

| Problemi                                                                                          | Mogući uzrok                                                                                                                                          | Postupak korektivne mjere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Prekid impedancije</li><li>• Prekid temperature</li></ul> | Pouguljnjivanje/ ugrušak na vršnoj elektrodi                                                                                                          | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Zaustavite isporuku RF energije.</li><li>2. Izravnajte distalni kraj i izvucite kateter Blazer OL.</li><li>3. Pregledajte ima li na vršnoj elektrodi pougljnjivanja/ ugruška.</li><li>4. Ako ima, nježno obrišite vršni dio sterilnom gazom navlaženom sterilnom fiziološkom otopinom (nemojte trljati ni uvrtati vršnu elektrodu jer može doći do oštećenja spoja vršne elektrode i labavljenja vršne elektrode).</li><li>5. Prije ponovnog umetanja provjerite jesu li otvori za ispiranje prohodni. U slučaju začepjenja otvora za ispiranje:<ol style="list-style-type: none"><li>a. Provjerite je li kateter Blazer OL uklonjen iz pacijenta.</li><li>b. Napunite štrcaljku od 1 ml ili 2 ml sterilnom fiziološkom otopinom i pričvrstite je na bočnu stranu zapornog ventila katetera Blazer OL.</li><li>c. Pažljivo ubrizgajte fiziološku otopinu iz štrcaljke u kateter Blazer OL. Tekućina treba izići iz svih šest (6) otvora za ispiranje tijekom postupka ispiranja.</li><li>d. Ako je potrebno, ponovite korake b i c.</li><li>e. Ako su otvori za ispiranje prohodni, možete ponovno umetnuti kateter Blazer OL u pacijenta.</li></ol></li></ol> <p><b>UPOZORENJE:</b> nemojte nastaviti upotrebljavati kateter Blazer OL ako je i dalje začepljen ili ako kateter ne funkcionira ispravno.</p> |
| Sumnja u neodgovarajući protok tekućine                                                           | <ul style="list-style-type: none"><li>• Curenje u kateteru i/ili kompletu cijevi za ispiranje</li><li>• Pumpa za ispiranje nije kalibrirana</li></ul> | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Zaustavite isporuku RF energije.</li><li>2. Izravnajte distalni kraj i izvucite kateter.</li><li>3. Zamijenite kateter Blazer OL i komplet cijevi za ispiranje, napunite ih izvan pacijenta.</li><li>4. Zamijenite kateter Blazer OL i/ili komplet cijevi za ispiranje ako se parametri ne čine uobičajenima ili ako postoji ikakva nepravilnost u protoku tekućine.</li><li>5. Proučite korisnički priručnik za pumpu za ispiranje kako biste provjerili je li protok tekućine ispravan.</li><li>6. Obratite se predstavniku tvrtke BSC radi zamjene pumpe za ispiranje.</li></ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

**JAMSTVO**  
Informacije o jamstvu uređaja pronađite na ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Uvoznik za EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska

Blazer i Maestro zaštitni su znakovi tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnika.

Svi drugi zaštitni znakovi vlasništvo su svojih odgovarajućih vlasnika.

REF

Catalog Number  
Kataloški broj

Consult instructions for use.  
Pročitajte upute za upotrebu.

Contents  
Sadržaj

EC

REP

Authorized Representative in the  
European Community  
Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici

Manufacturer  
Proizvođač

LOT

Lot Number  
Broj serije

Recyclable Package  
Ambalaža za recikliranje

Use By  
Rok trajanja

AUS

Australian Sponsor Address  
Adresa sponzora za Australiju

ARG

Argentina Local Contact  
Lokalni kontakt u Argentini

Single use. Do not re-use.  
Jednokratna uporaba. Nemojte ponovno upotrebljavati.

Do Not Resterilize  
Nemojte ponovno sterilizirati

Do not use if package is damaged.  
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

STERILEEO

Sterilized using ethylene oxide.  
Sterilizirano etilen oksidom.

Single sterile barrier system  
Sustav jednostruke sterilne barijere

Non-Pyrogenic  
Nepirogeno

MD

Medical Device under EU Legislation  
Medicinski uređaj u skladu sa zakonodavstvom EU-a

Date of Manufacture  
Datum proizvodnje

Temperature limitation.  
Ograničenje temperature.

Variability, rotational adjustment  
Promjenjivo, prilagodba rotacije

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](http://www.bostonscientific.com/arg)

Manufacturer

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

CE 0344

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



51100495-21

2022-11  
< hr >

# Blazer™ Open-Irrigated

ablacijski kateter

## R ONLY

**Opres:** savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

### UPOZORENJE O PONOVNOJ UPORABI

Sadržaj se isporučuje STERILAN primjenom postupka sterilizacije etilen-oksikom (EO). Ne upotrebljavati ako je sterilna barijera oštećena. U slučaju oštećenja nazovite svog predstavnika tvrtke Boston Scientific.

Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili može uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju u pacijenata, uključujući, no ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Prije uporabe pažljivo pročitajte sve upute za pomoćni uređaj.

Proučite sve kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza navedene u ovim uputama. U protivnom može doći do komplikacija za pacijenta.

### OPIS UREĐAJA

Ablacijski kateter Blazer OL (dalje u tekstu kateter Blazer OL) četveropolarni je ablacijski kateter za otvoreno ispiranje veličine 7,5 F (2,5 mm) namijenjen za isporuku radiofrekvencijske (RF) energije na vršnu elektrodu katetera od 4 mm za ablaciju srca.

Slika 1 prikazuje kateter Blazer OL.

Kateter Blazer OL namijenjen je za uporabu s komercijalno dostupnim RF upravljačem, pumpom za ispiranje i kompletom cijevi za ispiranje koji ispunjavaju zahtjeve brzine protoka katetera i komercijalno dostupnim sustavom za mapiranje.

### Sadržaj

Jedan (1) sterilan kateter Blazer OL

### Načelo rada

Kateter Blazer OL sadrži rashladni mehanizam za otvoreno ispiranje kroz vrh koji je podijeljen u dvije komore. Kroz proksimalnu komoru kruži heparinizirana 0,9-postotna fiziološka otopina i ide do vrha radi hlađenja proksimalnog kraja vršne elektrode i smanjenja pregrijavanja, dok distalna komora omogućuje protok tekućine kroz šest otvora za ispiranje u krovčini sustavu pacijenta i tako hladi mjesto dodira vrha i tkiva. Luer priključak na proksimalnom kraju ručke povezuje kateter s kompletom cijevi za ispiranje omogućujući pumpi uspostavljanje protoka fiziološke otopine do katetera.

Segment elektrode sastoji se od vršne elektrode i triju prstenastih elektroda. Vršna elektroda ima ugrađeni temperaturni senzor i isporučuje RF energiju za ablaciju srca. Prstenaste elektrode bilježe intrakardijalne elektrogramske (EGM) signale za mapiranje i isporučuju podržaj za elektrostimulaciju.

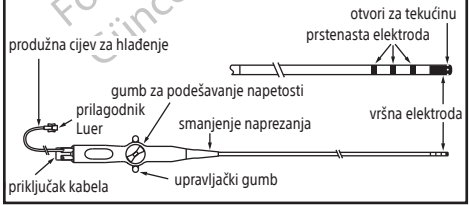
Kateter Blazer OL povezuje se sa standardnom opremom za snimanje. Ručka sadržava električni priključak za kabelsko povezivanje s RF upravljačem i jedan Luer prilagodnik koji se koristi za povezivanje katetera s kompletom cijevi za ispiranje.

### Nepirogeno

Ovaj uređaj zadovoljava specifikacije o ograničenju pirogena.

### Informacije za korisnika

Kateterom Blazer OL trebaju se koristiti liječnici koji su potpuno obučeni za invazivnu kardiologiju i tehnike otvorenog ispiranja prilikom RF mapiranja i ablacije te za specifični pristup koji se upotrebljava u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju. Pomoć za pripremu i pokretanje sustava smiju pružiti samo osobe s odgovarajućom obukom.



Slika 1. Ablacijski kateter Blazer Open-Irrigated

### NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU

Kateter Blazer OL indiciran je za uporabu u pacijenata koji zahtijevaju katetersko kardio-elektrofiziološko mapiranje (stimulaciju i snimanje) te, kada se koristi s RF generatorom, za ablaciju srca.

### Izjava o kliničkoj koristi

Kada njima upravlja predviđeni korisnik, kliničke koristi uporabe kardioloških radiofrekvencijskih (RF) ablacijskih katetera s otvorenim ispiranjem (OI) su identifikacija i korekcija srčanih aritmija, uz smanjenje vjerojatnosti stvaranja fibrina, tromba, ugruška i pougljnjivanja na vrhu katetera. Ablacija s otvorenim ispiranjem omogućuje kontroliranu isporuku viših razina energije u srčano tkivo, mijenjajući sposobnost srčanog tkiva da provodi abnormalne srčane ritmove. Ablacijom s otvorenim ispiranjem može se postići veća dubina lezije, uz učinkovito ciljanje žarišta aritmije pružanjem dostatnog prodora lezije. Uz to, terapija ablacijom s otvorenim ispiranjem manje je invazivna u usporedbi s kirurškim intervencijama na otvorenom grudnom košu.

### Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Za kupce u Europskoj uniji upotrijebite naziv proizvoda koji se nalazi na oznaci kako biste potražili Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda koji je dostupan na web-mjestu Europske baze podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

### KONTRAINDIKACIJE

Kateter Blazer OL kontraindiciran je za uporabu:

- u pacijenata s aktivnom sistemskom infekcijom
- u pacijenata s mehaničkim protetičkim srčanim zaliskom kroz koji kateter mora proći
- u pacijenata sa stanjima zbog kojih bi uvođenje u srčane komore ili pomicanje kroz njih bilo nesigurno jer to može povećati opasnost od perforacije ili sistemskog embolijskog događaja, kao što su, između ostalih, znakovi miksoma, tromba u lijevom atriju (LA) ili intrakardijalnog muralnog tromba
- u pacijenata koji ne smiju primati heparin ili prihvatljivi zamjenski lijek kako bi se postigla adekvatna antikoagulacija
- u pacijenata koji imaju filtrarske uređaje za embolijsku zaštitu u šupljoj veni i/ili poznati femoralni tromb, za koje je potrebno uvođenje katetera iz femoralnog pristupa
- u pacijenata koji su hemodinamički nestabilni
- u pacijenata s kontraindikacijom za invazivni elektrofiziološki postupak pri čemu se umetanje katetera ili manipulacija kateterom u srčanim komorama smatraju nesigurnim, kao što je, između ostaloga, nedavni kirurški zahvat na srcu: npr. ventrikulotomija ili atriotomija, presađivanje prenosnice koronarne arterije (CABG), PTCA / PCI / postupak koronarnog stenta / nestabilna angina ili u pacijenata s urođenom srčanom bolešću u kojih postojeća abnormalnost povećava opasnost od ablacije, teških rotacijskim anomalijama srca ili velikih žila
- putem transeptalnog pristupa u pacijenata s intraatrijalnom pregradom ili zakrpom foramen ovale
- putem retrogradnog transaortnog pristupa u pacijenata kojima je zamijenjen aortni zaliskat.

Nemojte upotrebljavati ovaj uređaj:

- s dugom ovojnicom ili kratkom uvodnicom < 8 F
- u koronarnoj vaskulaturi

### UPOZORENJA

- Ako je vidljivost EP katetera narušena iz bilo kojeg razloga, korisnik bi trebao zaustaviti i ne nastavljati ablacijsku terapiju dok se ne uspostavi vidljivost katetera kako bi se spriječili ozljede pacijenta poput perforacije, blokade srca i ozljede okolnih struktura.
- Postupke srčanog mapiranja i ablacije trebaju provoditi liječnici koji su potpuno obučeni za invazivnu kardiologiju i tehnike mapiranja i ablacije s kateterom za otvoreno ispiranje s radiofrekvencijskim napajanjem te za specifični pristup koji se upotrebljava u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju.
- Primijenite odgovarajuće razine periproceduralne antikoagulacijske terapije za pacijente koji se podvrgavaju transeptalnim postupcima na srcu i postupcima na srcu s lijeve strane. Postoji povećana opasnost od tromboembolije ako se odgovarajuće antikoagulacijske razine ne održavaju dok je transeptalna ovojnica i/ili kateter u lijevoj strani srca. Primijenite antikoagulacijsku terapiju tijekom i nakon postupka u skladu sa standardima ustanove kako bi se smanjilo krvarenje i trombotične komplikacije.
- Prije uporabe pažljivo pročitajte sve upute za opremu i pomoćni uređaj potrebne za postupak. Proučite sve kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza navedene u ovim uputama. U protivnom može doći do komplikacija za pacijenta.
- Prije upotrebe provjerite ima li na kateteru Blazer OL bilo kakvih nedostataka ili fizičkih oštećenja, uključujući električnu izolaciju kabela i osovinu katetera koja, ako se upotrebljava, može uzrokovati ozljedu pacijenta i/ili korisnika. Nemojte upotrebljavati uređaje s nedostacima ili oštećenjima. Zamijenite oštećenu opremu prema potrebi. Nisu dozvoljene preinake na ovoj opremi.
- Sadržaj se isporučuje STERILAN, steriliziran etilen-oksikom (EO) i treba se upotrijebiti do isteka datuma „Rok trajanja“ navedenog na pakiranju proizvoda. Ne upotrebljavajte ako je istekao datum „Roka trajanja“ proizvoda. Ne upotrebljavati ako je sterilna barijera oštećena jer korištenje nesterilnih uređaja može dovesti do ozljede pacijenta. U slučaju oštećenja nazovite svog predstavnika tvrtke Boston Scientific.
- Uporaba katetera Blazer OL pri brzini protoka nižoj od propisane može povećati mogućnost pojave tromba, ugruška i pougljnjivanja koji mogu dovesti do embolije.
- Elektromagnetska interferencija (EMI) iz bilo kojeg izvora tijekom uobičajenog rada može negativno utjecati na vizualizaciju i praćenje katetera tijekom postupka, što može izazvati ozljedu pacijenta poput perforacije, blokade srca i ozljede okolnih struktura.

- Svaku primjenu RF energije pokrenite pri niskom napajanju te pažljivo pratite titraciju napajanja i odgovarajuće postupke brzine protoka kako je navedeno u dijelu Upute za upotrebu. Prebrzo povećanje napajanja tijekom ablacije, ablacija pri visokom napajanju (> 30 W) ili nedostatna brzina protoka mogu dovesti do perforacije izazvane parnim praskom, aritmija, oštećenja okolnih struktura i/ili embolije.
- Popratno oštećenje tkiva moguće je prilikom uporabe ablacijskog katetera pri gornjoj postavci napajanja (50 W) dulje od 60 sekundi ili sa smanjenjem impedancije bez pomicanja vrha ablacijskog katetera.
- Pacijenti kojima je ranije izvršen ablacijski postupak za treperenje atrija mogu biti izloženi većem riziku od perforacije i/ili perikardnog izljeva prilikom uporabe ovog katetskog sustava.
- Pacijenti koji se podvrgavaju ablaciji septalnog pomoćnog puta, atrioventrikularne (AV) nodalne kružne tahikardije i/ili undulacije atrija izloženi su riziku od potpune AV blokade koja zahtijeva ugradnju privremenog i/ili trajnog elektrostimulatora srca.
- Uvijek održavajte konstantnu infuziju heparinizirane fiziološke otopine kako biste spriječili koagulaciju unutar lumena katetera koja može dovesti do embolije.
- Tijekom isporuke energije pacijent ne smije doći u kontakt s uzemljenim metalnim površinama kako bi se smanjila mogućnost strujnog udara.
- Pazite da priključak kabela/katetera ostane suh tijekom čitavog postupka kako biste spriječili strujni udar, druge ozljede pacijenta i gubitak funkcije uređaja.
- Elektrode i stimulirajući uređaji mogu osigurati puteve visokofrekvencijske struje. Rizik od opekлина može se smanjiti, ali ne i ukloniti postavljanjem elektroda što dalje od ablacijskog mjesta i disperzivnog jastučića. Zaštitne impedancije mogu smanjiti rizik od opekлина i omogućiti stalni nadzor elektrokardiograma (EKG) tijekom primjene energije.
- Prije uporabe provjerite jesu li otvori za ispiranje prohodni i nezačepljeni ubrizgavanjem heparinizirane fiziološke otopine kroz cijev katetera. Prohodnost otvora za ispiranje važna je za održavanje funkcije hlađenja i smanjenja rizika od ugruška, fibrina, tromba i pougljnjivanja koji mogu dovesti do embolije, kao i perforacije izazvane parnim praskom.
- Fibrin se može nakupiti u ili na sklopu ovojnice i katetera tijekom postupka. Aspirirajte prilikom uklanjanja dilatora ili katetera.
- Prestanite se koristiti kateterom ako su otvori za ispiranje začepljeni ili kateter ne funkcionira ispravno.
- Kako biste izbjegli sistemsku tromboemboliju, intravenski heparin ili prihvatljiva alternativa mora se koristiti prilikom ulaska u lijevu stranu srca tijekom ablacije.
- U pacijenata koji se podvrgavaju dugom ablacijskom postupku s ispiranjem postoji mogućnost veće antikoagulacije, stoga morate pomno pratiti aktivirano vrijeme zgrušavanja (ACT) zbog povećanog rizika od krvarenja/hemoragije i/ili embolije.
- U slučaju antikoagulacije može doći do povećanog rizika od krvarenja iz svih razloga.
- Električna oprema za snimanje ili stimulaciju mora biti izolirana. Curenje struje iz bilo koje električne opreme povezane s pacijentom ne smije premašivati 10 mikroampera za intrakardijalne elektrode.
- Obavezno provjerite je li oprema koja se koristi u vezi s kateterima tvrtke BSC tipa CF, otporna na defibrilaciju i u skladu sa zahtijevima električne sigurnosti norme IEC 60601-1 i sa svim lokalnim regulativnim zahtjevima za navedenu namjenu kako bi se smanjio mogući rizik od slučajnog strujnog udara.
- Nemojte umetati ili izvlačiti ablacijski kateter Blazer OL bez ispravljanja vrha katetera (vrhčanja upravljačke ručice u neutralni položaj) kako biste spriječili zapetljavanje/zaglavljivanje unutar zaliska i/ili drugog uređaja, što može dovesti do traume miokarda i/ili zahtijevati dodatnu medicinsku/kiruršku intervenciju.
- Stimulacija srčanih tkiva izazvana elektrostimulacijskim podržajem i/ili RF energijom može dovesti do slučajnog induciranja aritmija. Te aritmije mogu zahtijevati defibrilaciju koja može dovesti i do kožnih opekлина.
- Maksimalni nazivni napon katetera: 150 Vrms (212 Vpk).
- Upozorenja za pacijente s ugrađenim srčanim stimulatorom i ugrađenim kardioverterom/defibrilatorom (ICD):
  - radiofrekvencijska energija može negativno utjecati na srčane stimulatore, ugrađene kardiovertere/defibrilatore i elektrode. Važno je proučiti proizvođačeve upute za upotrebu uređaja prije provođenja ablacijskih postupka.
  - Ne primjenjujte RF energiju izravno na kabel ili tkivo u izravnom dodiru s kabelom jer bi to moglo oštetiti kabel ili njegovu funkciju.
  - Slikovno navođenje i skrb moraju se provoditi tijekom potiskivanja, rukovanja i izvlačenja katetera kako biste izbjegli pomicanje kabela.
  - Tijekom RF ablacije privremeno reprogramirajte elektrostimulator srca u skladu s proizvođačevim smjernicama na način elektrostimulacije bez praćenja ako je vjerojatno da će tijekom ablacije biti potrebna elektrostimulacija. Elektrostimulator srca mogao bi se oštetiti prilikom ablacijskog postupka. Nakon ablacije temeljito ispitajte uređaj u skladu s proizvođačevim smjernicama i reprogramirajte ga na preoperativne parametre osjetljivosti i elektrostimulacije.
  - Deaktivirajte ICD jer bi njegovo elektrostatsko pražnjenje moglo ozlijediti pacijenta ili bi se uređaj mogao oštetiti prilikom ablacijskog postupka.
  - Pripremite privremene vanjske izvore elektrostimulacije i defibrilacije.
  - Nakon ablacije provedite potpunu analizu funkcioniranja ugrađenog uređaja.
  - Fluoroskopsko navođenje ili odgovarajuća slikovna dijagnostika i skrb moraju se provoditi tijekom potiskivanja, praćenja i izvlačenja katetera kako biste izbjegli pomicanje kabela.

- Pratite mjerenja pragova osjetljivosti i elektrostimulacije prije i nakon postupka kako biste utvrdili djelovitost funkcije kabela na pacijentu.
- Ne zaboravite ponovno aktivirati impulsni generator nakon isključivanja RF ablacijske opreme.
- Ne provodite ablaciju iz koronarne arterije jer bi to moglo dovesti do smrtonosne ozljede miokarda. Tijekom transaortnog pristupa potrebna je odgovarajuća fluoroskopska vizualizacija kako biste izbjegli postavljanje ablacijskog katetera u koronarnu vaskulaturu.
- Tijekom RF ablacije morate paziti da RF energiju ne primijenite na koronarnu arteriju ili u njezinoj blizini čak ni na desnoj strani srca jer bi to moglo dovesti do smrtonosne ozljede miokarda.
- Ablacija u kontaktu s drugim elektrodama mijenja funkciju katetera i može dovesti do pojave tromba, ugruška ili pougljenjivanja koji mogu izazvati emboliju.
- Kateter Blazer OL ne smijete ni u kojem trenutku uvoditi ni izvlačiti ako osjetite otpor, a da niste utvrdili uzrok. Oštećenje zaliska, vaskularna i/ili kardijalna perforacija rizik je svakog intrakardijalnog katetera.
- Zaglavljenje katetera unutar srca ili krvnih žila moguća je komplikacija postupka ablacije srca. Mogućnost zaglavljivanja katetera može se povećati kada se kateter prekomjerno zakrene i/ili postavi u tetivne niti. Pojava te komplikacije može zahtijevati kiruršku intervenciju i/ili obradu odloženog tkiva i/ili oštećenja zaliska.
- Ne koristite se ablacijskim sustavom Blazer OL u blizini opreme za snimanje magnetskom rezonancijom (MR) jer MR oprema može negativno utjecati na rad RF generatora, a ablacijski sustav može negativno utjecati na kvalitetu slike. To može dovesti i do gubitka vidljivosti tijekom ablacije što može izazvati ozljede pacijenta poput perforacije, blokade srca i ozljede okolnih struktura.
- Postupci ablacije kateterom predstavljaju mogućnost znatne izloženosti zračenju, što može dovesti do akutne radijacijske ozljede kao i povećani rizik za somatske i genetske učinke i u pacijenta i u laboratorijskog osoblja zbog intenziteta radijacijske zrake i trajanja fluoroskopske slikovne dijagnostike. Ablacija kateterom smije se provoditi tek nakon što se posveti odgovarajuća pozornost na potencijalno izlaganje zračenju koje je povezano s postupkom i koracima koji su poduzeti kako bi se to izlaganje smanjilo na najmanju moguću mjeru. Stoga se mora pomno razmotriti uporaba ovog uređaja u trudnica. Nije utvrđen dugoročni rizik od dugotrajne fluoroskopije. Stoga se mora pomno razmotriti uporaba uređaja u pretpubertetske djece.
- Ne postoje podaci o sigurnosti i učinkovitosti ovog uređaja u pedijatrijskoj populaciji.
- U slučaju sumnje na neodgovarajući protok tekućine kroz kateter ili komplet cijevi ili ako dođe do brzog porasta temperature > 15 °C zabilježenog na RF upravljaču, postupak treba zaustaviti i kateter izvuci kako bi se smanjio rizik od parnog praska koji bi mogao izazvati nuspojave uključujući perforaciju, emboliju ili ozljedu okolnih struktura. Trebate zamijeniti i kateter i komplet cijevi za ispiranje. Zamjenski kateter i komplet cijevi moraju se napuniti izvan tijela prije umetanja kako bi se smanjila opasnost od zračne embolije.
- Uvijek prije postupka utvrdite rizik od volumenskog preopterećenja u pacijenta. Pratite pacijentovu ravnotežu tekućina tijekom cijelog postupka i nakon postupka kako biste izbjegli preopterećenje volumena tekućina. Neki pacijenti mogu imati čimbenike koji smanjuju njihovu sposobnost toleriranja volumenskog preopterećenja, zbog čega su skloni razvoju plućnog edema ili zatajenja srca tijekom ili nakon postupka. Posebno su osjetljivi pacijenti s kongestivnim zatajenjem srca ili bubrežnom insuficijencijom i stariji pacijenti.
- Prekomjerno uvijanje ili prelamanje katetera može oštetiti unutarnje žice i komponente, uključujući rashladni lumen. Takvo oštećenje može utjecati na usmjeravanje i izazvati ozljedu pacijenta.
- Ručno savijanje i/ili uvrtanje distalne krivulje može oštetiti mehanizam upravljanja i rashladne lumene te izazvati kvar katetera i ozljedu pacijenta.
- Nemojte trljati vršnu elektrodu jer to može dovesti do začepljenja otvora za ispiranje, kvara katetera i ozljede pacijenta.
- Koristite se i fluoroskopijom, ili drugom vizualizacijskom tehnikom poput ehokardiografije, i elektrogramom za praćenje uvođenja katetera do područja endokarda koje se ispituje kako biste izbjegli ozljedu puta vodljivosti, srčanu perforaciju ili tamponadu.
- Ne primijenjujte RF energiju s kateterom izvan ciljnog mjesta. RF generatori mogu isporučiti znatnu električnu energiju i izazvati ozljedu pacijenta.
- U slučaju prekida rada generatora (impedancije ili temperature) kateter se mora izvuci, a vršna elektroda očistiti od ugruška prije ponovne primjene RF energije. Prije ponovne uporabe provjerite jesu li svi otvori za ispiranje prohodni kako biste smanjili rizik od embolije i/ili perforacije.
- Provjerite učinkovit kontakt između pacijenta i disperzivnog jastučića nakon svakog premještanja pacijenta jer pomicanje pacijenta može prekinuti kontakt disperzivnog jastučića i dovesti do ozljede pacijenta i/ili produženja postupka.
- Uvijek provjerite jesu li komplet cijevi, kateter i svi spojevi ispravno ispražnjeni od zraka prije umetanja katetera u vaskulaturu. Zrak zaglavljen u cijevi i kateteru može uzrokovati potencijalnu ozljedu ili srčani zastoj. Korisnik je odgovoran za potpuno uklanjanje zraka iz sustava.
- Pacijente koji se podvrgavaju postupcima ablacije na lijevoj strani treba pomno pratiti tijekom i nakon postupka radi kliničkih manifestacija infarkta, ozljede plućne vene, oštećenja živaca, embolije i/ili atrio-ezofagealne fistule.
- Pacijenti s hemodinamičkom nestabilnošti ili kardiogenim šokom izloženi su povećanom riziku od pojave životno opasnih nuspojava te se ablacija mora provesti s velikim oprezom.
- Kateter Blazer OL nije namijenjen za unutarnju kardioverziju. To može dovesti do perforacije, aritmija, embolije, tromba i/ili smrti pacijenta.

- Nisu utvrđeni dugoročni rizici od lezija izazvanih RF ablacijom. Osobito nisu poznati dugoročni učinci lezija u blizini specijalnog sustava vodljivosti ili koronarne vaskulature.
- Provjerite ima li u fiziološkoj otopini za ispiranje mjehurića zraka i uklonite sve mjehuriće zraka prije upotrebe u postupku. Mjehurići zraka u fiziološkoj otopini za ispiranje mogu uzrokovati emboliju.
- Ako niste sigurni u vezi s pacijentovim antikoagulacijskim stanjem ili ritmom prije postupka, prije postupka treba postojati nizak prag za provođenje transezofagealnog ehokardiograma (TEE) kako biste potvrdili odsutnost muralnog tromba i/ili tromba u aurikuli lijevog atrija.
- Vodeći kateteri i/ili duge uvodne ovojnice predstavljaju mogućnost tromboembolijskih događaja. Prethodno isperite i održavajte prohodnost lumena hepariniziranom intravenskom infuzijom.
- Ne brišite ovaj kateter organskim otapalima kao što je alkohol i ne uranjajte priključak kabela na ručici u tekućine. To može dovesti do električnog ili mehaničkog kvara katetera. Može izazvati i alergijsku reakciju u pacijenta.
- Protok ispiranja tijekom RF ablacije može narušiti distalna vršna elektrogramska očitavanja zbog signalne vodljivosti vanjske rashladne otopine. Preporučuje se pomno praćenje dodatnih intrakardijalnih elektrograma tijekom primjene RF energije radi mogućnosti nenamjerne ozljede okolnih struktura, ako je prikladno. Jače napajanje u kombinaciji s višim brzinama protoka može pogoršati izobličenje EGM signalnih očitavanja.
- Liječnik po vlastitom nahođenju odlučuje o primjeni antikoagulacijske terapije prije postupka. No pacijenti s anamnezom tromboembolijskih događaja mogu zahtijevati antikoagulacijsku terapiju prije, tijekom i nakon ablacije kako bi se smanjila pojava ozbiljnih komplikacija. Periproceduralna antikoagulacijska terapija preporučuje se za pacijente na kojima se vrše transseptalni postupci na srcu i postupci na lijevoj strani srca i treba se razmotriti za odabrane pacijente na kojima se vrše postupci na desnoj strani srca.
- Sigurnost i/ili djelotvornost upotrebe katetera Blazer OL u epikardu nije analizirana kliničkim ispitivanjem.
- Transseptalni postupak (TSP) predstavlja mogući rizik od perforacije/ tamponade; ehokardiografske i/ili fluoroskopske slike trebaju se koristiti za vođenje transseptalne punkcije i treba primijeniti uređaj za praćenje arterijskog krvnog tlaka u stvarnom vremenu. TSP može izazvati zračnu emboliju; koristite odgovarajuće tehnike aspiracije i ispiranja kako biste smanjili rizik od zračne embolije.
- Budite oprezni tijekom više izmjena ovojnica/katetera kroz transseptalnu punkciju kako biste izbjegli rezidualni defekt atrijskog septuma koji zahtijeva obradu.
- Kako biste izbjegli ozljedu pacijenta, pažljivo upravljajte ovojnicom prilikom provođenja transseptalne punkcije, posebice ako pacijent ima bilo koje od sljedećih stanja:
  - uvečan korijen aorte
  - znatno povećanje desnog atrija
  - mali lijevi atrij
  - znatan koštani deformitet ili izobličenje toraksa (npr. skolioza)
- Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s uređajem treba prijaviti tvrtki BSC i nadležnom tijelu zemlje članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

#### MJERE OPREZA

- Kateter Blazer OL namijenjen je za uporabu s kompatibilnim RF upravljačem, pumpom za ispiranje i kompletom cijevi za ispiranje koji ispunjavaju zahtjeve brzine protoka katetera, s kompatibilnim sustavom za mapiranje i kompatibilnom priključnom kutijom.
- Ne koristite se temperaturnim senzorom za praćenje temperature tkiva. Temperaturni senzor unutar elektrode neće odražavati ni mjesto dodira između elektrode i tkiva ni temperaturu tkiva zbog rashladnog učinka ispiranja elektrode fiziološkom otopinom.
- Za čišćenje vrha koristite se isključivo sterilnom fiziološkom otopinom i kompresom od gaze.
- Kateter Blazer OL nije namijenjen za uporabu s izlaznom postavkom RF generatora koja premašuje 50 W ili 212 V vršne vrijednosti.
- Provjerite je li RF upravljač u upravljačkom načinu rada koji će prenositi količinu napajanja definiranu postavkom napajanja osim ako izmjerena temperatura premašuje temperaturnu postavku. Na isporuku RF energije s reguliranom temperaturom mogu utjecati rashladni učinci ispiranja elektrode fiziološkom otopinom. Primjerice, upravljač za RF ablaciju srca Maestro ima te postavke u načinu upravljanja napajanjem.
- Oprema / dodatna oprema koja prenosi visokofrekvencijsku izmjeničnu struju može izazvati smetnje izravnih spojeva i stoga narušiti rad RF generatora. Možda će biti potrebno poduzeti mjere za kontrolu rizika, poput preusmjerenja, premještanja ili zaštite ometajuće opreme / dodatne opreme.
- Koristite se isključivo disperzivnim jastučićem koji ispunjava ili premašuje zahtjeve norme IEC 60601-2-2 i slijedite proizvođačeve upute za upotrebu disperzivnih jastučića. Preporučuje se uporaba disperzivnih jastučića koji ispunjavaju zahtjeve norme ANSI/AAMI (HF18).
- Očito niska izlazna snaga, visoko impedancijsko očitanje ili neispravnost opreme pri normalnim postavkama mogu ukazivati na nepravilnu primjenu disperzivnog jastučića ili na kvar električnog kabela.
- Kateter Blazer OL vrlo je zakretljiv. Izbjegavajte prekomjerno zakretanje. Prekomjerno zakretanje ručice i osovine katetera može izazvati oštećenje distalnog vrha ili kateterskog sklopa. Ne okretite ručicu i katetersku osovinu više od 1,5 punih okretaja (540°). Ne postignete li željeni položaj kateterskog vrha, prilagodite krivulju katetera kako biste odvojili kateterski vrh od srčane stijenke prije nego što nastavite okretati ručicu i katetersku osovinu.
- Elektrofiziološki kateteri i sustavi namijenjeni su za uporabu isključivo u prostorijama zaštićenima od zračenja zbog zahtjeva elektromagnetske kompatibilnosti i drugih sigurnosnih smjernica bolnice.

- Rizik od zapaljenja zapaljivih plinova ili drugih materijala svojstven je elektrokirurgiji. Moraju se poduzeti mjere opreza kako bi se zabranio unos zapaljivih materijala u elektrokiruršku dvoranu.
- Nakon uporabe postupajte s proizvodom i pakiranjem i odložite ga u skladu s bolničkim postupcima za postupanje s biološki opasnim tvarima te administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

#### NUSPOJAVE

Potencijalne nuspojave povezane s upotrebom katetera Blazer OL uključuju, između ostalih, sljedeće:

- bol ili nelagodu, primjerice:
  - anginu
  - bol u prsima
  - nekardiovaskularnu bol

- srčani zastoj

- smrt

- hipertenziju

- hipotenziju

- infekciju/upalu/izloženost biološki opasnim materijalima

- edem / zatajenje srca / pleuralni izljev

- nuspojave povezane s postupkom, primjerice:

- alergijsku reakciju (uključujući anafilaksiju)
- genitourinarnu komplikaciju
- nuspojave povezane s lijekom ili anestezijom
- ozljedu zračenjem / opeklinu tkiva
- bubrežno zatajenje/insuficijenciju
- vazovagalni odgovor
- respiracijski distres / insuficijenciju / dispneju
- aritmiju (novu ili pogoršanu)
- ozljedu puta vodljivosti (srčanu blokadu, nodalnu ozljedu itd.)
- ozljedu živca, primjerice:
  - ozljedu freničnog živca
  - ozljedu vagusnog živca
- gastrointestinalne poremećaje
- traumu žile, uključujući:
  - perforaciju
  - disekciju
  - ozljedu koronarne arterije
  - vazospazam
  - okluziju
  - hemotoraks
- kardijalnu traumu, primjerice:
  - kardijalnu perforaciju / kardijalnu tamponadu / perikardijalni izljev
  - oštećenje zalistaka
  - sindrom ukočenog lijevog atrija
- ozljedu povezanu s oštećenjem tkiva i/ili okolnim strukturama, primjerice:
  - ozljedu jednjaka
  - ozljedu pluća
- zaglavljenje katetera
- telesnu traumu
- ablacijsku energiju

- fistulu, primjerice:

- atrio-ezofagealnu fistulu
- bronhoperikardnu fistulu

- PV stenozu i njezine simptome, primjerice:

- kašalj
- kratkotko daha, umor
- hemoptizu

- kirurške i pristupne komplikacije, primjerice:

- hematom/serom
- arteriovensku fistulu
- kvarenje
- pseudoaneurizmu
- pneumotoraks
- rezidualni atrijski septalni defekt (ASD)

- ozljedu uslijed embolije / tromboembolije / zračne embolije / embolije stranim tijelom

- cerebrovaskularni inzult (CVA) / moždani udar
- prolazni ishemijski napadaj (TIA)
- infarkt miokarda
- neurološki poremećaj i njegove simptome, primjerice
  - kognitivne promjene, poremećaje vida, glavobolju, poremećaj pamćenja, oštećenje osjetila i poremećaj govora

- plućnu emboliju

- asimptomatsko cerebralnu emboliju

- Moguće nuspojave mogu biti povezane s ablacijskim kateterima i/ili intervencijskim postupkom. Ozbiljnost i/ili frekvencija tih mogućih nuspojava mogu se razlikovati i dovesti do produženja trajanja postupka i/ili dodatne medicinske i/ili kirurške intervencije, ugradnje trajnog uređaja poput srčanog stimulatora i, u rijetkim slučajevima, mogu dovesti do smrti.

#### INFORMACIJE O PACIJENTU

Kako biste provjerili prisutnost tromba ili miksoma u lijevoj klijetki ili atriju, preporučuje se na pacijentu provesti površinsku ili transezofagealnu ehokardiografiju ili usporedivu slikovnu dijagnostiku srca prije ablacijskog postupka.

Brošuru s informacijama za pacijenta pod naslovom „Understanding Arrhythmias“ (Razumijevanje aritmija) možete naručiti od svog predstavnika tvrtke BSC.

#### NAČIN ISPORUKE

Jedan (1) kateter Blazer OL isporučuje se steriliziran etilen-oksidom (EO).

Pored uputa za kateter Blazer OL, pročitajte i dio u nastavku Dodatni potrebni predmeti kako biste proučili popis drugih materijala koji su u pravilu potrebni u elektrofiziološkom (EF) postupku. (Informacije o svakom materijalu potražite u odgovarajućim proizvođačevim korisničkim priručnicima).

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.

Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

Nemojte upotrebljavati uređaj ako je istekao datum naveden kao „Rok trajanja“.

#### Pojediniosti o uređaju

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s ovim uređajem prijavite tvrtki Boston Scientific i nadležnom lokalnom regulativnom tijelu za medicinske proizvode u vašoj zemlji.

#### Rukovanje i skladištenje

#### Radno okruženje

Temperatura okoline: 10 °C do 40 °C

Relativna vlažnost: 30 % do 75 %

Atmosferski tlak: 70 kPa do 106 kPa

#### Okolina pri prijevozu

Temperatura: –29 °C do 60 °C

Relativna vlažnost: 30 % do 85 %

Atmosferski tlak: nekontroliran

#### Okolina skladištenja

Temperatura okoline: 15 °C do 25 °C

Relativna vlažnost: nekontrolirana

Atmosferski tlak: nekontroliran

#### UPUTE ZA UPOTREBU

#### Dodatni potrebni predmeti

Intrakardijalni elektrofiziološki i kardijalni ablacijski postupci trebaju se izvoditi samo u potpuno opremljenom kliničkom elektrofiziološkom laboratoriju.

Pored katetera Blazer OL tvrtke Boston Scientific (BSC), potrebni su i sljedeći uređaji i materijali (informacije o svakom materijalu potražite u odgovarajućim proizvođačevim korisničkim priručnicima):

| <b>Napomena:</b> kateter Blazer OL nije kompatibilan sa sustavom za ablaciju srca Maestro 3000. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                 |

- kompatibilni RF upravljač i dodatna oprema
- kompatibilna pumpa za ispiranje i dodatna oprema
- komplet cijevi za ispiranje

| <b>Napomena:</b> RF generator i sustav pumpe/cijevi moraju biti u stanju isporučiti brzine protoka od 2 ml/min (u stanju čekanja), 17 ml/min (miska brzina protoka ablacije pri ≤ 30 W), 30 ml/min (visoka brzina protoka ablacije pri 31 W do 50 W). |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                       |

- kabel, Blazer OL na RF upravljač

#### Dodatna oprema

- komercijalno dostupni jednokratni disperzivni jastučići koji su u skladu s normom IEC 60601-2-2
- sterilna, normalna (0,9-postotna), heparinizirana (1 jed. heparina/ml) fiziološka otopina (komercijalno dostupna)
- venska uvodna ovojnica od 8 F (2,67 mm)

#### Neobavezna dodatna oprema

- kompatibilni sustav za mapiranje i dodatna oprema
- kompatibilna priključna kutija

#### Postupak

**OPREZ:** prije upotrebe pregledajte pakiranje da biste vidjeli je li oštećena sterilna barijera te provjerite ima li na kateteru Blazer OL nedostataka. Nemojte upotrebljavati potencijalno kontaminiranu ili oštećenu opremu.

Pročitajte korisničke priručnike i Upute za upotrebu pumpe za ispiranje, RF upravljača, sustava za mapiranje, priključne kutije i kompleta cijevi za ispiranje kako biste proučili upute za povezivanje tih sustava i njihovu uporabu s kateterom Blazer OL. Pomoću odgovarajućih pomoćnih kabela povežite kateter s odgovarajućom dodatnom opremom.

- Pričvrstite disperzivni jastučić na pacijenta i generator u skladu s proizvođačevim uputama za upotrebu.
- Povežite pacijenta s EKG sustavom kao biste olakšali praćenje aritmije u skladu sa standardnim radnim postupkom elektrofiziološkog laboratorija ili proizvođačevim korisničkim priručnikom.

**Napomena:** to treba obaviti prije uvođenja intrakardijalnih katetera.

- Otvorite pakiranje katetera Blazer OL i kabela i pakiranje kompleta cijevi za ispiranje. Pažljivo prenesite sadržaj pakiranja u sterilno polje, održavajući sterilnu tehniku.

- Upostavite vaskularni pristup putem vene (npr. femoralne vene) u aseptičnim uvjetima. Zatim postavite uvodnu ovojnicu u venu koristeći se standardnom perkutano tehnikom.

- Povežite RF upravljač sa sustavom za snimanje (i sustavom za mapiranje, ako želite) pomoću odgovarajućih povezanih kabela u skladu s korisničkim priručnicima i/ili uputama za uporabu.

- Spojite kateter Blazer OL na RF upravljač i sustav za mapiranje pomoću odgovarajućih povezanih kabela. Prema potrebi upotrijebite priključnu kutiju u skladu korisničkim priručnicima i uputama za upotrebu.

| <b>Napomena:</b> ako će se upotrebljavati trodimenzionalni (3D) sustav za navigaciju i mapiranje katetera, slijedite standardne radne postupke elektrofiziološkog laboratorija ili upute za upotrebu koje se nalaze u proizvođačevom korisničkom priručniku. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                              |

- Uključite napajanje na RF upravljaču.

- Postavite RF upravljač u način upravljanja napajanjem. Ograničenje temperature RF upravljača ne smije premašiti 50 °C, ali ga liječnik može postaviti na nižu postavku prema vlastitom nahođenju.

- Uključite pumpu za ispiranje.

- Provjerite ima li pumpa za ispiranje sljedeće brzine protoka: 2 ml/min (u stanju čekanja), 17 ml/min (niski ablacijski protok — 30 W ili manje), 30 ml/min (visoki ablacijski protok — iznad 30 W). Proučite korisnički priručnik za pumpu za ispiranje za upute za podešavanje postavki pumpe, prema potrebi.

- Upute za povezivanje kompleta cijevi za ispiranje s tekućinom za ispiranje i pumpom za ispiranje potražite u uputama za uporabu kompleta cijevi za ispiranje ili u uputama za uporabu pumpe za ispiranje.

- Spojite kateter Blazer OL na komplet cijevi za ispiranje putem Luer prilagodnika na proksimalnom kraju ručice katetera. Provjerite jesu li svi Luer prilagodnici dobro pričvršćeni kako biste spriječili curenje.

- Isperite kateter Blazer OL i komplet cijevi za ispiranje. Tekućina treba izići iz svih šest (6) otvora za ispiranje tijekom postupka ispiranja. Pobrinite se da zrak ne ostane unutar kompleta cijevi za ispiranje ili lumena i da su svi otvori za ispiranje prohodni.

- Na pumpi za ispiranje postavite odgovdu prije primjene RF energije i odgovdu nakon primjene RF energije. Upute za promjenu odgode prije primjene RF energije i odgode nakon primjene RF energije potražite u korisničkom priručniku za pumpu za ispiranje.

- Provjerite upravljanje kateterom manipuliranjem upravljačkim gumbom prije umetanja katetera u ovojnicu.

- Prije postavljanja katetera Blazer OL u ovojnicu započnite neprekidno ispiranje pri brzini protoka od 2 ml/min, odnosno pri protoku u stanju čekanja. Provjerite ima li curenja na vrhu katetera (osim uobičajene fiziološke otopine koja izlazi iz distalnih otvora), na ručici katetera i na Luer priključcima i spojevima cijevi.

- Pod fluoroskopskim navođenjem umetnite kateter Blazer OL u ovojnicu i potisnite ga kroz vaskulaturu u srce.

| <b>Napomena:</b> stupanj savijenosti vrha katetera Blazer OL kontrolira se upravljačkim gumbom na ručici katetera (pogledajte sliku 1). Ako se upravljački gumb okrene u smjeru kazaljki na satu, vrh će se iz neutralnog položaja zakriviti proporcionalno do maksimalna približno 270 stupnjeva u jednom smjeru, ovisno o odabranoj mogućnosti savijanja. Okretanje upravljačkog gumba u smjeru suprotnom od kazaljki na satu izazvat će savijanje vrha u suprotnom smjeru. Kako bi se spriječilo prenaprezanje vrha, pomicanje upravljačkog gumba ograničeno je dizajnom ručice. Gumbom za podešavanje napetosti možete se koristiti kada postignete željeni položaj katetera. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

- Odredite područje od interesa za ablaciju.

- Postavite početnu razinu snage od 15 W do 20 W.

- Započnite postupak od 15 W do 20 W. Snaga se može postupno povećati za 5 W do 10 W prema potrebi za stvaranje transmuralne lezije. Smanjenje unipolarne elektrogramske amplitude za više od 80 % ili pojava dvostrukih potencijala jednake i niske amplitude mogu biti pokazatelji transmuralne lezije.

| <b>Napomena:</b> potvrdite povećanu brzinu protoka ispiranja prije početka RF energije promatranjem smanjenja temperature vršne elektrode za najmanje 2 °C. Ako je potrebno provesti ablaciju s razinama napajanja od 31 W do 50 W, povećajte brzinu protoka ispiranja na 30 ml/min prije početka prijenosa RF energije. Zatim vratite brzinu protoka na 2 ml/min nakon isporuke RF energije. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| <b>UPOZORENJE:</b> prebrzo povećanje napajanja tijekom ablacije, ablacija pri visokom napajanju (> 30 W) ili nedostatna brzina protoka mogu dovesti do perforacije izazvane parnim praskom, aritmija, oštećenja okolnih struktura i/ili embolije. |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                   |

| <b>UPOZORENJE:</b> uporaba katetera Blazer OL pri brzini protoka nižoj od propisane može povećati mogućnost pojave tromba, ugruška i pougljenjivanja koji mogu dovesti do embolije. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                     |

- Ne provodite ablaciju dulje od 60 sekundi bez pomicanja vrha katetera Blazer OL.
- RF struja može se ponovno primijeniti na isto mjesto ili druga mjesta pomoću istog katetera.

#### Završetak postupka

- Prije uklanjanja katetera potpuno ispravite distalni kraj katetera.

- Izvucite kateter nakon dovršetka postupka.

- Isključite RF generator i pumpu.
- Pažljivo pratite pacijenta tijekom oporavka kako biste osigurali da je postignuta hemostaza i kako biste odmah obradili sve komplikacije.

#### Odlaganje

Uređaj i pakiranje odložite u otpad na sljedeći način kako biste na minimum sveli rizik od infekcije ili mikrobiološke opasnosti nakon uporabe:

Nakon upotrebe kateter može sadržavati biološki opasne tvari. S kateterom i pakiranjem treba postupati i zbrinuti ih kao biološki opasan otpad ili u skladu s relevantnim bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima. Preporučuje se uporaba spremnika za biološki opasan materijal sa simbolom za biološku opasnost. Neobrađeni biološki opasan otpad ne smije se odlagati u komunalni otpad.