

Problemer	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
Mistenkt svikt i væskestrøms-integriteten	• Lekkasje i kateter og/eller irrigasjonslangesett • Irrigasjons-pumpe ute av kalibrering	1. Avbryt tilførsel av RF-strøm. 2. Rett ut den distale enden og trekk ut kateteret. 3. Bytt Blazer OL-kateter og irrigasjonslangesett, fyll utsiden av pasienten. 4. Hvis parametrene ikke virker normale, eller hvis væskestrømmen gjennom kateteret ikke virker normal, må Blazer OL-kateteret og/eller irrigasjonslangesettet skiftes ut. 5. Se brukerhåndboken for irrigasjonspumpen for å bekrefte at væskestrømmen er nokyaktig. 6. Kontakt BSC-representanten for å bytte ut irrigasjonspumpen.

GARANTI
Gå til (www.bostonscientific.com/warranty) for garantiinformasjon for.

Importør i EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

Blazer og Maestro er varemerker som tilhører Boston Scientific Corporation eller tilknyttede selskaper.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

REF

Catalog Number
Katalognummer

Consult instructions for use.
Se bruksanvisningen.

Contents
Innhold

EC REP

Authorized Representative in the
European Community
Autorisert representant i EU

Manufacturer
Produsent

LOT

Lot Number
Lotnummer

Recyclable Package
Emballasjen kan resirkuleres

Use By
Brukes innen

AUS Australian Sponsor Address
Australsk sponsors adresse

ARG Argentina Local Contact
Lokal kontakt for Argentina

Single use. Do not re-use.
Til engangsbruk. Ikke for gjenbruk.

Do Not Resterilize
Ikke steriliser på nytt

Do not use if package is damaged.
Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.
Sterilisert med etylenoksid

Single sterile barrier system
System med enkel steril barriere

Non-Pyrogenic
Ikke-pyrogen

MD Medical Device under EU Legislation
Medisinsk utstyr ifølge EU-lovgivning

Date of Manufacture
Produksjonsdato

Temperature limitation.
Temperaturbegrensning.

Variability, rotational adjustment
Justerbar, rotasjonsjustering

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

C € 0344

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

**Boston
Scientific**

51100495-09

2022-11
< no >

Blazer™ Open-Irrigated

Ablasjonskateter

R ONLY

Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.

ADVARSEL VEDRØRENDE GJENBRUK

Innholdet er STERILISERT med etylenoksid (EO) for levering. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Hvis det påvises skade, skal du ta kontakt med Boston Scientific-forhandleren.

Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre strukturell skade på produktet og/eller føre til at produktet svikter. Dette kan på sin side føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller død. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av produktet og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, herunder overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av produktet kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

Les nøye gjennom alle bruksanvisninger for tilleggsutstyret for bruk.

Ta hensyn til alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler som merkes i disse anvisningene. Hvis du ikke gjør dette, kan det forårsake komplikasjoner for pasienten.

UTSTYRSBESKRIVELSE

Blazer OL ablasjonskateter (heretter kalt Blazer OL-kateteret) er et 7,5 F (2,5 mm) firepolet ablasjonskateter med åpen irrigasjon som er utformet for å tilføre energi med radiofrekvens (RF) til kateterspissselektroden på 4 mm for hjerteablasjon.

Figur 1 viser Blazer OL-kateteret.

Blazer OL-kateteret er utformet for å brukes med en kommersielt tilgjengelig RF-kontrollenhet, en irrigasjonspumpe og irrigasjonsslangesett som oppfyller kravene til kateterets strømningshastighet, og et kommersielt tilgjengelig kartleggingssystem.

Innhold

Ett (1) sterilt Blazer OL-kateter

Virkemåte

Blazer OL-kateteret har en kjølemekanisme med åpen irrigasjon gjennom en spiss som er delt i to kamre. Det proksimale kammeret sirkulerer 0,9 % heparinisert normalt saltvann i spissen for å avkjøle den proksimale elektroden og redusere overoppheting. Det distale kammeret lar væske strømme gjennom seks irrigasjonshull og inn i pasientens vaskulatur for å avkjøle kontaktflaten mellom spissen og vevet. En luerkopling ved den proksimale enden av håndtaket kople kateteret til irrigasjonsslangesettet, slik at pumpen kan generere saltvannsgjennomstrømningen til kateteret.

Elektrodesegmentet består av en spissselektrode og tre ringelektroder. Spissselektroden har en innebygd temperatursensor og leverer RF-energi for hjerteablasjon. Ringelektroden registrerer intrakardiale elektrogramsignaler (EGM) for kartlegging og tilfører stimuli for pacing.

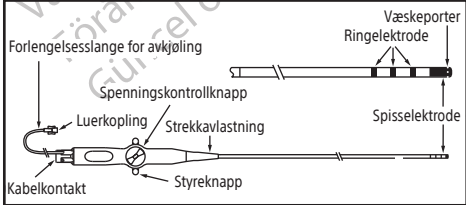
Blazer OL Catheter grensesnitt med standard opptaksutstyr. Håndtaket har en elektrisk kontakt for tilkopling av kabelen til RF-kontrollenheten og en luerkopling som brukes til å kople kateteret til irrigasjonsslangesettet.

Ikke-pyrogen

Dette utstyret oppfyller grensekravene for pyrogener.

Brukerinformasjon

Blazer OL-kateteret skal brukes av leger som har fått grundig opplæring i invasiv kardiologi og i de åpne irrigasjonsteknikkene som brukes ved RF-kartlegging og ablasjon, i den spesifikke metoden som skal brukes, og i et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium. Kun personell med riktig opplæring skal bistå med å klargjøre og kjøre systemet.



Figur 1. Blazer Open-Irrigated ablasjonskateter

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

Blazer OL-kateteret er indisert til pasienter som har behov for kateterbasert elektrofysiologisk kartlegging av hjertet (stimulering og registrering) og, når det brukes i kombinasjon med en RF-generator, til hjerteablasjon.

Erklæring om klinisk nytte

Når de brukes av den tiltenkte brukeren, er de kliniske fordelene ved bruk av RF-hjerteablasjonskatetere med åpen irrigasjon (OI) identifisering og korrigering av hjertearytmier, samtidig som det reduserer sannsynligheten for fibrin, trombe, koagulering og forkulling ved kateterspissen. Åpen-irrigert ablasjon muliggjør kontrollert levering av høyere nivåer av energi til hjertevevet, noe som endrer hjertevevets evne til å utføre unormale hjerterytmier. Større lesjonsdybde kan oppnås med OL-ablasjon, rettet mot arytmiske foci effektivt gjennom å fremme tilstrekkelig lesjonspenetrasjon. I tillegg er OL-ablasjonsterapi mindre invasiv sammenlignet med kirurgiske inngrep med åpen brystkasse.

Sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse

For kunder i EU, bruk enhetsnavnet på merkingen for å søke etter enhetens sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse, som er tilgjengelig på nettstedet til den europeiske databasen over medisinsk utstyr (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKASJONER

Blazer OL-kateteret er kontraindisert:

- hos pasienter med aktiv systemisk infeksjon,
- hos pasienter med en mekanisk hjerteklappprotese som kateteret må passere gjennom,
- hos pasienter med tilstander der innføring i eller manipulering i hjertekamrene ikke er trygt, fordi dette kan øke risikoen for perforering eller systemisk embolisk hendelse, som for eksempel, men ikke begrenset til, tegn på mykrom, venstre atriell (LA) trombe eller intrakardial mural trombe;
- hos pasienter der det ikke kan gis heparin eller et akseptabelt alternativ for å oppnå tilfredsstillende antikoagulasjon,
- hos pasienter som har vena cava-filter for embolisk beskyttelse og/eller kjent femoral trombe og der kateteret må innføres via en femoral tilgang,
- hos pasienter som er hemodynamisk ustabile;
- Hos pasienter med kontraindikasjon til en invasiv elektrofysiologisk prosedyre der innsetting eller manipulering av et kateter i hjertekamrene anses som utrygt, slik som, men ikke begrenset til, en nylig tidligere hjertekirurgi: f.eks. ventrikulotomi eller atriotomi, koronararteriebypassgraft (CABG), PTCA/PCI/ koronarstentprosedyre/ustabil angina, eller hos pasienter med medfødt hjertesykdom der den underliggende abnormiteten øker risikoen for ablasjonen, alvorlige rotasjonsanomalier i hjertet eller store blodårer;
- via transseptal tilgang hos pasienter med intra-atriell baffle eller foramen ovale-patch;
- via retrograd transaortisk tilgang hos pasienter som har gjennomgått aortaklaffutskifting.

Denne enheten skal ikke brukes:

- med en lang hylse eller en kort innfører < 8 F
- i koronar vaskulatur

ADVARSLER

- Hvis synligheten til EP-katetrene er kompromittert av en eller annen grunn, må brukeren stoppe og ablasjonsterapi skal ikke gjenopptas før kateterets synlighet er etablert for å forhindre pasientskader som perforasjon, hjerteblokk og skade på tilstøtende strukturer.
- Kardielle kartleggings- og ablasjonsprosedyrer skal kun utføres av leger som har fått grundig opplæring i invasiv kardiologi og teknikker for radiofrekvensdriven kateterkartlegging og -ablasjon med åpen irrigasjon samt i den spesifikke metoden som skal brukes, og på et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium.
- Administrer hensiktsmessige nivåer av antikoagulasjonsbehandling under prosedyren for pasienter som gjennomgår venstresidige og transseptale hjerteprosedyrer. Det er en økt risiko for tromboembolisme dersom passende antikoagulasjonsnivåer ikke opprettholdes mens den transseptale hylsen og/eller kateteret er i venstre side av hjertet. Administrer antikoagulasjonsbehandling under og etter prosedyren i henhold til institusjonens standarder, for å minimere blødning og trombotiske komplikasjoner.
- Før bruk må du nøye lese alle instruksjoner for utstyr og tilleggsenheter som kreves for prosedyren. Ta hensyn til alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler som merkes i disse anvisningene. Hvis du ikke gjør dette, kan det forårsake komplikasjoner for pasienten.
- For Blazer OL-kateteret tas i bruk, må det inspiseres med tanke på eventuelle defekter eller fysiske skader, inkludert den elektriske isolasjonen på kabler og kateterskaft, som kan forårsake skader på pasienten og/eller brukeren. Defekte eller skadede enheter skal ikke brukes. Skadet utstyr skal skiftes ut ved behov. Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.
- Innhold leveres STERILT gjennom en prosess med etylenoksid (EO), og bør brukes innen forbruksdatoen på enhetens emballasje. Produktet skal ikke brukes etter "Brukes innen"-datoen. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet - ikke-sterile produkter kan forårsake skade på pasienten. Hvis det påvises skade, skal du ta kontakt med Boston Scientific-forhandleren.
- Bruk av Blazer OL-kateteret ved lavere strømningshastighet enn foreskrevet kan øke potensialet for trombe, koagel og forkulling som kan resultere i embolisme.
- Elektromagnetisk interferens (EMI) fra enhver kilde under normal bruk kan ha negativ innvirkning på visualiseringen og sporingen av kateteret under prosedyren, noe som kan forårsake pasientskader som perforasjon, hjerteblokk og skade på tilstøtende strukturer.
- Start hver RF-prosedyre med lav effekt, og følg nøye fremgangsmåten for effektivisering og den korrelerende strømningshastigheten som er beskrevet i delen instruksjoner for bruk. En for rask økning av effekten under ablasjon, ablasjon utført ved høy effekt (> 30 W) eller utilstrekkelig strømningshastighet kan føre til perforasjon forårsaket av dampinnslipp, arytmier, skade på tilstøtende strukturer og/eller embolisme.

- Kollateral vevsskade kan forekomme hvis ablasjonskateteret brukes med høyeste effektinnstilling (50 W), med en varighet på mer enn 60 sekunder eller med redusert impedans uten at spissen på ablasjonskateteret beveges.
- Pasienter som tidligere har gjennomgått en ablasjonsprosedyre i forbindelse med atrieflutter, kan ha større risiko for perforasjon og/eller perikardieffusjon ved bruk av dette katetersystemet.
- Hos pasienter som gjennomgår ablasjon av septal aksessorisk bane, atrioventrikulær (AV) nodal reentrytakykardi og/eller atrieflutter, er det risiko for fullstendig AV-blokk, noe som krever implantasjon av en midlertidig og/eller permanent pacemaker.
- En konstant infusjon av heparinisert normalt saltvann må alltid opprettholdes for å hindre koagulasjon i kateterets lumen, da det kan føre til embolisisme.
- Sørg for at pasienten ikke kommer i kontakt med jordede metallflater når energien avgis. Det reduserer faren for elektrisk støt.
- Kontroller at koblingen mellom kabel og kateter holdes tørr under hele prosedyren for å unngå elektrisk støt eller andre pasientskader, og for å unngå tap av enhetens funksjon.
- Elektroder og stimuleringsutstyr kan danne baner med høyfrekvent strøm. Faren for brannskader kan reduseres, men ikke elimineres, ved å plassere elektrodene så langt som mulig fra ablasjonsstedet og den dispersive elektrodelappen. Beskyttende impedanser kan redusere risikoen for brannskader og gjør det mulig å overvåke elektrokardiogrammet (EKG) kontinuerlig under energilevering.
- Før bruk må det kontrolleres at irrigasjonsportene er åpne ved bruk av infusjon av heparinisert normalt saltvann gjennom kateterslangen. Det er viktig at irrigasjonsportene er åpne for å opprettholde avkjølingsfunksjonen og redusere risikoen for koagulering, fibrin, trombe og forkulling som kan føre til embolisisme, samt perforasjon på grunn av dampinnslipp.
- Fibrin kan akkumuleres i eller på hylsen/kateteret under prosedyren. Aspirer når dilatatoren eller kateteret fjernes.
- Ikke fortsett å bruke kateteret hvis irrigasjonsportene er tilstoppet eller kateteret ikke fungerer som det skal.
- For å unngå systemisk tromboembolisisme under ablasjonen må det brukes intravenøs heparin eller et akseptabelt alternativ når man går inn i venstre hjertehalvdel.
- Hos pasienter som gjennomgår en langvarig ablasjonsprosedyre med irrigasjon, er det større potensial for antikoagulasjon, og aktivert koagulasjonstid (ACT) må derfor overvåkes nøye.
- Ved antikoagulasjon kan det være økt risiko for blødning av enhver årsak.
- Elektrisk registrerings- eller stimuleringsutstyr må være isolert. Lekkasjestrøm fra elektrisk utstyr som er koplet til pasienten, må ikke overstige 10 mikroampere for intrakardiale elektroder.
- For å redusere en mulig risiko for utilsikket elektrisk støt må det kontrolleres at alt utstyr som brukes i forbindelse med BSC-katetrene, er av typen CF, er defibrillatorsikkert, oppfyller kravene til elektrisk sikkerhet i IEC 60601-1 og er i samsvar med lokale lovfastede krav for den bestemte tiltenkte bruken.
- Ikke sett inn eller trekk ut Blazer OL-ablasjonskateteret uten å rette ut kateterspissen (returnere styrespaken til nøytral posisjon) for å forhindre sammenfiltring/innklemming i ventilen og/eller annen enhet som kan resultere i myokardtraumer og/eller kan kreve ytterligere medisinsk/kirurgisk inngrep.
- Stimulering av hjertevev som forårsakes av pacestimulering og/eller RF-energi, kan medføre utilsikket induksjon av arytmier. Slike arytmier kan kreve defibrillering, noe som også kan medføre brannskader på huden.
- Maksimal nominell spenning for kateteret: 150 Vrms (212 Vpk).
- Advarsler for pasienter med implanterbare pacemakere og ICD-enheter (implanterbare kardioversjonsenheter/defibrillatorer (ICDer):
 - Pacemakere, implanterte defibrillatorer og elektroder kan forstyrres av radiofrekvensenergi. Det er viktig å lese produsentens bruksanvisning for enheten for ablasjonsprosedyrer utføres.
- Bruk ikke RF-energi direkte på en elektrode eller på vev som er i umiddelbar kontakt med en elektrode, da det kan skade elektroden eller elektrodefunksjonen.
- For å unngå at elektroden forskyves, må det brukes fluoroskopisk veiledning og forsiktighet under fremføring, manipulasjon og tilbaketrekking av kateteret.
- Pacemakern må omprogrammeres midlertidig i samsvar med produsentens retningslinjer under RF-ablasjon til en pacingmodus som ikke spores, hvis det er sannsynlig at pacing er nødvendig under ablasjon. Pacemakern kan skades under ablasjonsprosedyren. Avles enheten fullt ut etter ablasjon i henhold til produsentens retningslinjer, og omprogrammer parametere for pre-operativ sensing og pacing.
- Defibrillatoren må deaktiveres, da den kan utlades og skade pasienten eller bli skadet av ablasjonsprosedyren.
- Ha midlertidig, eksternt pacing- og defibrilleringsutstyr tilgjengelig.
- Etter ablasjonen må det foretas en fullstendig analyse av funksjonen til det implanterte produktet.
- For å unngå at elektroden forskyves, må det brukes fluoroskopisk veiledning og forsiktighet under fremføring, manipulasjon og tilbaketrekking av kateteret.
- For- og ettermålinger av sense- og paceterskler samt impedans må overvåkes for å finne ut om elektrode/pasient-funksjonen er intakt.
- Husk å reaktivere pulsgeneratoren etter at RF-ablasjonsutstyret er slått av.
- Det skal ikke foretas ablasjon fra innsiden av koronararterien, da det kan føre til fatale skader på myokardiet. Ved transaortisk fremgangsmåte er egnet fluoroskopisk visualisering nødvendig for å unngå å plassere ablasjonskateteret i den koronare vaskulaturen.

- Under RF-ablasjon må du passe på at det ikke tilføres RF-energi på eller nær koronararterier, selv på høyre side av hjertet, da dette kan resultere i fatale myokardskader.
- Ablasjon i kontakt med andre elektroder endrer kateterets funksjon og kan føre til trombe, koagulering eller forkulling, noe som kan resultere i emboli.
- Et Blazer Ol-kateter må aldri føres frem eller trekkes tilbake hvis man føler motstand, uten at årsaken til motstanden er fastslått. Alle intrakardiale katetere utgjør en risiko for skade på klaffer og perforasjon av kar og/eller hjerte.
- En mulig komplikasjon ved hjerteablasjonsprosedyrer er at kateteret kan sette seg fast i hjertet eller i blodkar. Det kan være økt fare for at kateteret setter seg fast hvis kateteret visr for mye og/eller plasseres i chordae tendinae. Hvis denne komplikasjonen oppstår, kan det bli behov for kirurgisk intervensjon og/eller reparasjon av skadet vev og/eller klaff.
- Bruk ikke Blazer Ol-ablasjonssystem i nærheten av MR-utstyr, ettersom slikt utstyr kan forstyrre RF-generatorens funksjon og ablasjonssystemet kan redusere bildekvaliteten. Dette kan også føre til tap av synlighet under ablasjon, som kan forårsake pasientskader som perforasjon, hjerteblokk og skade på tilstøtende strukturer.
- Kateterablasjonsprosedyrer presenterer potensialet for betydelig strålingseksponering, som kan resultere i akutt stråleskade samt økt risiko for somatiske og genetiske effekter, for både pasienter og laboratoriepersonell på grunn av stråleintensiteten og varigheten av den fluoroskopiske avbildningen. Kateterablasjon skal kun utføres etter at tilstrekkelig oppmerksomhet er viet den potensielle strålingseksponeringen som er forbundet med prosedyren, og det er iverksatt tiltak for å minimere denne eksponeringen. Bruk av denne enheten må derfor overveies nøye for tilfeller som gjelder barn i førepubertal alder. Langtidrisikoen forbundet med langvarig fluoroskopi er ikke dokumentert. Bruk av denne enheten må derfor overveies nøye for tilfeller som gjelder barn i førepubertal alder.
- Det foreligger ingen data som støtter sikkerheten og effekten av dette produktet i den pediatriske populasjonen.
- Hvis det er mistanke om at væskestrømmen gjennom kateteret eller slangesettet ikke er tilstrekkelig, eller hvis det registreres en rask temperaturstigning på > 15 °C på RF-kontrollenheten, må prosedyren stoppes og kateteret trekkes ut for å redusere risikoen for dampinnslipp. Dette fordi slike innslipp kan gi bivirkninger som perforasjon, embolisme eller skade på tilstøtende strukturer. Både kateteret og irrigasjonslangesettet bør skiftes ut. Erstatningskateteret og slangesettet må primes utenfor kroppen før innsetting for å redusere risikoen for luftemboli.
- Pasientens risiko for volumoverbelastning må alltid identifiseres før prosedyren startes. Overvåk pasientens væskebalanse gjennom hele prosedyren og etter prosedyren for å unngå volumoverbelastning. Noen pasienter kan ha faktorer som reduserer evnen til å tåle volumoverbelastning, og som gjør dem mottakelige for å utvikle lungeødem eller hjertesvikt under eller etter prosedyren. Pasienter med kongestiv hjertesvikt eller nyreinsuffisiens, samt eldre pasienter, er spesielt utsatt.
- Overdreven krumming eller bøyning av kateteret kan skade interne ledninger og komponenter, inkludert avkjølingslumenet. Denne skaden kan påvirke styreenen og kan føre til skade på pasienten.
- Manuell bøyning og/eller vridding av den distale kurven kan skade styremekanismen og avkjølingslumenet samt føre til katetersvikt og skade på pasienten.
- Spisselektroden må ikke skrubbes. Det kan føre til okklusjon av irrigasjonsporten(e), som igjen kan føre til katetersvikt og skade på pasienten.
- Bruk både fluoroskopi eller annen visualiseringsteknikk som ekkokardiografi og elektrogrammer for å overvåke fremføringen av kateteret til området av endokardiet som undersøkes for å unngå ledningsskade, hjerteperforasjon eller tamponade.
- RF-energi må ikke leveres hvis kateteret ikke befinner seg på målstedet. RF-generatore kan avgi signifikant elektrisk energi og kan forårsake skade på pasienten.
- Hvis en generator koples ut (impedans eller temperatur), må kateteret trekkes ut og spisselektroden rengjøres for koagler før RF-energien leveres igjen. For å redusere risikoen for embolisme og/eller perforasjon må det kontrolleres at alle irrigasjonshullene er åpne før enheten brukes om igjen.
- Hvis pasienten flyttes på, må det kontrolleres at det er en effektiv kontakt mellom pasienten og den dispersive elektrodelappen, da pasientens bevegelser kan forstyrre kontakten med den dispersive elektrodelappen og føre til skade på pasienten og/eller forlenget prosedyre.
- Forsikre deg alltid om at all luft er fjernet fra slangesett, kateter og alle koblinger før kateteret føres inn i vaskulaturen. Luft som er fanget i slangen og kateteret, kan føre til skade eller hjertestans. Det er operatørens ansvar å fjerne all luft fra systemet.
- Pasienter som gjennomgår venstresidige ablasjonsprosedyrer, må overvåkes nøye under og etter prosedyren for å avdekke eventuelle kliniske tegn på infarkt, skade på lungevenen, nerveskade, embolisme og/eller atrial øsofageal fistel.
- Hemodynamisk ustabile pasienter eller pasienter med kardiogent sjokk har økt risiko for livstruende bivirkninger, og ablasjon må utføres med ekstrem forsiktighet.
- Blazer Ol-kateteret er ikke tiltenkt for intern kardioversjon. Slik bruk kan medføre perforasjon, arytmier, embolisme, trombose og/eller at pasienten dør.
- Den langsiktige risikoen for lesjoner forårsaket av RF-ablasjon, er ikke dokumentert. Eventuelle funksjonelle effekter av lesjoner i nærheten av det spesialiserte ledningssystemet eller den koronare vaskulaturen er ikke kjent.

- Kontroller at det ikke er luftbobler i saltvannet som brukes til irrigasjon, og fjern eventuelle luftbobler før det brukes i prosedyren. Luftbobler i saltvannet som brukes til irrigasjon, kan forårsake embolisme.
- Hvis det er usikkerhet knyttet til pasientens antikoagulasjonsstatus eller rytme for prosedyren, må det være en lav terskel for å utføre transsofageal ekkokardiografi (TEE) før prosedyren, slik at en eventuell mural trombe og/eller trombe i venstre aurikkel kan utelukkes.
- Ledekatetre og/eller lange innføringshylser kan forårsake tromboemboliske episoder. Lumenåpningen må skylles på forhånd og opprettholdes med heparinisert intravenøs infusjon.
- Dette kateteret må ikke tørkes av med organiske løsemidler, for eksempel alkohol, og kabelkoblingen på håndtaket må ikke legges i væske. Det kan føre til elektrisk eller mekanisk katetersvikt. Det kan også føre til en allergisk reaksjon hos pasienten.
- Irrigasjonsstrømmingen under RF-ablasjon kan forvrengte distaltuppens elektrogramopptak, på grunn av signalledningsevnen til den ytre kjøleløsningen. Nøyaktig oppfølging av flere intrakardiale elektrogram under RF-levering er anbefalt, for å redusere muligheten for utilisikket skade på tilstøtende strukturer. Høyere effekt kombinert med høyere strømningsrater kan forverre forvrengning av signalopptaket av EGM.
- Legen må vurdere om pasienten skal gjennomgå antikoagulasjonsbehandling før prosedyren. Hos pasienter med tromboemboliske episoder i anamnesen, kan det være nødvendig med antikoagulasjonsbehandling før, under og etter ablasjonsprosedyren for å redusere risikoen av alvorlige komplikasjoner. Antikoagulasjonsbehandling før prosedyren anbefales for pasienter som skal få utført venstresidige og transseptale hjerteprosedyrer, og må overveies for utvalgte pasienter som skal få utført høyresidige prosedyrer.
- Sikkerheten og/eller effekten ved epikardial bruk av Blazer Ol-kateteret er ikke blitt evaluert i kliniske studier.
- Den transseptale prosedyren (TSP) utgjør en potensiell risiko for perforasjon/ tamponade. Ekkokardiografi og/eller fluoroskopiske bilder skal brukes til å veilede den transseptale punksjonen, og en arteriell blodtryksmåler i samntid skal brukes. TSP kan indusere luftemboli. Bruk riktige aspirasjons- og irrigasjonsteknikker for å minimere luftemboli.
- For å unngå at det forårsakes en residual atrieseptumdefekt som vil kreve reponering, må det utvises forsiktighet hvis det utføres flere utskiftinger av hylse/kateter gjennom den transseptale punksjonen.
- For å unngå skade på pasienten må hylsen manipuleres forsiktig ved transseptal punksjon, spesielt hvis pasienten har noen av følgende tilstander:
 - Forstørret aortarat
 - Markant forstørret høyre atrium
 - Lite venstre atrium
 - Markant skjelettdeformitet eller distorsjon av den thorakale konfigurasjonen (f.eks. skoliose)
- Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til BSC og den relevante lokale tilsynsmyndigheten.

FORHOLDSREGLER

- Blazer Ol-kateteret er designet for bruk med en kompatibel RF-kontrollenhet, irrigasjonspumpe og irrigasjonslangesett som oppfyller kravene til kateterstrømningshastighet, et kompatibelt kartleggingssystem og en kompatibel tilkoblingsboks.
- Temperatursensoren må ikke brukes til overvåkning av vevstemperatur. Temperatursensoren i elektroden vil ikke gjenspeile elektrode/vev-grensesnittet eller vevstemperaturen på grunn av den avkjølende effekten til saltvannsirrigasjonen av elektroden.
- Bruk kun sterilit saltvann og kompresser til rengjøring av spissen.
- Blazer Ol-kateteret må ikke brukes med en RF-generatoreffekt som er høyere enn 50 W eller en toppspenning som er høyere enn 212 V.
- Kontroller at RF-kontrollenheten er i kontrollmodus som vil levere mengden strøm spesifisert av effektinnstillingen med mindre den målte temperaturen overstiger temperaturinnstillingen. Temperaturkontrollert RF-tilførsel kan bli påvirket av kjøleeffektene av saltvannsirrigasjonen av elektroden. For eksempel har Maestro RF-hjerteablasjonskontrollenheten disse innstillingene i strømkontrollmodus.
- Utstyr/tilbehør som fører høyfrekvent vekselstrøm kan forårsake direkte koblet interferens og kan derfor forstyrre driften av RF-generatoren. Det kan bli nødvendig å sette inn risikostyringstiltak, for eksempel å snu på, flytte eller skjerme det interfererende utstyret/tilbehøret.
- Bruk kun dispersive elektrodelapper som oppfyller eller overstiger IEC 60601-2-2 kravene. Følg bruksanvisningen fra produsenten av de dispersive elektrodelappene. Det anbefales å bruke dispersive elektrodelapper som oppfyller ANSI/AAMI-kravene (HF18).
- Hvis utgangseffekten virker lav, impedansmålingen virker høy eller utstyret ikke fungerer riktig ved normale innstillinger, kan dette tyde på at den dispersive elektrodelappen er feilplassert, eller at en elektrisk ledning er skadet.
- Blazer Ol-kateteret er svært dreibart. Unngå overrotasjon. Overrotasjon av håndtaket og kateterskaftet kan føre til skade på den distale spissen eller katetermontering. Håndtaket og kateterskaftet skal ikke roteres med mer enn 1 1/2 rotasjon (540°). Hvis det er vanskelig å oppnå riktig plassering av kateterspissen, må kateterets krumming justeres slik at kateterspissen går klar av hjerteveggen før du fortsetter å rotere håndtaket og kateterskaftet.
- På grunn av krav til elektromagnetisk kompatibilitet og andre sikkerhetsordninger ved sykehuset må elektrofysiologiske katetere og systemer kun brukes i strålingsskjermde lokaler.
- Ved elektrokirurgi er det en iboende fare for å antenne brannfarlige gasser eller annet materiale. Det må tas forholdsregler for å begrense mengden brannfarlige materialer i lokalet der det utføres elektrokirurgi.
- Etter bruk må produktet og emballasjen håndteres i samsvar med sykehusets retningslinjer for smittefarlig avfall, administrative retningslinjer og/eller lokale forskrifter.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger forbundet med bruk av Blazer Ol-kateteret kan blant annet være følgende:

- Smerte eller ubehag, for eksempel:
 - Angina
 - Brystmerter
 - Ikke-kardiovaskulær smerte
- Hjertestans
- Dødsfall
- Hypertensjon
- Hypotensjon
- Infeksjon/betennelse/eksponering for biologisk farlig materiale
- Ødem/hjertefeil/plevraeffusjon
- Prosedyrerelaterte bivirkninger, for eksempel:
 - Allergisk reaksjon (inkludert anafylakse)
 - Urinevskomplikasjon
 - Bivirkninger relatert til medisinerig eller anestesi
 - Stråleskade/vevsforbrenning
 - Nyresvikt/-insuffisiens/
 - Vasovagal respons
- Respiratorisk insuffisiens/svikt/dyspné
- Arytmi (ny eller forverret)
 - Skade på ledningsbanen (hjerteblokk, nodal skade osv.)
- Nerveskade, for eksempel:
 - Mellomgulvsnerveskade
 - Vagusnerveskade
- Gastroenterologiske sykdommer
 - Kartraume, inkludert:
 - Perforering
 - Disseksjon
 - Koronararterieskade
 - Vasospasme
 - Okklusjon
 - Hemotoraks
- Hjerteskade, for eksempel:
 - Hjerteperforasjon/hjertetamponade/perikardieffusjon
 - Klaffskade
- Stiv venstre atriesyndrom
- Skade relatert til vevsskade og/eller tilstøtende strukturer, for eksempel:
 - Øsofagealskade
 - Lungeskade
 - Kateteret sitter fast
 - Fysiske traumer
 - Ablasjonsenergi
- Fistel, for eksempel:
 - Atrioøsofageal fistel
 - Bronkoperikardial fistel
- PV-stenose og symptomer forbundet med dette, for eksempel:
 - Hoste
 - Kortpustethet, tretthet
 - Hemoptyse
- Kirurgiske komplikasjoner og tilgangskomplikasjoner, for eksempel:
 - Hematom/serom
 - AV-fistel
 - Blødning
 - Pseudoaneurisme
 - Pneumotoraks
 - Residual atrieseptumdefekt
- Skade på grunn av emboli/tromboembolisme/luftemboli/fremmedlegemeembolisme
 - Cerebrovaskulær skade (CVA)/slag
 - Transitorisk iskemisk anfall (TIA)
- Hjerteinfarkt
- Nevrologisk svekkelse og symptomer forbundet med dette, for eksempel:
 - Kognitive endringer, synsforstyrrelser, hodepine, motorisk svekkelse, sensorisk svekkelse og talesvikt
- Lungeemboli
- Asymptomatisk hjerneemboli

- Blazer Ol-kateteret er designet for bruk med en kompatibel RF-kontrollenhet, irrigasjonspumpe og irrigasjonslangesett som oppfyller kravene til kateterstrømningshastighet, et kompatibelt kartleggingssystem og en kompatibel tilkoblingsboks.
- Temperatursensoren må ikke brukes til overvåkning av vevstemperatur. Temperatursensoren i elektroden vil ikke gjenspeile elektrode/vev-grensesnittet eller vevstemperaturen på grunn av den avkjølende effekten til saltvannsirrigasjonen av elektroden.
- Bruk kun sterilit saltvann og kompresser til rengjøring av spissen.
- Blazer Ol-kateteret må ikke brukes med en RF-generatoreffekt som er høyere enn 50 W eller en toppspenning som er høyere enn 212 V.
- Kontroller at RF-kontrollenheten er i kontrollmodus som vil levere mengden strøm spesifisert av effektinnstillingen med mindre den målte temperaturen overstiger temperaturinnstillingen. Temperaturkontrollert RF-tilførsel kan bli påvirket av kjøleeffektene av saltvannsirrigasjonen av elektroden. For eksempel har Maestro RF-hjerteablasjonskontrollenheten disse innstillingene i strømkontrollmodus.
- Utstyr/tilbehør som fører høyfrekvent vekselstrøm kan forårsake direkte koblet interferens og kan derfor forstyrre driften av RF-generatoren. Det kan bli nødvendig å sette inn risikostyringstiltak, for eksempel å snu på, flytte eller skjerme det interfererende utstyret/tilbehøret.
- Bruk kun dispersive elektrodelapper som oppfyller eller overstiger IEC 60601-2-2 kravene. Følg bruksanvisningen fra produsenten av de dispersive elektrodelappene. Det anbefales å bruke dispersive elektrodelapper som oppfyller ANSI/AAMI-kravene (HF18).
- Hvis utgangseffekten virker lav, impedansmålingen virker høy eller utstyret ikke fungerer riktig ved normale innstillinger, kan dette tyde på at den dispersive elektrodelappen er feilplassert, eller at en elektrisk ledning er skadet.
- Blazer Ol-kateteret er svært dreibart. Unngå overrotasjon. Overrotasjon av håndtaket og kateterskaftet kan føre til skade på den distale spissen eller katetermontering. Håndtaket og kateterskaftet skal ikke roteres med mer enn 1 1/2 rotasjon (540°). Hvis det er vanskelig å oppnå riktig plassering av kateterspissen, må kateterets krumming justeres slik at kateterspissen går klar av hjerteveggen før du fortsetter å rotere håndtaket og kateterskaftet.
- På grunn av krav til elektromagnetisk kompatibilitet og andre sikkerhetsordninger ved sykehuset må elektrofysiologiske katetere og systemer kun brukes i strålingsskjermde lokaler.
- Ved elektrokirurgi er det en iboende fare for å antenne brannfarlige gasser eller annet materiale. Det må tas forholdsregler for å begrense mengden brannfarlige materialer i lokalet der det utføres elektrokirurgi.
- Etter bruk må produktet og emballasjen håndteres i samsvar med sykehusets retningslinjer for smittefarlig avfall, administrative retningslinjer og/eller lokale forskrifter.

- Kontroller at det ikke er luftbobler i saltvannet som brukes til irrigasjon, og fjern eventuelle luftbobler før det brukes i prosedyren. Luftbobler i saltvannet som brukes til irrigasjon, kan forårsake embolisme.
- Hvis det er usikkerhet knyttet til pasientens antikoagulasjonsstatus eller rytme for prosedyren, må det være en lav terskel for å utføre transsofageal ekkokardiografi (TEE) før prosedyren, slik at en eventuell mural trombe og/eller trombe i venstre aurikkel kan utelukkes.
- Ledekatetre og/eller lange innføringshylser kan forårsake tromboemboliske episoder. Lumenåpningen må skylles på forhånd og opprettholdes med heparinisert intravenøs infusjon.
- Dette kateteret må ikke tørkes av med organiske løsemidler, for eksempel alkohol, og kabelkoblingen på håndtaket må ikke legges i væske. Det kan føre til elektrisk eller mekanisk katetersvikt. Det kan også føre til en allergisk reaksjon hos pasienten.
- Irrigasjonsstrømmingen under RF-ablasjon kan forvrengte distaltuppens elektrogramopptak, på grunn av signalledningsevnen til den ytre kjøleløsningen. Nøyaktig oppfølging av flere intrakardiale elektrogram under RF-levering er anbefalt, for å redusere muligheten for utilisikket skade på tilstøtende strukturer. Høyere effekt kombinert med høyere strømningsrater kan forverre forvrengning av signalopptaket av EGM.
- Legen må vurdere om pasienten skal gjennomgå antikoagulasjonsbehandling før prosedyren. Hos pasienter med tromboemboliske episoder i anamnesen, kan det være nødvendig med antikoagulasjonsbehandling før, under og etter ablasjonsprosedyren for å redusere risikoen av alvorlige komplikasjoner. Antikoagulasjonsbehandling før prosedyren anbefales for pasienter som skal få utført venstresidige og transseptale hjerteprosedyrer, og må overveies for utvalgte pasienter som skal få utført høyresidige prosedyrer.
- Sikkerheten og/eller effekten ved epikardial bruk av Blazer Ol-kateteret er ikke blitt evaluert i kliniske studier.
- Den transseptale prosedyren (TSP) utgjør en potensiell risiko for perforasjon/ tamponade. Ekkokardiografi og/eller fluoroskopiske bilder skal brukes til å veilede den transseptale punksjonen, og en arteriell blodtryksmåler i samntid skal brukes. TSP kan indusere luftemboli. Bruk riktige aspirasjons- og irrigasjonsteknikker for å minimere luftemboli.
- For å unngå at det forårsakes en residual atrieseptumdefekt som vil kreve reponering, må det utvises forsiktighet hvis det utføres flere utskiftinger av hylse/kateter gjennom den transseptale punksjonen.
- For å unngå skade på pasienten må hylsen manipuleres forsiktig ved transseptal punksjon, spesielt hvis pasienten har noen av følgende tilstander:
 - Forstørret aortarat
 - Markant forstørret høyre atrium
 - Lite venstre atrium
 - Markant skjelettdeformitet eller distorsjon av den thorakale konfigurasjonen (f.eks. skoliose)
- Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til BSC og den relevante lokale tilsynsmyndigheten.

De potensielle bivirkningene kan være relatert til ablasjonskatetrene og/eller intervensjonsprosedyren. Alvorlighetsgraden og/eller hyppigheten av disse potensielle bivirkningene kan variere og kan føre til forlenget prosedyretid og/eller ytterligere medisinsk og/eller kirurgisk behandling, implantasjon av en permanent enhet, for eksempel en pacemaker, og i sjeldne tilfeller, til død.

PASIENTINFORMASJON

Ved screening av pasienter for venstre ventrikkeltrombe eller atrietrombe eller myksom anbefaler vi at pasienten gjennomgår overflateekkokardiografi eller transsofageal ekkokardiografi eller en tilsvarende hjerteavbildningsundersøkelse før ablasjonsprosedyren.

En pasientinformasjonsbrosjyre om arytmier kan fås fra BSC-representanten.

LEVERING

En (1) Blazer Ol-kateterkabel som leveres sterilisert med en etylenoksidprosess (EO).

Se avsnittet Nødvendig tilleggsutstyr nedenfor for en detaljert liste over andre materialer som vanligvis kreves ved en elektrofysiologiprosedyre (EP), i tillegg til Blazer Ol-kateteret. (Se produsentens instruksjoner for spesifikk informasjon).

Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet utilisiktet før bruk.

Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

Produktet skal ikke brukes etter "Brukes innen"-datoen.

Enhetsinformasjon

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til Boston Scientific samt til den relevante lokale tilsynsmyndigheten for medisinsk utstyr i landet.

Håndtering og oppbevaring

Bruksmiljø

Omgivelsestemperatur: 10 °C til 40 °C

Relativ luftfuktighet: 30 % til 75 %

Atmosfærisk trykk: 70 kPa til 106 kPa

Transportmiljø

Temperatur: -29 °C til 60 °C

Relativ luftfuktighet: 30 % til 85 %

Atmosfærisk trykk: ikke kontrollert

Oppbevaringsmiljø

Omgivelsestemperatur: 15 °C til 25 °C

Relativ luftfuktighet: ikke kontrollert

Atmosfærisk trykk: ikke kontrollert

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Nødvendig tilleggsutstyr

Intrakardial elektrofysiologi og hjerteablasjonsprosedyrer bør utføres i et fullt utstyrt klinisk elektrofysiologisk laboratorium.

I tillegg til BSC Blazer Ol-kateteret er følgende enheter og materialer påkrevd (se brukerhåndbøkene fra de aktuelle produsentene for å få informasjon om bestemte materialer):

- Merk:** Blazer Ol-ablasjonskateteret er ikke utformet for å være kompatibelt med Maestro 3000-hjerteablasjonssystemet.
- Kompatibel RF-kontrollenhet og tilbehør
- Kompatibel irrigasjonspumpe og tilbehør
- Irrigasjonslangesett
- Merk:** RF-generatoren og pumpe/slange-systemet må kunne levere strømningshastigheter på 2 ml/min (standby), 17 ml/min (strømningshastighet ved ablasjon med lav effekt < 30 W), 30 ml/min (strømningshastighet ved ablasjon med høy effekt 31 W til 50 W).
- Kabel, Blazer Ol til RF-kontrollenhet
- Tilbehør**
 - Kommersielt tilgjengelige dispersive elektrodelapper som oppfyller kravene IEC 60601-2-2
 - Sterilt, vanlig (0,9 %), heparinisert (1 enhet heparin/ml) saltvann (kommersielt tilgjengelig)
 - 8 F (2,67 mm) venøs innføringshylse
- Valgfritt tilleggsutstyr**
 - Kompatibelt kartleggingssystem og tilbehør
 - Kompatibelt tilkoblingsboks
- Prosedyre**

FORSIKTIG: Før bruk må det kontrolleres at emballasjens sterile barrierer er intakt, og at det ikke er defekter på Blazer Ol-kateteret. Utstyr som kan være kontaminert eller defekt, må ikke brukes.

Se i brukerhåndbøker og bruksanvisninger for irrigasjonspumpen, RF-kontrollenheten, kartleggingssystemet, tilkoblingsboksen og irrigasjonslangesettet for instruksjoner om tilkobling og betjening av disse systemene i forbindelse med Blazer Ol-kateteret. Bruk egnete tilbehørskabler for å koble kateteret til det aktuelle tilbehørsutstyret.

- Fest den dispersive elektrodelappen til pasienten og generatoren i henhold til bruksanvisningen fra produsenten.
- Koble pasienten til et EKG-system for arytmi/overvåking i henhold til det elektrofysiologiske laboratoriets standardprosedyre eller produsentens brukerhåndbok.

Merk: Dette må gjøres for innføring av intrakardiale katetere.

- Åpne Blazer Ol-kateter- og kabelpakkene og pakken med irrigasjonslangesett. Overfør pakningens innhold forsiktig til det sterile området ved bruk av steril teknik.
- Opprett en vaskulær tilgang via en vene (f.eks., en femoralvene) under aseptiske betingelser. Plasser deretter en innføringshylse i venen ved hjelp av standard perkutan teknik.
- Koble RF-kontrollenheten til opptakssystemet (og kartleggingssystemet hvis ønskelig) med de riktige grensesnittkablene i henhold til brukermanualene og/eller bruksanvisningene.

- Koble Blazer Ol-kateteret til RF-kontrollenheten og kartleggingssystemet ved hjelp av de riktige grensesnittkablene. Bruk tilkoblingsboks etter behov i henhold til brukermanualene og bruksanvisningene.

Merk: Hvis et tredimensjonalt (3-D) kartnavigasjons- og kartleggingssystem skal brukes, følg standard operasjonsprosedyre for det elektrofysiologiske laboratoriet eller bruksanvisningen i produsentens brukerhåndbok

- Slå PÅ strømtilførselen til RF-kontrollenheten.
- Sett RF-kontrollenheten til effektkontrollmodus. RF-kontrollenhetens standardtemperaturgrense må ikke overskride 50 °C, men den kan settes til en lavere verdi i henhold til legens skjønn.
- Slå på irrigasjonspumpen.
- Sørg for at irrigasjonspumpen har følgende strømningshastigheter: 2 ml/min (standby), 17 ml/min (strømning ved lav ablasjon – 30 W eller mindre), 30 ml/min (strømning ved høy ablasjon – over 30 W). Se brukerhåndboken til irrigasjonspumpen for instruksjoner om hvordan du justerer pumpeinnstillingene om nødvendig.
- Se enten irrigasjonslangesettet eller irrigasjonspumpens bruksanvisning for instruksjoner for å koble irrigasjonslangesettet til irrigasjonsvæske og irrigasjonspumpe.
- Koble Blazer Ol-kateteret til irrigasjonslangesettet via luerkoblingen i den proksimale enden av kateterhåndtaket. Alle luerkabler må være godt festet for å unngå lekkasje.
- Skyll Blazer Ol-kateteret og irrigasjonslangesettet. Væske skal strømme ut av alle de seks (6) irrigasjonsportene under irrigasjonsprosessen. Kontroller at det ikke er luft i irrigasjonslangesettet og lumenet, og at alle irrigasjonsporter er åpne.
- Angi forsinkelse før RF og forsinkelse etter RF på irrigasjonspumpen. Se i brukerhåndboken for irrigasjonspumpen for instruksjoner om hvordan man endrer forsinkelse før RF og forsinkelse etter RF.
- Sjekk kateterets styring med den bevegelige styreknotten før kateteret føres inn i hylsen.
- For Blazer Ol-kateteret plasseres i hylsen, må du starte en kontinuerlig irrigasjon med en strømningshastighet på 2 ml/min, dvs. standbystømningshastighet. Kontroller om det er lekkasje ved spissen av kateteret (annet enn normalt saltvann som strømmer ut av de distale portene), ved kateterhåndtaket og ved luerkoplingene og slangeforbindesestykkene.
- Bruk fluoroskopisk veiledning til å sette Blazer Ol-kateteret inn i hylsen og før det gjennom vaskulaturen og inn i hjertet.

Merk: Spissavbøyingen til Blazer Ol-kateteret styres av styrekappen på kateterhåndtaket (se figur 1). Hvis styrekappen dreies med klokken fra nøytral posisjon, vil spissen bøye seg proporsjonalt opptil maksimalt 270 grader i én retning, avhengig av den valgte krummingskonfigurasjonen. Hvis styrekappen visr mot klokken vil spissen avbøyes i motsatt retning. For å hindre overbelastning på spissen er styrekappens bevegelse begrenset av håndtakets utforming. Spenningsjusteringsknappen kan brukes når kateteret er plassert på ønsket sted.

- Bestem det aktuelle området for ablasjon.
- Innstill den innledende effekten på 15 W–20 W.
- Start prosedyren fra 15 W til 20 W. Effekten kan økes etter behov i trinn på 5 W til 10 W for å lage en transmural lesjon. En reduksjon i unipolar elektrogramamplitude som er høyere enn 80 % eller tilsynelatet av doble potensialer av lik og lav amplitude kan være en indikasjon på en transmural lesjon.

Merk: Bekreft den økte strømningshastigheten for irrigasjonen før anvendelse av RF-energi ved observasjon av en reduksjon i spisselektrodetemperatur på minst 2 °C. Hvis det er nødvendig å ablatere med effektivtvider på 31 W til 50 W, øk irrigasjonsstrømningshastigheten til 30 ml/min før start av RF-energitilførsel. Returner deretter strømningshastigheten til 2 ml/min etter RF-energitilførsel.

ADVARSEL: En for rask økning av effekten under ablasjon, ablasjon utført ved høy effekt (> 30 W) eller utilstrekkelig strømningshastighet kan føre til perforasjon forårsaket av dampinnslipp, arytmier, skade på tilstøtende strukturer og/eller embolisme.

ADVARSEL: Bruk av Blazer Ol-kateteret ved en lavere strømningshastighet enn foreskrevet kan øke potensialet for trombe, koagel og forkulling som kan resultere i embolisme.

- Ablasjonen må ikke vare i mer enn 60 sekunder uten at Blazer Ol-ablasjonskateterets spiss beveges.
- RF-strøm kan aktiveres på samme eller andre steder med samme kateter.

Avslutning av prosedyren

- Rett ut kateterets distale ende fullstendig før kateteret trekkes ut.
- Trekk ut kateteret når prosedyren er avsluttet.
- Slå av RF-generatoren og pumpen.
- Overvåk pasienten nøye etter prosedyren for å kontrollere at hemostase er oppnådd, og sørg for at eventuelle komplikasjoner behandles umiddelbart.

Kassering

For å minimere risikoen for infeksjon eller mikrobielle farer etter bruk, kasserer du enheten og innpakningen som følger:

Etter bruk kan kateteret inneholde biologisk farlig materiale. Kateteret og emballasjen skal håndteres og kasseres som biologisk farlig materiale eller de skal behandles og kasseres i henhold til administrative, sykehusets og/eller lokale myndigheters retningslinjer. Bruk av en beholder for biologisk skadelig materiale med symbolet for biologisk skadelig materiale anbefales. Ubehandlet biologisk farlig avfall skal ikke kasseres via det kommunale renovasjonssystemet.

Eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, inkludert alle pasientdødsfall ved prosedyrer der BSC-produktet har blitt brukt, skal rapporteres til BSC og tilsynsmyndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til. Returner ethvert kateter relatert til en klage, pasientskade, uhell eller dødsfall til Boston Scientific ved bruk av et BSC-produktretursett.

- Retur av produkter for analyse og observasjoner av produktytelse bidrar til å forbedre påliteligheten fortløpende.
- Følg instruksjonene med hensyn til pakking og forsendelse av biologisk farlig utstyr, slik at håndtaket eller koblingen ikke eksponeres for væske som kan kompromittere kateteret og vanskeliggjøre analyse.

INFORMASJON TIL PASIENTEN

Legen skal vurdere følgende punkter når pasientene informeres om bruken av Blazer Ol-kateteret i forbindelse med den elektrofysiologiske hjerteintervensjonsprosedyren:

- Forklar risikoer og nytte, inkludert gjennomgang av potensielle bivirkninger som er oppgitt i dette dokumentet.
- Forklar instruksjoner for etter prosedyren, inkludert eventuelle livsstilsendringer, medikamenter, når vedkommende skal ringe helsepersonell og eventuell oppfølging etter prosedyren som kan bli nødvendig.

FEILSKJØING

Problemer	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
Temperaturen vises ikke	Dårlige kateter/ kabelforbindelser	1. Kontroller at kabelen er koblet til RF-kontrollenheten, tilkoblingsboksen og Blazer Ol-kateteret. 2. Kontroller at tilkoblingsboksen (hvis du bruker et kartleggingssystem) er koblet til RF-kontrollenheten. 3. Bytt ut kabel og/eller kateter. 4. Hvis RF-kontrollenheten fremdeles ikke viser temperatur, kan det være en svikt i temperaturlølersystemet. 5. Se i brukerhåndboken og korriger denne feilen før det avgis mer RF-energi.
• Impedansgrenser • Temperatur-avskjæring	Kull/koagulum på spisselektrode	1. Avbryt tilførsel av RF-strøm. 2. Rett ut den distale enden og trekk ut Blazer Ol-kateteret. 3. Inspiser spisselektroden for kull/koagulum. 4