν. Ο μακροπρόθεσμος κίνδυνος παρατεταμένης ακτινοσκόπησης δεν έχει προσδιοριστεί. Επομένως, θα πρέπει να μελετήσετε προσεκτικά την περίπτωση χρήσης του οργάνου σε παιδιά προεφηβικής ηλικίας.
- Δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποστηρίζουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του οργάνου στον παιδιατρικό πληθυσμό.
- Σε περίπτωση υποψίας για αποτυχία της ακεραιότητας της ροής του υγρού μέσω του καθετήρα ή του σετ σωλήνων ή εάν σημειωθεί ταχεία αύξηση της θερμοκρασίας > 15 °C στη μονάδα ελέγχου RF, η διαδικασία θα πρέπει να διακοπεί και ο καθετήρας να αποσυρθεί για να μειωθεί ο κίνδυνος εκτίναξης ατμού που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανεπιθύμητα συμβάντα, όπως διάτρηση, εμβολή ή τραυματισμό παρακείμενων δομών. Τόσο ο καθετήρας όσο και το σετ σωλήνων καταιονισμού πρέπει να αντικατασταθούν. Ο καθετήρας αντικατάστασης και το σετ σωλήνων πρέπει να προετοιμάζονται εκτός του σώματος πριν από την εισαγωγή για να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής από αέρα.
- Πριν από τη διαδικασία, να προσδιορίζετε πάντα τον κίνδυνο που διατρέχει ο ασθενής για υπερβολικό όγκο. Να παρακολουθείτε το ισοζύγιο υγρών του ασθενούς καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας και μετά από αυτή, ώστε να αποφύγετε τον υπερβολικό όγκο υγρών. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν παράγοντες που μειώνουν την ικανότητά τους να διαχειριστούν τον υπερβολικόγκο και τους καθιστούν ευάλωτους στην ανάπτυξη πνευμονικού οιδήματος ή καρδιακής ανεπάρκειας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή μετά από αυτή. Οι ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή νεφρική ανεπάρκεια, καθώς και οι ηλικιωμένοι είναι ιδιαίτερα ευάλωτοι.
- Η υπερβολική κύρτωση ή στρέβλωση του άξονα του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει καταστροφή των εσωτερικών συρμάτων και μερών, συμπεριλαμβανομένου και του αυλού ψύξης. Η βλάβη αυτή μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του μηχανισμού κατεύθυνσης και να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
- Η κάμψη ή/και συστροφή της περιφερικής καμπύλης με το χέρι μπορεί να καταστρέψει το μηχανισμό κατεύθυνσης και τους αυλούς ψύξης και ενδέχεται να προκαλέσει ασταχία του καθετήρα και τραυματισμό του ασθενούς.
- Μην τρίβετε το ηλεκτρόδιο άκρου, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη της θύρας (ή των θυρών) καταιονισμού και ακολούθως σε αποτυχία του καθετήρα και τραυματισμό του ασθενούς.
- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση ή άλλη τεχνική απεικόνισης, όπως η ηχοκαρδιογραφία, και ηλεκτρογραφήματα, για την παρακολούθηση της προώθησης του καθετήρα στην περιοχή του ενδοκαρδίου υπό διερεύνηση, ώστε να αποφευχθεί τραυματισμός της οδού αγωγής, καρδιακή διάτρηση ή επιπωματισμός.
- Μην ενεργοποιείτε τη χορήγηση ισχύος RF όταν ο καθετήρας βρίσκεται εκτός της περιοχής-στόχου. Οι γεννήτριες ραδιοσυχνοτήτων μπορούν να χορηγήσουν σημαντική ηλεκτρική ενέργεια και να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς.
- Στην περίπτωση οριακής τιμής (cut-off) της γεννήτριας (σύνθετη αντίσταση ή θερμοκρασία), ο καθετήρας πρέπει να αποσύρεται και το ηλεκτρόδιο άκρου να καθαρίζεται από πήγματα, προτού διοχετευτεί εκ νέου ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι οπές καταιονισμού είναι βατές πριν από την επαναχρησιμοποίηση, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής ή/και διάτρησης.
- Επαληθεύετε την αποτελεσματική επαφή μεταξύ του ασθενούς και του σκεδαστικού επιθέματος κάθε φορά που παίρνει νέα θέση ο ασθενής, καθώς η κίνηση του ασθενούς μπορεί να διαταράξει την επαφή του σκεδαστικού επιθέματος με αποτέλεσμα την πρόκληση τραυματισμού στον ασθενή ή/και την παράταση του χρόνου της διαδικασίας.
- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα στο αγγείο, ελέγχετε πάντα ότι ο αέρας έχει αφαιρεθεί κατάλληλα από το σετ σωλήνων, τον καθετήρα και όλες τις συνδέσεις. Ο αέρας που είναι παγιδευμένος στο εσωτερικό των σωλήνων και του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει ενδεχόμενο τραυματισμό ή καρδιακή ανακοπή. Ο χειριστής είναι υπεύθυνος για την αφαίρεση όλου του αέρα από το σύστημα.
- Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες κατάλυσης στην αριστερή πλευρά πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια αλλά και μετά τη διαδικασία, λόγω του κινδύνου εμφράγματος, τραυματισμού της πνευμονικής φλέβας, βλάβης των νεύρων, εμβολής και/ή κολπο-οισοφαγικού συριγγίου στο κλινικό περιβάλλον.
- Οι ασθενείς με σοβαρή αιμοδυναμική αστάθεια ή καρδιογενή καταπληξία αντιμετωπίζουν αυξημένο κίνδυνο για απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες και η κατάλυση πρέπει να γίνεται με εξαιρετική προσοχή.
- Ο καθετήρας Blazer OI δεν προορίζεται για χρήση για εσωτερική καρδιοανάταξη. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει διάτρηση, αρρυθμίες, εμβολή, θρόμβο ή/και θάνατο του ασθενούς.
- Οι μακροπρόθεσμοι κίνδυνοι βλαβών που δημιουργούνται από την κατάλυση με ραδιοσυχνότητες δεν έχουν αποδειχτεί. Συγκεκριμένα, δεν είναι γνωστές τυχόν μακροχρόνιες επιδράσεις των βλαβών κοντά στο εξειδικευμένο σύστημα αγωγιμότητας ή στα στεφαναία αγγεία.
- Ελέγξτε το αλατούχο διάλυμα καταιονισμού για τυχόν φυσαλίδες αέρα και απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα πριν από τη χρήση του στη διαδικασία. Η ύπαρξη φυσαλίδων αέρα στο αλατούχο διάλυμα καταιονισμού μπορεί να προκαλέσει εμβολή.
- Εάν υπάρχει αβεβαιότητα σχετικά με την αντιπτκτική κατάσταση ή τον ρυθμό του ασθενούς πριν από τη διαδικασία, θα πρέπει να υπάρχει χαμηλός ουδός για την εκτέλεση διοισοφάγειας ηχοκαρδιογραφίας (TEE) πριν από τη διαδικασία, για την επιβεβαίωση της απουσίας τοιχωματικού θρόμβου ή/και θρόμβου στο αριστερό κολπικό ωτίο.
- Οι οδηγοί καθετήρες ή/και τα μακριά θηκάρια εισαγωγής παρουσιάζουν το ενδεχόμενο θρομβοεμβολικών συμβάντων. Εκπλύνετε εκ των προτέρων και διατηρήστε τη βατότητα του αυλού με πηαρινισμένη ενδοφλέβια έγχυση.
- Μην καθαρίζετε αυτόν τον καθετήρα με οργανικούς διαλύτες, όπως οινόπνευμα, και μη βυθίζετε το σύνδεσμο του καλωδίου της λαβής σε υγρά. Η ενέργεια αυτή μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρικές ή μηχανολογικές βλάβες στον αισθητήρα. Μπορεί επίσης να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση από τον ασθενή.
- Η ροή καταιονισμού κατά τη διάρκεια της κατάλυσης RF μπορεί να παραμορφώσει τις καταγραφές ηλεκτρογραφημάτων του περιφερικού άκρου λόγω της αγωγιμότητας σήματος του εξωτερικού ψυκτικού διαλύματος. Συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση των πρόσθετων ενδοκαρδιακών ηλεκτρογραφημάτων κατά τη διάρκεια της εφαρμογής RF, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα ακούσιου τραυματισμού των παρακείμενων δομών, εάν χρειάζεται. Η υψηλότερη ισχύς σε συνδυασμό με υψηλότερους ρυθμούς ροής μπορεί να επιδεινώσει την παραμόρφωση των καταγραφών του σήματος ΗΓΜ.
- Η χορήγηση αντιπτκτικής θεραπείας προ της διαδικασίας επαφίεται στην κρίση του θεράποντος ιατρού. Ωστόσο, ασθενείς με ιστορικό θρομβοεμβολικών επεισοδίων ενδέχεται να χρειάζονται θεραπευτική αντιπηκτική αγωγή, πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την κατάλυση για να μειωθεί η εμφάνιση σημαντικών επιπλοκών. Συνιστάται η εφαρμογή περιεπεμβατικής αντιπηκτικής θεραπείας στους ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιακές διαδικασίες στην αριστερή πλευρά ή μέσω του διαφράγματος, ενώ θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εφαρμογής και σε επιλεγμένους ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες στη δεξιά πλευρά.
- Η ασφάλεια ή/και η αποτελεσματικότητα της επικαρδιακής χρήσης του καθετήρα Blazer OI δεν έχει αξιολογηθεί σε κάποια κλινική δοκιμή.
- Η διαδιαφραγματική διαδικασία (TSP) ενέχει ενδεχόμενο κίνδυνο διάτρησης/επιπωματισμού. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ηχοκαρδιογραφία ή/και ακτινοσκόπηση για την καθοδήγηση της διαφραγματοστομίας και θα πρέπει να εφαρμόζεται παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης σε πραγματικό χρόνο. Η TSP μπορεί να προκαλέσει έμβολο αέρα. Χρησιμοποιήστε τις κατάλληλες τεχνικές αναρρόφησης και έκπλυσης για την ελαχιστοποίηση του εμβόλου αέρα.
- Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη διάρκεια πολλαπλών εναλλαγών θηκαριού/καθετήρα μέσω διαφραγματοστομίας, για να αποφευχθεί η πρόκληση υπολειμματικού κολπικού διαφραγματικού ελλείμματος που χρήζει αποκατάστασης.
- Για να αποφευχθεί ο τραυματισμός του ασθενούς, να χειρίζεστε το θηκάρι προσεκτικά όταν εκτελείτε διαφραγματοστομία και ιδιαίτερα αν ισχύει για τον ασθενή κάποια από τις ακόλουθες συνθήκες:
  - Διευρυμένη αορτική ρίζα
  - Έντονη διόγκωση δεξιού κόλπου
  - Μικρός αριστερός κόλπος
  - Εξεσημασμένη σκελετική παραμόρφωση ή στρέβλωση της θωρακικής διαμόρφωσης (π.χ. σκολίωση)
- Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το όργανο θα πρέπει να αναφέρεται στην BSC και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο καθετήρας Blazer OI έχει σχεδιαστεί για χρήση με συμβατό ελεγκτή RF, αντλία καταιονισμού και σετ σωλήνων καταιονισμού που πληροί τις απαιτήσεις για την ταχύτητα ροής του καθετήρα, συμβατό σύστημα χαρτογράφησης και συμβατό κιβώτιο διασύνδεσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα θερμοκρασίας για την παρακολούθηση της θερμοκρασίας του ιστού. Ο αισθητήρας θερμοκρασίας που βρίσκεται εντός του ηλεκτροδίου δεν θα αντανακλά ούτε τη θερμοκρασία διασύνδεσης ηλεκτροδίου-ιστού ούτε του ιστού, λόγω της ψυκτικής δράσης του καταιονισμού του ηλεκτροδίου με το αλατούχο διάλυμα.
- Για τον καθαρισμό του άκρου, χρησιμοποιείτε μόνο στείρο αλατούχο διάλυμα και επίθεμα γάζας.
- Ο καθετήρας Blazer OI δεν προορίζεται για χρήση με ρύθμιση εξόδου της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων που υπερβαίνει την κορυφή των 50 W ή 212 V.
- Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα ελέγχου RF βρίσκεται στη λειτουργία ελέγχου, η οποία θα χορηγεί την ποσότητα ισχύος που καθορίζεται από τη ρύθμιση ισχύος, εκτός εάν η μετρούμενη θερμοκρασία υπερβαίνει τη ρύθμιση θερμοκρασίας. Η ελεγχόμενη από τη θερμοκρασία χορήγηση RF μπορεί να επηρεαστεί από την ψυκτική δράση του καταιονισμού του ηλεκτροδίου με αλατούχο διάλυμα. Για παράδειγμα, η μονάδα ελέγχου καρδιακής κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες Maestro έχει αυτές τις ρυθμίσεις στη λειτουργία ελέγχου ισχύος.
- Ο εξοπλισμός/τα παρελκόμενα που μεταφέρουν εναλλασσόμενο ρεύμα υψηλής συχνότητας μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολές σε άμεση σύζευξη και, επομένως, να διαταράξουν τη λειτουργία της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων. Μπορεί να είναι απαραίτητο να λάβετε μέτρα ελέγχου κινδύνου, όπως αλλαγή προσανατολισμού, αλλαγή θέσης ή θωράκιση του εξοπλισμού/των εξαρτημάτων που δημιουργούν παρεμβολές.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το σκεδαστικό επίθεμα που πληροί ή υπερκαλύπτει τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-2-2 και ακολουθούτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του σκεδαστικού επιθέματος. Συνιστάται η χρήση σκεδαστικών επιθεμάτων που πληρούν τις απαιτήσεις του ANSI/AAMI (HF18).
- Η εμφανώς χαμηλή έξοδος ισχύος, η υψηλή σύνθετη αντίσταση ή η αδυναμία του εξοπλισμού να λειτουργήσει σωστά σε κανονικές ρυθμίσεις μπορεί να υποδηλώνουν λανθασμένη εφαρμογή του σκεδαστικού επιθέματος ή βλάβη σε ηλεκτρική απαγωγή.
- Ο καθετήρας Blazer OI είναι εξαρτητικά στρεπτός. Μη στρέφετε υπερβολικά το προϊόν. Η υπερβολική περίστροφή της λαβής και του άξονα του καθετήρα ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη στο περιφερικό άκρο ή τη διάταξη του καθετήρα. Μην περιστρέφετε τη λαβή και τον άξονα του καθετήρα περισσότερο από 1½ πλήρεις περιστροφές (540°). Εάν δεν επιτευχθεί η επιθυμητή θέση του άκρου του καθετήρα, ρυθμίστε την καμπύλη του καθετήρα ώστε να απεμπλακεί το άκρο του καθετήρα από το τοίχωμα της καρδιάς πριν συνεχίσετε την περιστροφή της λαβής και του άξονα του καθετήρα.
- Οι καθετήρες και τα συστήματα ηλεκτροφυσιολογίας προορίζονται για χρήση μόνο σε αίθουσες με θωράκιση από ακτινοβολία λόγω των απαιτήσεων ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και άλλων νοσοκομειακών κατευθυντήριων οδηγιών ασφαλείας.
- Ο κίνδυνος ανάφλεξης εύφλεκτων αερίων ή άλλων υλικών είναι εγγενής στην ηλεκτροχειρουργική. Πρέπει να ληφθούν προφυλάξεις για τον περιορισμό των ευφλεκτων υλικών στην ηλεκτροχειρουργική αίθουσα.
- Μετά τη χρήση, χειριστείτε και απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή διαδικασία για βιολογικούς κινδύνους, την πολιτική της διοίκησης ή/και την πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με τη χρήση του καθετήρα Blazer OI συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι παρακάτω:

- Πόνος ή δυσφορία, για παράδειγμα:
  - Στηθάγχη
  - Θωρακικό άλγος
  - Μη καρδιαγγειακός πόνος
- Καρδιακή ανακοπή
- Θάνατος
- Υπέρταση
- Υπόταση
- Λοίμωξη/φλεγμονή/έκθεση σε βιολογικά επικίνδυνα υλικά
- Οίδημα/καρδιακή ανεπάρκεια/υπεζωκοτική συλλογή
- Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την επέμβαση, για παράδειγμα:
  - Αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας)
  - Επιπλοκή του ουρογενιτικού συστήματος
  - Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με φαρμακευτική αγωγή ή αναισθησία
  - Κάκωση από ακτινοβολία/έγκαυμα ιατού
  - Νεφρική βλάβη/ανεπάρκεια
  - Νευροκαρδιογενής αντίδραση
- Αναπνευστική δυσχέρεια/ανεπάρκεια/δύσπνοια
- Αρρυθμία (νέα ή επιδεινούμενη)
  - Βλάβη στις οδούς αγωγιμότητας (καρδιακός αποκλεισμός, τραυματισμός κόμβου κ.λπ.)
- Νευρική κάκωση, για παράδειγμα:
  - Κάκωση φρενικού νεύρου
  - Κάκωση πνευμονογαστρικού νεύρου
- Διαταραχές γαστρεντερικού συστήματος
- Αγγειακός τραυματισμός, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
  - Διάτρηση
  - Διαχωρισμός
  - Κάκωση στεφανιαίας αρτηρίας
  - Αγγειόσπασμος
  - Αποκλεισμός
  - Αιμοθώρακας
- Καρδιακό τραύμα, για παράδειγμα:
  - Καρδιακή διάτρηση/καρδιακός επιπωματισμός/περικαρδιακή συλλογή
  - Βαλβιδική βλάβη
  - Σύνδρομο άκαμπτου αριστερού κόλπου
- Κάκωση που σχετίζεται με ιστική βλάβη ή/και παρακείμενες δομές, για παράδειγμα:
  - Οισοφαγική κάκωση
  - Πνευμονική κάκωση
  - Παγίδευση καθετήρα
  - Σωματικό τραύμα
  - Ενέργεια κατάλυσης
- Συρίγγιο, για παράδειγμα:
  - Κολπο-οισοφαγικό συρίγγιο
  - Βρογχοπερικαρδιακό συρίγγιο
- Η στένωση PV και τα συμπτώματά της, για παράδειγμα:
  - Βήχας
  - Βράχυνση της αναπνοής, κόπωση
  - Αιμόπτυση
- Χειρουργικές επιπλοκές και επιπλοκές προσπέλασης, για παράδειγμα:
  - Αιματώμα/συλλογή ορώδους υγρού
  - Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο
  - Αιμορραγία
  - Ψευδοανεύρυσμα
  - Πνευμοθώρακας
  - Υπολειμματικό κολπικό διαφραγματικό έλλειμμα
- Κάκωση λόγω εμβολής/θρομβοεμβολής/εμβολής αέρα/εμβολή ξένου σώματος
  - Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA)/εγκεφαλικό
  - Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
  - Έμφραγμα του μυοκαρδίου
  - Νευρολογική βλάβη και τα συμπτώματά της, για παράδειγμα:
    - Γνωστικές αλλαγές, οπτικές διαταραχές, πονοκέφαλος, κινητική εξασθένηση, αισθητηριακή εξασθένηση και εξασθένηση της ομιλίας
  - Πνευμονική εμβολή
  - Ασυμπτωματική εγκεφαλική εμβολή

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να σχετίζονται με τον(τους) καθετήρα(ες) κατάλυσης ή/και την επεμβατική διαδικασία. Η σοβαρότητα ή/και η συχνότητα αυτών των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να ποικίλλει και μπορεί να οδηγήσει σε παρατεταμένο χρόνο επέμβασης ή/και πρόσθετη ιατρική ή/και χειρουργική επέμβαση, εμφύτευση μόνιμης συσκευής όπως βηματοδότη και σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Για τον έλεγχο των ασθενών για θρόμβο ή μύξωμα της αριστερής κοιλιάς ή του αριστερού κόλπου, συνιστάται οι ασθενείς να υποβάλλονται σε επιφανειακή ή διοισοφάγεια ηχοκαρδιογραφία ή σε ανάλογη καρδιακή απεικονιστική μελέτη πριν από τη διαδικασία κατάλυσης.

Ένα ενημερωτικό φυλλάδιο με πληροφορίες για τον ασθενή με τίτλο «Κατανόηση των αρρυθμιών» είναι διαθέσιμο μέσω του αντιπροσώπου σας της BSC.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Ένας (1) καθετήρας Blazer OI παρέχεται αποστειρωμένος με τη χρήση της διαδικασίας οξειδίου του αιθυλενίου (EO).

Εκτός από τον καθετήρα Blazer OI, ανατρέξτε στην ενότητα «Πρόσθετα απαιτούμενα εξαρτήματα», παρακάτω, για έναν λεπτομερή κατάλογο άλλων υλικών που συνήθως απαιτούνται σε μια διαδικασία ηλεκτροφυσιολογίας (EP). (Ανατρέξτε στα εγχειρίδια χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τα υλικά).

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοίχτηκε ακούσια πριν από τη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η σήμανσή του είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

Μη χρησιμοποιείτε το όργανο εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Λεπτομέρειες του οργάνου

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στην Boston Scientific και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή για ιατροτεχνολογικά προϊόντα της χώρας σας.

Χειρισμός και φύλαξη

Περιβάλλον λειτουργίας

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 10 °C έως 40 °C

Σχετική υγρασία: 30% έως 75%

Ατμοσφαιρική πίεση: 70 kPa έως 106 kPa

Περιβάλλον μεταφοράς

Θερμοκρασία: -29 °C έως 60 °C

Σχετική υγρασία: 30% έως 85%

Ατμοσφαιρική πίεση: Μη ελεγχόμενη

Περιβάλλον φύλαξης

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 15 °C έως 25 °C

Σχετική υγρασία: Μη ελεγχόμενη

Ατμοσφαιρική πίεση: Μη ελεγχόμενη

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Πρόσθετα απαιτούμενα εξαρτήματα

Οι διαδικασίες ενδοκαρδιακής ηλεκτροφυσιολογίας και καρδιακής κατάλυσης θα πρέπει να εκτελούνται σε ένα πλήρως εξοπλισμένο κλινικό εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.

Εκτός από τον καθετήρα BSC Blazer OI, απαιτούνται τα ακόλουθα όργανα και υλικά (ανατρέξτε στα αντίστοιχα εγχειρίδια χρήσης του κατασκευαστή για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τα υλικά):

Σημείωση: Ο καθετήρας Blazer OI δεν έχει σχεδιαστεί για να είναι συμβατός με το σύστημα καρδιακής κατάλυσης Maestro 3000.

- Συμβατή μονάδα ελέγχου RF και παρελκόμενα
- Συμβατή αντλία καταιονισμού και παρελκόμενα
- Σετ σωλήνων καταιονισμού

Σημείωση: Η γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων και το σύστημα αντλίας/σωλήνωσης πρέπει να είναι ικανά να παρέχουν ρυθμούς ροής 2 ml/λεπτό (αναμονή), 17 ml/λεπτό (χαμηλός ρυθμός ροής κατάλυσης στα ≤ 30 W), 30 ml/λεπτό (υψηλός ρυθμός ροής κατάλυσης στα 31 W έως 50 W).

- Καλώδιο, Blazer OI σε μονάδα ελέγχου RF

Παρελκόμενα

- Διαθέσιμα στο εμπόριο σκεδαστικά επιθέματα μίας χρήσης που συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC 60601-2-2
- Στείρο, φυσιολογικό (0,9%), ηπαρινισμένο (1 u ηπαρίνης/ml) αλατούχο διάλυμα (που διατίθεται στο εμπόριο)
- Φλεβικό θηκάρι εισαγωγής 8 F (2,67 mm)

Προαιρετικός πρόσθετος εξοπλισμός

- Συμβατό σύστημα χαρτογράφησης και παρελκόμενα
- Συμβατό κιβώτιο διασύνδεσης

Διαδικασία

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν παραβίαση του στείρου φραγμού και επιθεωρήστε τον καθετήρα Blazer OI για τυχόν ελαττώματα. Μη χρησιμοποιείτε εξοπλισμό που ενδέχεται να είναι μολυσμένος ή ελαττωματικός.

Ανατρέξτε στα εγχειρίδια χρήσης και στις οδηγίες χρήσης για την αντλία καταιονισμού, την μονάδα ελέγχου RF, το σύστημα χαρτογράφησης, το κιβώτιο διασύνδεσης και το σετ σωλήνων καταιονισμού για οδηγίες σχετικά με τη σύνδεση και τη λειτουργία αυτών των συστημάτων σε συνδυασμό με τον καθετήρα Blazer OI. Χρησιμοποιήστε κατάλληλα βοηθητικά καλώδια για να συνδέσετε τον καθετήρα στον κατάλληλο βοηθητικό εξοπλισμό.

1. Τοποθετήστε το σκεδαστικό επίθεμα στον ασθενή και στη γεννήτρια σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
2. Συνδέστε τον ασθενή με σύστημα καταγραφής ΗΚΓ για να είναι πιο εύκολη η παρακολούθηση αρρυθμιών σύμφωνα με την τυπική διαδικασία λειτουργίας του εργαστηρίου ηλεκτροφυσιολογίας ή το εγχειρίδιο χειρισμού του κατασκευαστή.

Σημείωση: Αυτό θα πρέπει να γίνει πριν από την εισαγωγή οποιωνδήποτε ενδοκαρδιακών καθετήρων.

3. Ανοίξτε τις συσκευασίες του καθετήρα και του καλωδίου Blazer OI και τη συσκευασία του σετ σωλήνων καταιονισμού. Μεταφέρετε προσεκτικά το περιεχόμενο των συσκευασιών στο στείρο πεδίο, διατηρώντας στείρα τεχνική.
4. Αποκτήστε αγγειακή προσπέλαση μέσω φλέβας (π.χ. μηριαία φλέβα) από ασηπτικές συνθήκες. Στη συνέχεια, τοποθετήστε ένα θηκάρι εισαγωγής στη φλέβα με τυπική διαδερμική τεχνική.
5. Συνδέστε τη μονάδα ελέγχου RF στο σύστημα καταγραφής (και στο σύστημα χαρτογράφησης, εάν είναι επιθυμητό) με τα κατάλληλα καλώδια διασύνδεσης σύμφωνα με τα εγχειρίδια χρήσης ή/και τις οδηγίες χρήσης.
6. Συνδέστε τον καθετήρα Blazer OI στη μονάδα ελέγχου RF και στο σύστημα χαρτογράφησης χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα καλώδια διασύνδεσης. Χρησιμοποιήστε το κιβώτιο διασύνδεσης όπως απαιτείται σύμφωνα με τα εγχειρίδια χρήσης και τις οδηγίες χρήσης.

Σημείωση: Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ένα τρισδιάστατο (3D) σύστημα πλοήγησης και χαρτογράφησης καθετήρα, ακολουθήστε την τυπική διαδικασία λειτουργίας του εργαστηρίου ηλεκτροφυσιολογίας ή τις οδηγίες χρήσης που περιέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστή.

7. Ενεργοποιήστε την τροφοδοσία της μονάδας ελέγχου RF.
8. Ρυθμίστε τη μονάδα ελέγχου RF στη λειτουργία ελέγχου ισχύος. Το όριο θερμοκρασίας της μονάδας ελέγχου RF δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 50 °C, αλλά μπορεί να ρυθμιστεί χαμηλότερα κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού.
9. Ενεργοποιήστε την