

Problemy	Możliwa przyczyna	Czynność zaradcza
• Wartość graniczna impedancji • Wartość graniczna temperatury	Zwęglenie/ skrzepliny na elektrodzie końcówki	1. Przerwać dostarczanie energii o częstotliwości radiowej. 2. Wyprostować dystalny koniec i wycofać cewnik Blazer OI. 3. Sprawdzić elektrodę końcówki pod kątem zwęglenia/skrzeplin. 4. W razie potrzeby delikatnie przetrzeć część końcówki jałową gazą zwilżoną jałowym roztworem soli fizjologicznej (nie szorować ani nie wykრać elektrody końcówki, ponieważ możliwe jest uszkodzenie połączenia elektrody i poluzowanie elektrody końcówki). 5. Przed ponownym włożeniem upewnić się, że porty irygacyjne są drożne. W przypadku niedrożności portu irygacyjnego: a. Upewnić się, że cewnik Blazer OI został wyjęty z ciała pacjenta. b. Napełnić strzykawkę o pojemności 1 ml lub 2 ml jałowym roztworem soli fizjologicznej i podłączyć do bocznego portu cewnika Blazer OI. c. Ostrożnie wstrzyknąć sól fizjologiczną ze strzykawki do cewnika Blazer OI. Podczas płukania płyn powinien wypływać ze wszystkich sześciu (6) otworów irygacyjnych. d. W razie potrzeby powtórzyć kroki b i c. e. Po oczyszczeniu otworów cewnik Blazer OI może zostać ponownie wprowadzony do ciała pacjenta. PRZESTROGA: Nie należy kontynuować używania cewnika Blazer OI, jeśli jest nadal zatknięty lub nie działa prawidłowo.
Podrażnienie braku integralności przepływu płynu	• Wyciek z cewnika i/lub zestawu drenów irygacyjnych • Rozkalibrowana pompa irygacyjna	1. Przerwać dostarczanie energii o częstotliwości radiowej. 2. Wyprostować końcówkę dystalną i wycofać cewnik. 3. Wymienić cewnik Blazer OI i zestaw drenów irygacyjnych; napełnić poza ciałem pacjenta. 4. Wymienić cewnik Blazer OI i/lub zestaw drenów irygacyjnych, jeśli parametry nie mieszczą się w normie lub jeśli występują nieprawidłowości w integralności przepływu płynu. 5. Zapoznać się z podręcznikiem operatora pompy irygacyjnej, aby sprawdzić, czy przepływ płynu jest odpowiedni. 6. Skontaktować się z przedstawicielem firmy BSC, aby wymienić pompę irygacyjną.

GWARANCJA
Informacje na temat gwarancji można znaleźć na stronie internetowej (www.bostonscientific.com/warranty).

Importer na terenie UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandia

Blazer i Maestro są znakami towarowymi firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych.
Wszelkie inne znaki towarowe należą do ich właścicieli.

REF

Catalog Number
Numer katalogowy

i

Consult instructions for use.
Zapoznać się z instrukcją obsługi.

Contents
Zawartość

EC

REP

Authorized Representative in the
European Community
Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej

Manufacturer
Wytwórca

LOT

Lot Number
Numer serii

Recyclable Package
Opakowanie przeznaczone do recyklingu

Use By
Data ważności

AUS

Australian Sponsor Address
Adres sponsora australijskiego

ARG

Argentina Local Contact
Miejscowy przedstawiciel w Argentynie

Single use. Do not re-use.
Do użytku jednorazowego. Nie używać powtórnie.

2

STERILE

Do Not Sterilize
Nie resterylizować

Do not use if package is damaged.
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

STERILE

EO

Sterilized using ethylene oxide.
Sterylizacja tlenkiem etylenu.

Single sterile barrier system
System pojedynczej jałowej bariery

Non-Pyrogenic
Niepirogenne

MD

Medical Device under EU Legislation
Wyrób medyczny w świetle przepisów UE

Date of Manufacture
Data produkcji

Temperature limitation.
Graniczne wartości temperatur.

Variability, rotational adjustment
Zmienność, regulacja rotacyjna

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

Boston
Scientific

51100495-08

2022-11

< | >

Blazer™ Open-Irrigated

Cewnik ablacynjy

R ONLY

Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na jego zlecenie.

PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM

Zawartość JALOWA: sterylizacja tlenkiem etylenu (EO). Nie używać w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania. W przypadku wykrycia uszkodzenia należy powiadomić telefonicznie przedstawiciela firmy Boston Scientific.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani resterylizować. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei wywołać obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krwżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z treścią wszystkich instrukcji obsługi urządzenia pomocniczego.

Należy przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności wymienionych w tych instrukcjach. W przeciwnym razie mogą wystąpić powikłania u pacjenta.

OPIS URZĄDZENIA

Cewnik ablacynjy Blazer OI (nazywany dalej cewnikiem Blazer OI) to czterobiegunowy cewnik ablacynjy z końcówką irygacyjną o rozmiarze 3,5 F (2,5 mm) przeznaczony do dostarczania energii o częstotliwości radiowej (ang. radiofrequency, RF) do elektrody końcówki cewnika o średnicy 4 mm w celu ablacji serca.

Na rysunku 1 przedstawiono cewnik Blazer OI.

Cewnik Blazer OI jest przeznaczony do użytku z dostępnymi na rynku sterownikami RF, pompami irygacyjnymi i zestawami drenów irygacyjnych, które spełniają wymagania szybkości przepływu przez cewnik oraz z dostępnym na rynku systemem mapowania.

Zawartość

Jeden (1) jałowy cewnik Blazer OI

Zasada działania

Cewnik Blazer OI wyposażono w mechanizm chłodzenia za pomocą otwartej irygacji przez końcówkę podzieloną na dwie komory. W komorze proksymalnej końcówki krąży heparynizowana sól fizjologiczna o stężeniu 0,9% chłodząca elektrodę proksymalną, zapobiegając jej przegrzaniu, natomiast komora dystalna umożliwia wypływ płynu przez sześć otworów irygacyjnych do układu naczyniowego pacjenta, chłodząc tym samym styk końcówki i tkanki. Złącze typu luer na proksymalnym końcu urządzenia łączy cewnik z zestawem drenów irygacyjnych, umożliwiając pompie wymuszanie przepływu soli fizjologicznej do cewnika.

Segment elektrody składa się z elektrody końcówki oraz trzech elektrod pierścieniowych. Elektroda końcówki jest wyposażona we wbudowany czujnik temperatury i dostarcza energię o częstotliwości radiowej do ablacji serca. Elektrody pierścieniowe rejestrują sygnały elektrogramu wewnątrzsercowego (EGM) w celu mapowania i dostarczania impulsów stymulujących.

Cewnik Blazer OI współpracuje ze standardowym sprzętem do rejestracji. Uchwyty wyposażony jest w złącze elektryczne umożliwiające połączenie ze sterownikiem RF za pomocą przewodu oraz jedno złącze typu luer służące do podłączenia cewnika do zestawu drenów irygacyjnych.

Niepirogenne

To urządzenie spełnia wymagania dotyczące dopuszczalnego limitu zawartości substancji pirogennych.

Informacje dla użytkownika

Z cewnika Blazer OI powinni korzystać wyłącznie lekarze kompleksowo przeszkoleni w zakresie kardiologii inwazyjnej oraz technik mapowania i ablacji za pomocą cewników z końcówką irygacyjną zasilanych prądem o częstotliwości radiowej, a także konkretnej metody, która ma być zastosowana w kompletnie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym. Pomoc w przygotowywaniu i uruchamianiu systemu może być zapewniona jedynie przez odpowiednio przeszkolony personel.

Rysunek 1. Cewnik ablacynjy Blazer Open-Irrigated

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewnik Blazer OI wskazany jest do stosowania u pacjentów wymagających elektrofizjologicznego mapowania serca (stymulacji i rejestracji) za pomocą cewnika oraz – wraz z generatorem RF – do ablacji serca.

Informacje dotyczące korzyści klinicznych

W przypadku stosowania przez docelowego użytkownika cewniki ablacynje o częstotliwości radiowej (RF) do otwartej irygacji (OI) umożliwiają oznaczenie i korekję arytmii serca, przy jednoczesnym zmniejszeniu prawdopodobieństwa gromadzenia się fibryny i wystąpienia zakrzepów, skrzepów i zwęgleń na końcówce cewnika. Ablacja cewnikiem do otwartej irygacji pozwala na kontrolowane dostarczanie większych ilości energii do mięśnia sercowego, a tym samym na zmianę zdolności przewodzenia zaburzeń rytmu w tkance sercowej. Ablacją cewnikiem do otwartej irygacji umożliwia uzyskanie większej głębokości zmiany, a tym samym skuteczne celowanie w ogniska arytmii poprzez odpowiednią penetrację zmian. Ponadto ablacja OI jest mniej inwazyjna w porównaniu z interwencjami chirurgicznymi na otwartej klatce piersiowej.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

W przypadku klientów z Unii Europejskiej należy posłużyć się nazwą wyrobu na etykiecie, aby wyszukać podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu dostępne na stronie internetowej europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie cewnika Blazer OI jest przeciwwskazane:

- u pacjentów z aktywnym zakażeniem ogólnoustrojowym;
- u pacjentów z mechaniczną protezą zastawki serca, przez którą musiałby przejść cewnik;
- u pacjentów, u których wprowadzanie cewnika do jam serca lub manipulowanie nim jest niebezpieczne, ponieważ może to zwiększyć ryzyko perforacji lub ogólnoustrojowego zdarzenia zatorowego, np. służaka, obecności skrzepiny w lewym przedsionku (LP) lub wewnątrzsercowej skrzepiny przysięennej;
- u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować heparyny ani jej akceptowalnego zamiennika w celu osiągnięcia odpowiedniej antykoagulacji;
- u pacjentów z filtrami chroniącymi przed zatorem żyły głównej i/lub stwierdzonym zakrzepem udowym, wymagających wprowadzenia cewnika przez naczynia udowe;
- u pacjentów niestabilnych hemodynamicznie;
- u pacjentów z przeciwwskazaniami do inwazyjnego zabiegu elektrofizjologicznego, gdy wprowadzenie cewnika lub manipulowanie nim w obrębie jam serca uważa się za niebezpieczne, w takich przypadkach jak między innymi po niedawnym przebiegłym zabiegu kardiochirurgicznym: np. po zabiegu otwarcia komory lub atriotomii, wszczepieniu pomostów aortalno-wieńcowych (ang. coronary artery bypass graft, CABG), PTCA/PCI lub zabiegu stentowania naczyn wieńcowych, przy niestabilnej dusznicy bolesnej, a także u pacjentów z wrodzoną wadą serca, u których występująca nieprawidłowość zwiększa ryzyko ablacji, z poważnymi nieprawidłowościami rotacji serca lub dużych naczyń;
- przed dostępem przezprzegrodowy u pacjentów z łatą wewnątrzprzedsionkową lub łatą otworu owalnego;
- przed dostępem transaortalną techniką wstępującą u pacjentów z wymienioną zastawką aorty.

Nie należy stosować tego urządzenia:

- z długą koszulką lub krótkim introduktorem < 8 F
- w naczyniach wieńcowych

PRZESTROGI

- Jeśli z jakiegos powodu widoczność cewników EP jest zmniejszona, użytkownik powinien przerwać terapię ablacynjną i nie wznowiać jej do czasu uzyskania widoczności cewnika, aby zapobiec obrażeniom ciała pacjenta, takim jak perforacja, blok serca i uszkodzenia sąsiednich struktur.
- Zabieg mapowania i ablacji serca powinni wykonywać wyłącznie lekarze kompleksowo przeszkoleni w zakresie kardiologii inwazyjnej oraz technik mapowania i ablacji za pomocą cewników z końcówką irygacyjną zasilanych prądem o częstotliwości radiowej, w zakresie konkretnej metody, która ma być zastosowana, a także zaznajomieni z kompletnie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym.
- Pacjentów przechodzących zabiegi na lewej części serca oraz zabiegi przezprzegrodowe (transseptalne) należy poddać odpowiednio dostosowanemu okolozabiegowemu leczeniu przeciwzakrzepowemu. Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych, jeśli nie zostaną zachowane odpowiednie poziomy antykoagulacji, gdy koszulka przezprzegrodowa i/lub cewnik znajdują się po lewej stronie serca. Aby zminimalizować powikłania krwotoczne i zakrzepowe, podczas zabiegu oraz po jego zakończeniu należy podawać pacjentom leki przeciwzakrzepowe zgodnie z normami obowiązującymi w placówce.
- Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z treścią wszystkich instrukcji sprzętu i urządzeń pomocniczych wymaganych w trakcie zabiegu. Należy przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności wymienionych w tych instrukcjach. W przeciwnym razie mogą wystąpić powikłania u pacjenta.
- Przed użyciem skontrolować cewnik Blazer OI, w tym izolację elektryczną przewodów oraz korpusu cewnika, pod kątem wad i uszkodzeń mechanicznych. Stosowanie uszkodzonych elementów może spowodować obrażenia ciała pacjenta i/lub użytkownika. Nie używać urządzeń wadliwych ani uszkodzonych. W razie potrzeby wymienić uszkodzony sprzęt. Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego urządzenia.
- Zawartość JALOWA: sterylizacja tlenkiem etylenu (EO). Należy wykorzystać przed upływem daty ważności podanej na opakowaniu urządzenia. Nie należy używać urządzenia po upływie daty ważności. Nie używać w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania, ponieważ użycie niejjałowych urządzeń może prowadzić do obrażeń pacjenta. W przypadku wykrycia uszkodzenia należy powiadomić telefonicznie przedstawiciela firmy Boston Scientific.

- Stosowanie cewnika Blazer OI przy mniejszej od przewidzianej szybkości przepływu może zwiększyć prawdopodobieństwo powstania skrzepelin, zakrzepu lub zwęglonego materiału, co może stać się przyczyną zatoru.
- Interferencja elektromagnetyczna (ang. electromagnetic interference, EMI) z dowolnego źródła podczas normalnej pracy może mieć niekorzystny wpływ na wizualizację i śledzenie cewnika podczas zabiegu, co może spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, blok serca i uszkodzenia sąsiednich struktur.
- Doprowadzanie energii o częstotliwości radiowej należy zawsze rozpoczynać od niskiej mocy i starannie przestrzegać procedur zwiększania mocy i dostosowywania szybkości przepływu zgodnie z opisem odpowiedniej części instrukcji wykonywania zabiegu. Zbyt szybkie zwiększenie mocy podczas ablacji, ablacja przy wysokiej mocy (>30 W) lub niedostateczna szybkość przepływu mogą prowadzić do perforacji spowodowanej uwolnieniem pary, zaburzeń rytmu serca, uszkodzenia przyległych struktur i/lub zatoru.
- Możliwe jest uszkodzenie sąsiadujących tkanek w przypadku stosowania cewnika ablacynjnego przy górnym ustawieniu mocy (50 W) przez dłużej niż 60 sekund albo przy zmniejszonej impedancji bez przemieszczania końcówki cewnika ablacynjnego.
- Pacjenci, którzy przechodzili wcześniej zabieg ablacji w leczeniu trzepotania przedsionków, mogą być narażeni na większe ryzyko perforacji i/lub wysięku osierdzowego podczas stosowania tego systemu cewnika.
- Pacjenci, u których wykonuje się zabiegi ablacji dodatkowych szlaków przegrodowych, zabiegi ablacji w leczeniu nawrotnego węzłowego częstoskurza przedsionkowo-komorowego (AV) i/lub trzepotania przedsionków, narażeni są na ryzyko wystąpienia całkowitego bloku przedsionkowo-komorowego, wymagającego wszczepienia czasowego i/lub stałego stymulatora serca.
- W celu zapobieżenia koagulacji w kanale cewnika, która mogłaby prowadzić do powstania zatoru, zawsze należy utrzymywać stały przepływ heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.
- Aby zminimalizować ryzyko porażenia prądem elektrycznym, w trakcie dostarczania energii nie wolno dopuścić do zetknięcia się ciała pacjenta z metalowymi, uziemionymi powierzchniami.
- Należy upewnić się, że połączenie przewodu z cewnikiem pozostaje suche przez cały czas trwania zabiegu, aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym lub innych obrażeń ciała pacjenta, a także aby zapobiec utracie funkcji urządzenia.
- Elektrody i urządzenia stymulujące mogą stanowić drogi przewodzenia prądu o wysokiej częstotliwości. Ryzyko oparzeń można zmniejszyć (lecz nie wyeliminować) poprzez umieszczenie elektrod w jak największej odległości od miejsca wykonywania zabiegu ablacji i elektrody despersyjne. Impedancja ochronna może ograniczyć ryzyko oparzeń i umożliwić ciągłe monitorowanie elektrokardiogramu (EKG) w trakcie dostarczania energii.
- Przed użyciem należy upewnić się, że otwory irygacyjne są drożne, wstrzykując do przewodu cewnika heparynizowany roztwór soli fizjologicznej. Drożność otworów irygacyjnych jest ważna do zachowania funkcji chłodzącej oraz zminimalizowania ryzyka powstania skrzepin, fibryny, zakrzepów i zwęglenia, które mogą prowadzić do powstania zatoru, oraz wystąpienia perforacji na skutek uderzenia pary.
- W trakcie zabiegu możliwe jest gromadzenie się fibryny na koszulce/cewniku lub w ich wnętrzu. Podczas wyjmowania rozszerzacza lub cewnika należy stosować aspirację.
- Nie należy kontynuować korzystania z cewnika, jeśli porty irygacyjne są niedrożne lub cewnik nie działa prawidłowo.
- W celu uniknięcia powstawania ogólnoustrojowych powikłań zakrzepowo-zatorowych przy wejściu do lewej części serca w trakcie ablacji konieczne jest dożylne poddawanie heparyny lub jej akceptowalnego zamiennika.
- Pacjenci poddawani długotrwałemu zabiegowi ablacji z irygacją potencjalnie narażeni są na większą dawkę antykoagulantów i tym samym w związku ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia krwawienia/krwotoku oraz zatoru należy u nich uważnie monitorować czas krzepnięcia po aktywacji (ang. activated coagulation time, ACT).
- W obecności antykoagulantów może dochodzić do zwiększonego ryzyka krwawienia z różnych przyczyn.
- Elektryczny sprzęt do rejestracji lub stymulacji musi być izolowany. Należenie prądu wpływu z dowolnego sprzętu elektrycznego podłączonego do pacjenta nie może przekraczać 10 mikroamperów w przypadku elektrod wewnątrzsercowych.
- W celu ograniczenia potencjalnego ryzyka przypadkowego porażenia prądem elektrycznym należy zadbać o to, aby sprzęt używany wraz z cewnikami firmy BSC był typu CF oraz był odporny na impulsy defibrylacyjne, spełniał wymogi bezpieczeństwa elektrycznego określone w normie IEC 60601-1 oraz wymogi miejscowych przepisów dotyczących określonego przeznaczenia sprzętu.
- Nie wolno wprowadzać ani wycofywać cewnika ablacynjnego Blazer OI bez prostowania końcówki cewnika (przywracania dźwigni sterującej do pozycji neutralnej), aby uniknąć splątania/ówięzienia w zastawce i/lub innym urządzeniu, które może skutkować urazem mięśnia sercowego i/lub może wymagać dodatkowej interwencji medycznej/chirurgicznej.
- Stymulacja tkanek serca przez impuls stymulatora i/lub prąd o częstotliwości radiowej może doprowadzić do niezamierzonego wywołania zaburzeń rytmu. Te zaburzenia rytmu mogą wymagać defibrylacji, co może doprowadzić także do powstania oparzeń skóry.
- Maksymalne napięcie znamionowe cewnika: 150 Vrms (212 Vpk).
- Przestrogi dla pacjentów z wszczepianymi stymulatorami serca oraz wszczepianymi kardiowerterami-defibrylatorami (ang. implantable cardioverter/defibrillator, ICD):
 - Przed o częstotliwości radiowej może mieć niekorzystny wpływ na stymulatory i wszczepialne kardiowertery-defibrylatory oraz elektrody. Przed przystąpieniem do zabiegu ablacji należy się zapoznać z instrukcją producenta urządzenia.
 - Nie podawać energii RF bezpośrednio do elektrody ani tkanki będącej w bliskim kontakcie z elektrodą, ponieważ może to spowodować uszkodzenie elektrody lub jej nieprawidłowe działanie.
 - Aby uniknąć przemieszczenia elektrody, wprowadzanie i wycofywanie cewnika oraz manipulowanie nim należy przeprowadzać ostrożnie i pod kontrolą obrazowania.

MB Drawing 51308373

Black (K) ΔE ≤5.0

BSC (MB IFU Template 16.5354 x11.6929 A3 92310061). DFL, MB, Blazer OI, pl, 51100495-08A

- Należy tymczasowo przeprogramować stimulator zgodnie z wytycznymi producenta, tak aby podczas ablacji prądem o częstotliwości radiowej był w trybie stymulacji asynchronicznej, jeżeli stymulacja może być wymagana podczas zabiegu ablacji. Stimulator może ulec uszkodzeniu podczas zabiegu ablacji. Po zabiegu ablacji należy kompleksowo sprawdzić urządzenie zgodnie z wytycznymi producenta i ponownie zaprogramować przedoperacyjne parametry wyuczania i stymulacji.
- Wyłączyć urządzenia ICD, ponieważ może dojść do ich wyładowań i obrażeń pacjenta lub mogą one ulec uszkodzeniu spowodowanemu przez zabieg ablacji.
- Należy dysponować tymczasowymi, zewnętrznymi źródłami stymulacji i defibrylacji.
- Po zabiegu ablacji przeprowadzić pełną analizę funkcjonowania wszczepionego urządzenia.
- W celu uniknięcia przemieszczenia elektrody czynności wprowadzania, monitorowaniu podczas zabiegu i po jego zakończeniu pod kątem klinicznych objawów zawału mięśnia sercowego, uszkodzenia żyły płucnej, uszkodzenia nerwów, zatoru i/lub przetoki przedsionkowo-przelykowej.
- W celu potwierdzenia integralności i prawidłowego funkcjonowania elektrody pacjenta przed zabiegiem i po jego zakończeniu należy wykonać pomiary progów detekcji i stymulacji oraz impedancji.
- Należy pamiętać, aby po wyłączeniu sprzętu do ablacji prądem o częstotliwości radiowej ponownie włączyć generator impulsów.
- Nie należy wykonywać ablacji z wnętrza tętnicy wieńcowej, ponieważ uszkodzenie mięśnia sercowego może doprowadzić do zgonu. Przy dostępie transaortalnym konieczne jest zastosowanie odpowiedniej wizualizacji fluoroskopowej w celu uniknięcia umieszczenia cewnika ablacyjnego w obrębie naczyń wieńcowych.
- Podczas zabiegu ablacji prądem o częstotliwości radiowej należy uważać, aby nie doprowadzać prądu o częstotliwości radiowej do tętnicy wieńcowej ani w jej pobliże (nawet po prawej stronie serca), ponieważ wynikające z tego uszkodzenie mięśnia sercowego może doprowadzić do zgonu pacjenta.
- Ablacja przy kontakcie z jakąkolwiek inną elektrodą zmienia działanie cewnika i może doprowadzić do powstania zakrzepu, skrzepiny lub zwłódnego materiału, co może stać się przyczyną zatoru.
- Cewnika Blazer OI nie wolno wprowadzać ani wycofywać w przypadku wyczuca oporu bez określenia jego przyczyny. Podczas stosowania każdego cewnika wewnętrsercowo istnieje ryzyko uszkodzenia zastawek oraz perforacji naczyń krwionośnych i/lub serca.
- Do możliwych powikłań zabiegów ablacji serca należy uwięzienie cewnika w obrębie serca lub naczyń krwionośnych. Ryzyko uwięzienia cewnika może zwiększać się wówczas, gdy cewnik zostanie nadmiernie skręcony i/lub umieszczony w pobliżu strun ścięgienych. Wystąpienie tego powikłania może wymagać natychmiastowej interwencji chirurgicznej i/lub naprawy uszkodzonej tkanki i/lub zastawki.
- Nie należy stosować systemu ablacji Blazer OI w pobliżu urządzeń do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (ang. Magnetic Resonance Imaging, MRI), ponieważ urządzenia te mogą niekorzystnie wpływać na generator prądu o częstotliwości radiowej, a system ablacji może pogarszać jakość uzyskanych obrazów. Może to również prowadzić do utraty widoczności podczas ablacji i spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, blok serca i uszkodzenie sąsiednich struktur.
- Zabiegi ablacji cewnikowej wiązą się z potencjalną znaczącą ekspozycją na promieniowanie, co z powodu natężenia wiązki promieniowania i czasu trwania obrazowania metodą fluoroskopii może doprowadzić do ostrego urazu proporcjiennego oraz podwyższenia ryzyka skutków somatycznych i genetycznych, zarówno dla pacjenta, jak i dla personelu pracowni. Ablację cewnikową powinno się przeprowadzać jedynie po odpowiednim rozważeniu potencjalnej ekspozycji na promieniowanie związane z tym zabiegiem oraz po podjęciu działań mających na celu jej minimalizowanie. Z tego względu należy dokładnie rozważyć użycie tego urządzenia u kobiet w ciąży. Nie ustalono długoterminowego ryzyka przedłużającej się fluoroskopii. Z tego względu należy starannie rozważyć użycie tego urządzenia u dzieci przed okresem dorzewania płciowego.
- Brak jest danych potwierdzających bezpieczeństwo i skuteczność tego urządzenia w populacji pediatrycznej.
- W przypadku podejrzenia utraty integralności przepływu płynu przez cewnik lub zestaw drenałów bądź zaobserwowania w sterowniku RF gwałtownego wzrostu temperatury >15°C zabieg należy przerwać i wycofać cewnik w celu ograniczenia ryzyka uwolnienia pary mogącego prowadzić do zdarzeń niepożądanych, w tym perforacji, zatoru lub uszkodzenia przylegających struktur. Zarówno cewnik, jak i zestaw drenałów irygacyjnych należy wymienić, napędlnić i wprowadzić ponownie. Cewnik ziemnienny i zestaw drenałów należy napędlnić poza organizmem, przed ich wprowadzeniem, aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego.
- Przed rozpoczęciem zabiegu zawsze należy określić dla pacjenta ryzyko przecięcia objętościowego. W trakcie wykonywania zabiegu i po jego zakończeniu należy monitorować równowagę płynów pacjenta, aby uniknąć przecięcia objętościowego. U niektórych pacjentów mogą występować czynniki ograniczające ich zdolność do radzenia sobie z przecięciem objętościowym, przez co stają się oni podatni na rozwój obrzęku płuc lub niewydolności serca w trakcie lub po zabiegu. Szczególnie podatni są pacjenci z zastoinową niewydolnością serca lub niewydolnością nerek oraz osoby w podeszłym wieku.
- Nadmiernie wykrzykiwanie lub zginanie cewnika może uszkodzić wewnętrzne przewody i komponenty, w tym kanał do podawania płynu chłodzącego. Uszkodzenia te mogą wpłynąć na sprawność sterowania i doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- Ręczne wyginanie i/lub skręcanie dystalnej krzywizny cewnika może uszkodzić jego mechanizm sterujący i kanały do podawania płynu chłodzącego, powodując uszkodzenie cewnika i obrażenia ciała pacjenta.
- Nie należy szorować elektrody końcówki, ponieważ może to prowadzić do niedrożności otworów irygacyjnych, a w rezultacie do uszkodzenia cewnika i obrażeń ciała pacjenta.
- W celu uniknięcia uszkodzenia dróg przewodzących, perforacji lub tamponady serca należy monitorować wprowadzanie cewnika do badanego obszaru wsierdza za pomocą obrazowania fluoroskopowego lub innej techniki wizualizacji takiej jak elektrokardiografia.
- Nie należy doprowadzać energii elektrycznej o częstotliwości radiowej, gdy cewnik znajduje się poza miejscem docelowym. Generatory RF mogą dostarczać znaczną energię elektryczną i powodować obrażenia ciała pacjenta.
- W przypadku wyłączenia generatora (z powodu impedancji lub temperatury) należy wycofać cewnik i oczyścić elektrodę końcówki ze skrzepiny, zanim zostanie ponownie dostarczona energia o częstotliwości radiowej. Aby uniknąć ryzyka powstania zatoru i/lub perforacji, przed ponownym użyciem należy upewnić się, że otwory irygacyjne są drożne.
- Po każdej zmianie pozycji pacjenta należy zweryfikować skuteczny kontakt między pacjentem a elektrodą dyspersyjną, ponieważ ruch pacjenta może zaburzyć kontakt z elektrodą dyspersyjną, prowadząc do obrażeń ciała pacjenta i/lub wydłużenia czasu trwania zabiegu.
- Przed wprowadzeniem cewnika do układu naczyniowego należy zawsze sprawdzić, czy zestaw drenałów, cewnik i wszystkie złącza zostały odpowiednio opróżnione z powietrza. Powietrze zamknięte wewnątrz drenałów i cewnika może być przyczyną urazu lub zatrzymania akcji serca. Operator odpowiada za usunięcie całego powietrza z systemu.
- Pacjenci poddawani zabiegom ablacji lewostronnej powinni być uważnie monitorowani podczas zabiegu i po jego zakończeniu pod kątem klinicznych objawów zawału mięśnia sercowego, uszkodzenia żyły płucnej, uszkodzenia nerwów, zatoru i/lub przetoki przedsionkowo-przelykowej.
- Pacjenci niestabilni hemodynamicznie lub ze wstrząsem kardiogenym są narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia zagrożeń życia zdarzeń niepożądanych, dlatego zabieg ablacji musi być u nich wykonywany z zachowaniem szczególnej ostrożności.
- Cewnik Blazer OI nie jest przeznaczony do stosowania w celu wewnętrznej kardiowerjisji. Takie zastosowanie może spowodować perforację, zaburzenia rytmu serca, zator, powstanie skrzepiny i/lub zgon pacjenta.
- Nie ustalono długoterminowego ryzyka związanego ze zmianami spowodowanymi przez ablację prądem o częstotliwości radiowej. W szczególności nieznane są żadne długoterminowe skutki zmian umiejscowionych w pobliżu wyspecjalizowanego układu przewodzącego oraz naczyń wieńcowych.
- Przed użyciem do zabiegu roztworu soli fizjologicznej należy skontrolować go pod kątem występowania pęcherzyków powietrza i, w razie występowania, usunąć wszystkie pęcherzyki. Pęcherzyki powietrza w roztworze soli fizjologicznej używanej do irygacji mogą spowodować zator.
- W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stanu antykoagulacji u pacjenta lub ryzyka serca przed zabiegiem należy wykonać echokardiogram przepłykowy (ang. transeophageal echocardiogram, TEE) w celu potwierdzenia nieobecności zakrzepu przysięciny i/lub zakrzepu w uszku lewego przedsionka.
- Stosowanie cewników prowadzących i/lub długich koszułek introduktora stwarza potencjalne ryzyko wystąpienia zdarzeń zakrzepowo-zatorowych. Kanał należy wstępnie przepłukać i utrzymywać jego drożność za pomocą heparynizowanego wlewu dożylnego.
- Nie należy przecierać cewnika rozpuszczalnikami organicznymi, takimi jak alkohol, ani zanurzać złącza przewodu uchwytu w płynach. Może to doprowadzić do usterek elektrycznych lub mechanicznych cewnika. Możliwe jest także wystąpienie reakcji alergicznej u pacjenta.
- Nie należy irygacyjną podczas ablacji prądem o częstotliwości radiowej może zakłócić rejestrację elektrogramu za pomocą końcówki dystalnej ze względu na przewodzenie sygnału przez roztwór chłodzący dostarczany z urządzenia zewnętrznego. W celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego uszkodzenia przylegających struktur zaleca się staranne monitorowanie (w razie potrzeby) dodatkowych elektrogramów wewnętrsercowych podczas stosowania prądu o częstotliwości radiowej. Większa moc w połączeniu z większą szybkością przepływu mogą potęgować zakłócenia zapisów sygnału elektrogramu (EGM).
- Decyzję o leczeniu antykoagulacyjnym przed wykonyaniem zabiegu podejmuje lekarz. Jednakże pacjenci ze zdarzeniami zakrzepowo-zatorowymi w wywiadzie mogą wymagać leczenia antykoagulacyjnego przed ablacją, w trakcie ablacji i po jej zakończeniu w celu zmniejszenia występowania poważnych powikłań. W przypadku pacjentów poddawanych zabiegom na lewej części serca oraz zabiegom z dostępem przezprzegrodowym zaleca się okoloabiegowe leczenie antykoagulacyjne. Należy je również rozważyć w przypadku wybranych pacjentów poddawanych zabiegom na prawej części serca.
- W badaniu klinicznym nie ustalono bezpieczeństwa i/lub skuteczności nasierdziowego stosowania cewnika Blazer OI.
- Zabieg przezprzegrodowy (ang. transeptal procedure, TSP) stwarza potencjalne ryzyko perforacji/tamponady, do kierowania nakłuciem przezprzegrodowym należy użyć obrazowania echokardiograficznego i/lub fluoroskopowego, a następnie zastosować monitorowanie ciśnienia tętniczego w czasie rzeczywistym. Zabieg ten może spowodować zator powietrzny; należy stosować odpowiednie techniki aspiracji i przepłukiwania w celu zminimalizowania ryzyka jego wystąpienia.
- W przypadku wielokrotnej wymiany koszułki/cewnika podczas wykonywania punkcji przezprzegrodowej należy zachować ostrożność, aby uniknąć powstania reszkowego ubytku przegrody międzyprzedsionkowej, który wymagałby naprawy.
- W celu uniknięcia urazu pacjenta należy ostrożnie manipulować koszułką podczas wykonywania punkcji przezprzegrodowej, zwłaszcza jeśli u pacjenta występuje któryś z poniższych stanów:
 - Powiększenie korzenia aorty
 - Wyraźne powiększenie prawego przedsionka
 - Mały lewy przedsionek
 - Wyraźna deformacja szkieletu lub zniekształcenie odcinka piersiowego (np. skolioza)
- Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w odniesieniu do wyrobu, należy zgłaszać do firmy BSC oraz do właściwego organu w państwie członkowskim użytkownika i/lub pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Cewnik Blazer OI jest przeznaczony do stosowania ze zgodnym sterownikiem RF, pompą irygacyjną i zestawem drenałów irygacyjnych spełniających wymagania dotyczące natężenia przepływu w cewniku, a także ze zgodnym systemem mapowania i modulem podawania płynu.
- Nie używać czujnika temperatury do monitorowania temperatury tkanki. Czujnik temperatury umieszczony w elektrodzie nie będzie odzwierciedlał temperatury styku elektrody z tkanką ani temperatury tkanki z powodu chłodzącego wpływu irygacji elektrody roztworem soli fizjologicznej.
- Do czyszczenia końcówki używać wyłącznie jałowej soli fizjologicznej i jałowych gazików.
- Cewnik Blazer OI nie jest przeznaczony do stosowania z generatorem RF o parametrach wyjściowych przekraczających 50 W lub 212 V (wartość szczytowa).

- Sprawdź, czy sterownik RF jest w trybie sterowania, który dostarczy ilość mocy określoną w ustawieniu mocy, o ile zmierzona wartość temperatury nie przekroczy ustawienia temperatury. Działanie chłodzące irygacji elektrody roztworem soli fizjologicznej może mieć wpływ na sterowane temperaturą dostarczenie energii RF. Na przykład sterownik ablacji serca prądem o częstotliwości radiowej Maestro ma te ustawienia w trybie sterowania mocą.
 - Urządzenia/akcesoria, przez które przepływa prąd przemienny o wysokiej częstotliwości, mogą powodować zakłócenia związane ze sprzężeniem bezpośrednim i w związku z tym mogą zakłócać działanie generatora RF. Może zaistnieć konieczność zastosowania takich środków ograniczania ryzyka, jak zmiana orientacji, przeniesienie lub ekranowanie urządzeń/akcesoriów powodujących zakłócenia.
 - Należy używać wyłącznie elektrod dyspersyjnych spełniających lub przekraczających wymogi normy IEC 60601-2-2 i przestrzegać zaleceń producenta elektrody dyspersyjnej dotyczących sposobu jej użycia. Zaleca się stosowanie elektrod dyspersyjnych spełniających wymogi norm ANSI/AAMI (HF18).
 - Wyraźnie obożniona moc wyjściowa urządzenia, wysoki odczyt impedancji lub jego niewłaściwe działanie w zwykłych warunkach mogą wskazywać na nieprawidłowe prytwierdzenie elektrody dyspersyjnej bądź uszkodzenie połączenia elektrycznego.
 - Cewniki Blazer OI są wysocę skretnie. Należy unikać nadmiernego skręcania. Nadmierne obracanie uchwytu i korpusu cewnikā może spowodować uszkodzenie końcówki dystalnej lub zespołu cewnika. Nie wolno obracać uchwytu ani korpusu cewnika o więcej niż 1/4 pełnego obrotu (540°). Jeżeli nie uda się uzyskać pożądanęj pozycji końcówki cewnika, przed kontynuowaniem obracania uchwytu i korpusu cewnika należy skorygować wygięcie cewnika w celu uwolnienia jego końcówki ze ściany serca.
 - Cewniki i systemy elektrofizjologiczne przeznaczone są do stosowania wyłącznie w pomieszczeniach ekranowanych przed promieniowaniem ze względu na wymogi zgodności elektromagnetycznej oraz inne szpitalne wytyczne dotyczące bezpieczeństwa.
 - Z elektrochirurgią nieodłączne wiąże się ryzyko zapalenia się łatwopalnych gazów bądź innych materiałów. Należy podjąć środki ostrożności polegające na usunięciu łatwopalnych materiałów z obszaru, w którym wykonywane są zabiegi elektrochirurgiczne.
 - Po użyciu produkt i opakowanie należy traktować i utylizować zgodnie ze szpitalną procedurą dotyczącą materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne, procedurami administracyjnymi i/lub rozporządzeniami lokalnych władz.
- #### ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE
- Poniżej wymieniono niektóre zdarzenia, niepożądane, które mogą być związane z użyciem cewnika Blazer OI:
- Ból lub uczucie dyskomfortu, np.:
 - Duszność bolesna
 - Ból w klatce piersiowej
 - Ból inny niż sercowo-naczyniowy
 - Zatrzymanie czynności serca
 - Zgon
 - Naderśnienie
 - Niedociśnienie
 - Zakazęnie, stan zapalny lub narażenie na materiał stanowiący zagrożenie biologiczne
 - Obrzęk, niewydolność serca, wysięk opłucnowy
 - Skutki uboczne związane z zabiegiem, np.:
 - Reakcja alergiczna (w tym anafakksja)
 - Powikłanie w obrębie układu moczowo-płciowego
 - Skutki uboczne związane z przyjmowaniem leków lub znieczuleniem
 - Popromienne urazy lub oparzenia tkanek
 - Niewydolność/upośledzenie czynności nerek
 - Reakcja wazogalna
 - Niewydolność oddechowa lub bezdech
 - Zaburzenie rytmu serca (nowe lub zaostżone)
 - Uszkodzenie dróg przewodzących (blok serca, uszkodzenie węzła itp.)
 - Uszkodzenie nerwu, np.:
 - Uszkodzenie nerwu przeponowego
 - Uszkodzenie nerwu błędnego
 - Zaburzenia żołądkowo-jelitowe
 - Uraz naczyń, w tym:
 - Perforacja
 - Rozwarstwienie naczyń
 - Uraz tętnicy wieńcowej
 - Skurcz naczyń
 - Niedrożność
 - Krwak opłucnej
 - Uraz serca, np.:
 - Perforacja lub tamponada serca, wysięk osierdziowy
 - Uszkodzenie zastawki
 - Zespół sztywnego lewego przedsionka
 - Urazy związane z uszkodzeniem tkanki i/lub sąsiednich struktur, np.:
 - Uraz przelyku
 - Uszkodzenie płuc
 - Uwięzienie cewnika
 - Uraz fizyczny
 - Energia ablacyjna
 - Przetoka, np.:
 - Przetoka przedsionkowo-przelykowa
 - Przetoka oskrzelowo-osierdziowa
- Stenoza żyły płucnej i jej objawy, np.:
 - Kaszel
 - Duszność, zmęczenie
 - Plucie krwią
 - Powikłania chirurgiczne i dostępne, np.:
 - Krwiak lub miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego
 - Przetoka tętnico-żylna
 - Krwawienie
 - Tętniak rzekomy
 - Odma opłucnowa
 - Reszktowy ubytek przegrody międzyprzedsionkowej
 - Uraz spowodowany zatorem, zakrzepicą, zatorem powietrznym lub zatorem ciałem obcym
 - Incydent naczyniowo-mózgowy/udar mózgu
 - Przemijający atak niedokrwienny
 - Zawał mięśnia sercowego
 - Upośledzenie neurologiczne i jego objawy, np.:
 - Zmiany poznawcze, zaburzenia widzenia, ból głowy, upośledzenie funkcji motorycznych, upośledzenie funkcji sensorycznych i zaburzenia mowy
 - Zator płucny
 - Bezobjawowy zator mózgu
- Potencjalne zdarzenia niepożądane mogą być związane z cewnikami ablacyjnymi i/lub zabiegami interwencyjnymi. Nasilenie i/lub częstotliwość tych potencjalnych zdarzeń niepożądanych może się różnić i prowadzić do wydłużenia czasu zabiegu i/lub dodatkowej interwencji medycznej i/lub chirurgicznej, wszczepienia stałego urządzenia takiego jak stimulator, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do zgonu.
- #### INFORMACJE DLA PACJENTA
- W celu wykonania badań przesiewowych pacjentów pod kątem zakrzepu lub śluzaka w lewej komorze lub przedsionku zaleca się wykonanie przed procedurą ablacji badania echokardiograficznego, powierzchniowego lub przepłykowego, lub porównywalnego badania z obrazowaniem mięśnia sercowego.
- Broszura informacyjna dla pacjentów pod tytułem „Zrozumieć zaburzenia rytmu serca” jest dostępna u przedstawiciela firmy BSC.
- #### SPOSÓB DOSTARCZANIA
- Jeden (1) przewód cewnika Blazer OI jest dostarczany jako jałowy, poddany sterylizacji tlenkiem etylenu (EO).
- Oprócz opisu cewnika Blazer OI należy zapoznać się z poniższą częścią „Niezbędne dodatkowe elementy”, w której znajduje się szczegółowa lista pozostałych produktów standardowo wymaganych przy zabiegach elektrofizjologicznych (EP). (Informacje dotyczące konkretnych materiałów zawierają odpowiednie podręczniki użytkownika dostarczone przez producenta).
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.
- Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.
- Nie wolno używać urządzenia po upływie daty ważności.
- #### Szczegóły dotyczące urządzenia
- Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie Boston Scientific i odpowiedniemu lokalnemu organowi regulacyjnemu w dziedzinie wyrobów medycznych w danym kraju.
- #### Obsługa i przechowywanie
- #### Środowisko pracy
- Temperatura otoczenia: od 10°C do 40°C
- Wilgotność względna: od 30% do 75%
- Ciśnienie atmosferyczne: od 70 kPa do 106 kPa
- #### Warunki podczas transportu
- Temperatura: od -29°C do 60°C
- Wilgotność względna: od 30% do 85%
- Ciśnienie atmosferyczne: brak ograniczeń
- #### Warunki przechowywania
- Temperatura otoczenia: od 15°C do 25°C
- Wilgotność względna: brak ograniczeń
- Ciśnienie atmosferyczne: brak ograniczeń
- #### INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU
- #### Niezbędne dodatkowe elementy
- Wewnątrżsercowe zabiegi elektrofizjologiczne i zabiegi ablacji serca należy wykonywać w pracowni elektrofizjologicznej z kompletnym wyposażeniem.
- Oprócz cewnika BSC Blazer OI wymagane są następujące urządzenia i materiały (informacje dotyczące konkretnych materiałów zawierają odpowiednie podręczniki operatora dostarczone przez producenta):
- | |
|---|
| |
| Uwaga: Cewnik ablacyjny Blazer OI nie został zaprojektowany jako produkt zgodny z systemem ablacji serca Maestro 3000. |
| |
| <ul style="list-style-type: none">Zgodny sterownik RF i akcesoriaZgodna pompa irygacyjna i akcesoriaZestaw drenałów irygacyjnych |
| |
| Uwaga: generator RF i pompa/system drenałów muszą być w stanie dostarczać przepływ z szybkością 2 ml/min (tryb czuwania), 17 ml/min (niski przepływ w czasie ablacji: <30 W), 30 ml/min (duży przepływ w czasie ablacji: od 31 W do 50 W). |
| |
- Przewód łączący cewnik Blazer OI ze sterownikiem RF

Akcesoria

- Dostępne na rynku jednorazowe elektrody dyspersyjne spełniające wymogi normy IEC 60601-2-2
- Jałowa, heparynizowana (1 u heparyny/ml) sol fizjologiczna (0,9%) (dostępna na rynku)
- Koszułka introduktora żylnego o rozmiarze 8 F (2,67 mm)

Dodatkowe opcjonalne urządzenia

- Zgodny system mapowania i akcesoria
- Zgodny moduł połączeniowy

Zabieg

OSTRZEŻENIE: Przed użyciem urządzenia należy skontrolować, czy nie doszło do naruszenia ciągłości jałowego opakowania oraz czy cewnik Blazer OI nie ma żadnych wad. Nie wolno używać urządzeń, które mogły ulec skażeniu lub awarii.

Należy zapoznać się z podręcznikiem operatora i dokumentem Sposób użycia pompy irygacyjnej, sterownika RF, systemu mapowania, modułu połączeniowego i zestawu drenałów irygacyjnych, aby uzyskać informacje na temat podłączania i używania tych systemów w połączeniu z cewnikiem Blazer OI. Do podłączenia cewnika do odpowiedniego wyposażenia dodatkowego należy użyć odpowiednich przewodów dodatkowych.

- Przymocować elektrodę dyspersyjną do ciała pacjenta i podłączyć do generatora zgodnie z dokumentem Sposób użycia dostarczonym przez producenta.
- Podłączyć pacjenta do systemu rejestracji EKG w celu umożliwienia monitorowania zaburzeń rytmu serca zgodnie ze standardową procedurą zabiegową laboratorium elektrofizjologicznego lub podręcznikiem operatora dostarczonym przez producenta.

Uwaga: Należy to zrobić przed wprowadzeniem cewników wewnątrsercowych.

- Otworzyć opakowania cewnika Blazer OI, przewodu i zestawu drenałów irygacyjnych. Stosując technikę aseptyczną, ostrożnie przenieść zawartość opakowań w pole jałowe.
- Uzyskać dostęp naczyniowy przez żyłę (np. żyłę udową) w warunkach aseptycznych. Następnie wprowadzić koszułkę introduktora do żyły, stosując standardową technikę przekłótną.
- Podłączyć sterownik RF do systemu rejestrującego (i w razie potrzeby systemu mapowania) za pomocą odpowiednich przewodów interfejsu, zgodnie z podręcznikiem operatora lub dokumentem Sposób użycia.
- Podłączyć cewnik Blazer OI do sterownika RF i systemu mapowania za pomocą odpowiednich przewodów interfejsu. W razie potrzeby użyć modułu połączeniowego zgodnie z podręcznikiem operatora i dokumentem Sposób użycia

Uwaga: Jeśli ma być używany trójwymiarowy (3D) system nawigacji i mapowania cewnika, należy postępować zgodnie ze standardową procedurą stosowaną w pracowni elektrofizjologicznej lub sposobami użycia zawartymi podręczniku operatora dostarczonym przez producenta

- Włączyć zasilanie sterownika RF.
- Ustawić sterownik RF w trybie sterowania mocą. Temperatura sterownika RF nie może przekraczać 50°C, ale może być niższa, wedle uznania lekarza.
- Włączyć pompę irygacyjną.
- Upewnić się, że pompa irygacyjna ma następujące szybkości przepływu: 2 ml/min (tryb czuwania), 17 ml/min (niski przepływ w czasie ablacji – 30 W lub mniej), 30 ml/min (wysoki przepływ w czasie ablacji – powyżej 30 W). W celu uzyskania informacji na temat sposobu regulacji ustawień pompy, jeśli jest to wymagane, należy zapoznać się z podręcznikiem operatora pompy irygacyjnej.
- Instrukcję podłączania zestawu drenałów irygacyjnych do płynu irygacyjnego i pompy irygacyjnej znajdują się w dokumencie Sposób użycia zestawu drenałów irygacyjnych lub pompy irygacyjnej.
- Podłączyć cewnik Blazer OI z końcówką irygacyjną do zestawu drenałów irygacyjnych, używając złącza typu luer na proksymalnym końcu uchwytu cewnika. Należy się upewnić, że wszystkie złącza typu luer są właściwie zabezpieczone, aby uniknąć wycieków.
- Przepłukać cewnik Blazer OI i zestaw drenałów irygacyjnych. Podczas płukania płyn powinien wypływać ze wszystkich sześciu (6) otworów irygacyjnych. Upewnić się, że w zestawie drenałów irygacyjnych i kanale cewnika nie pozostawiono powietrza, a wszystkie otwory irygacyjne są drożne.
- Ustawić okres opóźnienia przed doprowadzaniem prądu o częstotliwości radiowej i okres opóźnienia po doprowadzaniu prądu o częstotliwości radiowej i okres opóźnienia po doprowadzaniu prądu o częstotliwości radiowej na pompie irygacyjnej można znaleźć w podręczniku operatora pompy.
- Przed umieszczeniem cewnika w koszułce należy sprawdzić możliwość sterowania cewnikiem, poruszając pokręteł sterującym.
- Przed umieszczeniem cewnika Blazer OI w koszułce rozpocząć ciągłą irygację z szybkością przepływu wynoszącą 2 ml/min (przepływ w trybie gotowości). Sprawdzić końcówkę cewnika pod kątem wycieków (innych niż wpływ roztworu soli fizjologicznej z otworów dystalnych) na uchwycie cewnika, złączach typu luer i połączeniach drenałów.
- Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić cewnik Blazer OI do koszułki i przeprowadzić przez naczyńa krwionośne do serca.

Uwaga: stopień wygięcia końcówki cewnika Blazer OI jest kontrolowany przez pokręteł sterujące znajdujące się na uchwycie cewnika (patrz rysunek 1). Po obróceniu pokrętła sterującego w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara względem pozycji neutralnej końcówka cewnika zagina się w odpowiednim kierunku maksymalnie o 270 stopni w jedną stronę, w zależności od wybranej opcji zagięcia. Obrót pokrętła sterującego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara powoduje wygięcie końcówki cewnika w przeciwnym kierunku. Ruch pokrętła sterującego jest ograniczany przez konstrukcję uchwytu, co pozwala zapobiec nadmiernym napięciom końcówki cewnika. Pokrętła do sterowania napięciem można użyć po osiągnięciu wymaganej pozycji cewnika.

- Określił obszar zainteresowania zabiegu ablacji.
- Jako moc początkową ustawił wartość od 15 W do 20 W.

20. Zabieg rozpocząć przy ustawieniu mocy w zakresie od 15 do 20 W. W razie potrzeby można zwiększać stopniowo moc co 5-10 W w celu utworzenia zmiany pełnościennej. Spadek amplitudy elektrokardiogramu unipolarnego o więcej niż 80% lub wystąpienie podwójnych potencjałów o równej i niższej amplitudzie może być objawem powstania zmiany pełnościennej.

Uwaga: przed rozpoczęciem dostarczania energii RF należy potwierdzić zwiększenie szybkości przepływu irygacyjnego, sprawdzając, czy temperatura elektrody końcówki spadła o co najmniej 2°C. Jeśli konieczna jest ablacja przy użyciu energii rzędu od 31 W do 50 W, należy zwiększyć szybkość przepływu irygacji do 30 ml/min przed rozpoczęciem dostarczania energii o częstotliwości radiowej. Następnie przywrócić szybkość przepływu do 2 ml/min po dostarczeniu energii o częstotliwości radiowej.

PRZESTROGA: zbyt szybkie zwiększenie mocy podczas ablacji, ablacja przy wysokiej mocy (>30 W) lub niedostateczna szybkość przepływu mogą prowadzić do perforacji spowodowanej uwolnieniem pary, zaburzeń rytmu serca, uszkodzenia przyległych struktur i/lub zatoru.

PRZESTROGA: stosowanie cewnika Blazer OI przy mniejszej od przewidzianej szybkości przepływu może zwiększyć prawdopodobieństwo powstania skrzepiny, zakrzepu lub zwłódnego materiału, co może stać się przyczyną zatoru.

21. Nie wolno wykonywać ablacji trwającą ponad 60 sekund bez przemieszczania końcówki cewnika Blazer OI.

22. Prąd o częstoti radiowej może być ponownie dostarczony do tego samego lub innego miejsca z użyciem tego samego cewnika.

Zakończenie zabiegu

- Przed wyjęciem cewnika wyprostować całkowicie jego dystalny koniec.
- Po zakończeniu zabiegu wycofać cewnik.
- Wyłączyć generator RF i pompę.
- Należy dokładnie monitorować pacjenta podczas jego powrotu do zdrowia, aby upewnić się, że osiągnięto homeostazę, a także w celu niezwłocznego leczenia wszelkich powikłań.

Utylizacja

Aby zminimalizować ryzyko zakażenia lub zagrożeń mikrobiologicznych po użyciu, należy wyrzucić urządzenie i opakowanie w sposób podany poniżej.

Po użyciu cewnik może zawierać substancje niebezpieczne biologicznie. Cewnik i opakowanie należy traktować i usuwać jako odpady niebezpieczne biologicznie lub zlecać ich przetwarzanie i usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub lokalnymi. Zaleca się stosowanie pojemnika na substancje stwarzające zagrożenie biologiczne z symbolem zagrożenia biologicznego. Nieprzetworzonych odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne nie należy wyrzucać do systemu odpadów komunalnych.

W przypadku poważnego incydentu dotyczącego urządzenia, w tym zgonu pacjenta w wyniku zabiegu z użyciem produktu firmy BSC, należy zgłaszać ten fakt do firmy BSC oraz do właściwego organu w państwie członkowskim użytkownika i/lub pacjenta. W przypadku skargi, uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta należy zwrócić cewnik do firmy Boston Scientific, używając zestawu do zwrotu produktu firmy BSC.

- Zwracanie produktów do analizy i zapewnianie obserwacji ich wyników pomaga stale podnosić niezawodność.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi pakowania i transportu wszelkich urządzeń stwarzających zagrożenie biologiczne, uważając, aby nie narażić uchwytu ani złącza na kontakt z płynem, który może uszkodzić cewnik i ograniczyć analizę.

INFORMACJE WPROWADZAJĄCE DLA PACJENTA

Instrukcją pacjentów w zakresie korzystania z cewnika Blazer OI w związku z elektrofizjologicznym interwencyjnym zabiegiem kardiologicznym, lekarz powinien wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Należy omówić zagrożenia i korzyści, w tym przedłąd możliwości zdarzeń niepożądanych wymienionych w niniejszym dokumencie.
- Należy omówić instrukcję po zabiegu, w tym wszelkie zmiany stylu życia, leki, terminy kontaktu z lekarzem prowadzącym, a także wszelkie badania kontrolne po zabiegu, które mogą być wymagane.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problemy	Mżliwa przyczyna	Czynność zaradcza
Temperatura nie jest wyświetlana	Słabe połączenie cewnika/ przewodu	1. Sprawdzić, czy przewód jest podłączony do sterownika RF, modułu połączeniowego i cewnika Blazer OI. 2. Sprawdzić, czy moduł połączeniowy (w przypadku korzystania z systemu mapowania) jest podłączony do sterownika RF. 3. Wymienić przewód i/lub cewnik. 4. Jeśli sterownik RF nadal nie wyświetla temperatury, możliwe jest nieprawidłowe działanie systemu czujnika temperatury. 5. Przed ponownym dostarczeniem energii RF należy zapoznać się z podręcznikiem operatora i usunąć uszkodzenie.