

Probleemid	Võimalik põhjus	Parandustoimingu protseduur
- Näivtakistus katkestus - Temperatuuri katkestus	Süsi/hüübimine otsaelektroodil	- Lõpetage raadiosageduse edastus. - Sirgendage distaalne ots ja eemaldage kateeter Blazer Ol. - Kontrollige otsiku elektroodi sõe/hüübimise suhtes. - Selle esinemisel pühkige otsaosa õrnalt steriilse füsioloogilises lahuses niisutatud steriilse marli abil (ärge hõõruge ega väänake otsaelektroodi, kuna see võib kahjustada otsaelektroodi sidet ja lõdvendada otsaelektroodi). - Enne uuesti sisestamist veenduge, et niisutuspordid oleks avatud. Niisutusava ummistumisel tehke järgmist. - Veenduge, et kateeter Blazer Ol oleks patsiendilt eemaldatud. - Täitke 1 ml või 2 ml süstal steriilse soolalahusega ja kinnitage kateetri Blazer Ol sulgurkraani külghoova külge. - Süstige soolalahus süstlast ettevaatlikult kateetrisse Blazer Ol. Loputusprotsessi ajal peaks vedelik väljuma kõigest kuupest (6) niisutusavast. - Vajaduse korral korrake samme b ja c. - Kui niisutusavad on vabastatud, saab kateetri Blazer Ol patsiendile uuesti sisestada. HOIATUS! Ärge jätkake kateetri Blazer Ol kasutamist, kui see on endiselt kinni või kateeter ei tööta korralikult.
Vedelikku voolu terviklikkuse katkemise kahtlus	- Kateetri ja/või niisutustorude komplekti leke - Niisutusump on valesti kalibreeritud	- Lõpetage raadiosageduse edastus. - Distaalse otsa sirgendamine ja kateetri eemaldamine. - Vahetage kateeter Blazer Ol ja niisutustorude komplekt, täitke patsiendi kehast väljaspool. - Asendage kateeter Blazer Ol ja/või niisutustorude komplekt, kui parameetrid ei tundu normaalsed või kui vedelikku voolu terviklikkuses esineb häireid. - Vedelikku voolu täpsuse kontrollimiseks vaadake niisutuspumba kasutusjuhendit. - Niisutuspumba vahetamiseks võtke ühendust BSC esindajaga.

GARANTII
Seadme garantiid puudutava teabe leiate aadressilt (www.bostonscientific.com/warranty).

EL-i importija: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holland

Blazer ja Maestro on ettevõtte Boston Scientific Corporation või selle tütarettevõtete kaubamärgid.

Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende omanikele.

**REF**

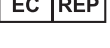
Catalog Number
Katalooginumber

**i**

Consult instructions for use.
Vaadake kasutusjuhendit.

**S**

Contents
Sisu

**EC REP**

Authorized Representative in the
European Community
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

**T**

Manufacturer
Tootja

**LOT**

Lot Number
Partiinumber

**R**

Recyclable Package
Taaskasutatav pakend

**U**

Use By
Kasutustähtaeg

**AUS**

Australian Sponsor Address
Austraalia sponsori aadress

**ARG**

Argentina Local Contact
Argentina kohalik kontakt

**S**

Single use. Do not re-use.
Ühekordselt kasutatav. Ärge kasutage korduvalt.

**2**

Do Not Restertilize
Ärge steriliseerige uuesti

**D**

Do not use if package is damaged.
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

**STERILE EO**

Sterilized using ethylene oxide.
Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

**S**

Single sterile barrier system
Ühekordne steriilne kaitse süsteem

**N**

Non-Pyrogenic
Mittepyrogeenne

**MD**

Medical Device under EU Legislation
Euroopa Komisjoni määrase kohaselt meditsiiniseade

**D**

Date of Manufacture
Tootmiskuupäev

**T**

Temperature limitation.
Temperatuuripiirang.

**V**

Variability, rotational adjustment
Varieeruvus, pööramisega reguleerimine

EC REP Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian
Sponsor Address

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

ARG Argentina
Local Contact

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

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

CE 0344

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

Boston Scientific


51100495-22

2022-11
< et >

Blazer™ Open-Irrigated

Ablatsioonikateeter

R ONLY

Ettevaatus! USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel.

UUESTI KASUTAMISE HOIATUS

Seadme osad tarnitakse STERIILSELT, kasutades etüleenoksiidi (EO) protsessi. Ärge kasutage, kui steriilsusbarjäär on kahjustatud. Kahjustuse tuvastamiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific esindajaga.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadet ei tohi teist korda kasutada, taastõddelda ega uuesti steriliseerida. Teistkordne kasutamine, taastõtlemine või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohu ja/või tekitada patsiendile infektsioone või infektsiooni edasilevikut, muu hulgas ka nakkushaigus(t)le levimist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamise, haigestumise või surma.

Enne kasutamist lugege kõik lisaseadme juhised tähelepanelikult läbi. Järgige kõiki nendes juhistes esitatud vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Nende eiramine võib põhjustada patsiendile tüsistusi.

SEADME KIRJELDUS

Ablatsioonikateeter Blazer Ol (edaspidi kateeter Blazer Ol) on 7,5 F (2,5 mm) neljapoolne avatud niisutatud kateeter, mis on mõeldud raadiosagedusliku (RF) energia edastamiseks 4 mm kateetri otsa elektroodile südameablatsiooniks. Joonisel 1 on näidatud kateeter Blazer Ol.

Kateeter Blazer Ol on mõeldud kasutamiseks koos müügil oleva RF-puldi, kateetri voolukiiruse, nõuetele vastava niisutuspumba ja niisutustorude komplektiga ning müügil oleva kaardistussüsteemiga.

Sisu
Üks (1) steriilne kateeter Blazer Ol

Tööpõhimõte

Kateeter Blazer Ol sisaldab avatud niisutatud jahutusmehhanismi läbi otsa, mis on jagatud osadeks kambriks. Proksimaalne kambler tsirkuleerb otsas hepariniseeritud 0,9% tävalist soolalahust, et jahutada proksimaalset elektroodi ja leevendada ülekuumehemist, samal ajal kui distaalne kambler lasab vedelikul voolata läbi kude niisutusava patsiendi veresoontkonda, jahutades seeläbi otsa/koe liidest. Käepideme proksimaalses otsas olev luer-ühendus ühendab kateetri niisutustorude komplektiga, võimaldades pumbal tekitada soolalahuse voolu kateetrisse.

Elektroodi segment koosneb otsaelektroodist ja kolmest rõngaselektroodist. Otsaelektroodil on sisseehitatud temperatuurandur, ja see edastab RF-energiat südameablatsiooniks. Rõngaselektroodid salvestavad kaardistamiseks intrakardiaalseid elektrogrammi (EGM) signaale ja annavad stimulatsiooni.

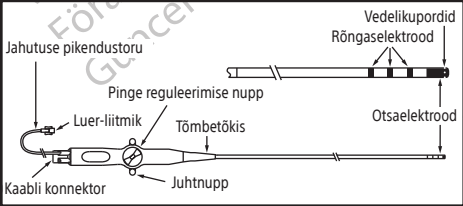
Kateeter Blazer Ol liidestub standardsete salvestusseadmetega. Käepide sisaldab elektrikonnetorit kaabli ühendamiseks RF-puldi ja ühte luer-liitmikuga, mida kasutatakse kateetri ühendamiseks niisutustorude komplektiga.

Mittepyrogeenne

Seade vastab pyrogeeni sisalduse piirnormidele.

Kasutajateave

Kateetrit Blazer Ol peab kasutama arst, kes on läbinud põhjaliku täielikult varustatud elektrofüsioloogialaboris kasutatavate spetsiifiliste invasiivse kardioloogia ning RF-kaardistamise ja ablatsiooni avatud niisustustehnikate väljaõppe. Süsteemi ettevalmistamise ja kasutamise juures võivad abiks olla vaid vajalikku väljaõppe läbinud töötajad.



Joonis 1. Ablatsioonikateeter Blazer Open-Irrigated

KASUTUSOTSTARVE/-NÄIDUSTUSED

Kateeter Blazer Ol on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad kateetrit põhinevat südame elektrofüsioloogilist kaardistamist (stimuleerimine ja registreerimine) ning südameablatsiooniks, kui seda kasutatakse koos raadiosageduse generaatoriga.

Kliinilise kasulikuse avaldus

Kui seda kasutab ettenähtud kasutaja, on südame raadiosageduslike (RF) avatud niisutatud (OI) ablatsioonikateetrite kasutamise kliinilised eelised südame rütmihäirete tuvastamine ja korrigeerimine, vähendades samal ajal fibrini, trombi, hüübimise ja sõe tekke tõenäosust kateetri otsas. Avatud niisutusega ablatsioon võimaldab juhtida kõrgemat energiataset südamekoesse, muutes südamekoe võimet juhtida ebanormaalseid südamerütme. Suurema kahjustuse sügavuse saab saavutada Ol ablatsiooniga, sihtides tõhusalt arütmilisi koldeid, soodustades kahjustuse piisavat läbitungimist. Lisaks on Ol ablatsiooniravi vähem invasiivne kui rindkere avamise kirurgiline sekkumine.

Ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte

Euroopa Liidus asuvaltel klientidel tuleb kasutada etiketil esitatud seadme nime, et leida seadme ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõtte Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) veebisaidil (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

VASTUNÄIDUSTUSED

Kateeter Blazer Ol on vastunäidustatud:

- aktiivse süsteemse infektsiooniga patsientidel;
- patsientidel, kellel on mehaaniline südameklapiprotees, mille kateeter peab läbima;
- patsientidel, kellel on seisundid, mille puhul sisestamine südamekambritesse või seal liigutamine pole ohutu, kuna see võib suurendada perforatsiooni või süsteemse emboli tekke ohtu, näiteks müksoomi tunnused, vasaku koja (LA) trombi või intrakardiaalne muraalne trombi;
- patsientidel, kellele ei saa piisava antikoagulatsiooni saavutamiseks manustada hepariini või vastuvõetavat alternatiivi;
- patsientidel, kellel on õhnesveeni emboolse kaitse filterseadmed ja/või teadaolev femoraalne trombi ja kes vajavad kateetri femoraalset sisestamist;
- hemoünaamiliselt ebastabiilsetel patsientidel;
- patsientidel, kellel on vastunäidustus invasiivsele elektrofüsioloogilisele protseduurile, mille puhul kateetri sisestamist või manipuleerimist südamekambrites peetakse ohtlikuks, näiteks hiljutise eelneva südameoperatsiooni korral: nt ventrikulotoomia või atriotoomia, koronaarterite šuntimine (CABG), PTKA / PCI / pärgarteristendi protseduur / ebastabiilne südamekardia või kaasasündinud südamehaigusega patsientidel, mille aluseks olev kõrvalkalle suurendab ablatsiooni riski, südame või suurte veresoonte raskeid rotatsioonianomaaliad;
- transseptaalset patsientidel, kellel on kjasisene tõke või ovaalmulgu paik;
- retrograadset transaortaalselt patsientidel, kellel on tehtud aordiklapi vahetus.

Ärge kasutage seda seadet:

- pika sondi või lühikese sisestiga, mis on < 8 F
- koronaarsetes veresoontes

HOIATUS

- Kui elektrofüsioloogikateetrite nähtavus mis tahes põhjusel väheneb, peab kasutaja ablatsiooniravi peatama ega tohi seda jätkata enne, kui kateetri nähtavus on taastatud, et vältida patsiendi vigastusi, nagu perforatsioon, südameblokaad ja kõrvalasuvate struktuuride vigastused.
- Kardiaalkaardistamist ja ablatsiooniprotseduure peab sooritama arst, kes on saanud põhjaliku invasiivse kardioloogia, avatud niisutatud raadiosagedusliku kateetriga kaardistamise ning ablatsiooni ja täielikult varustatud elektrofüsioloogia laboris kasutatavate spetsiifiliste tehnikate väljaõppe.
- Patsientidele, kellele tehakse vasakpooleid ja transseptuaalseid südameprotseduure, manustage protseduuri ajal sobival tasemel antikoagulante. Kui sobivat antikoagulatsiooniastet ei tagata ajal, kui transseptaalne sond ja/või kateeter on südame vasakus pooles, suureneb trombemboolia oht. Manustage antikoagulante protseduuri ajal ja järel asutuse eeskirjade järgi, et minimeerida veritsust ja trombootilisi tüsistusi.
- Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kõigi protseduuriks vajalike seadmete ja abiseadmete juhised. Järgige kõiki nendes juhistes esitatud vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Nende eiramine võib põhjustada patsiendile tüsistusi.
- Enne kasutamist kontrollige kateetrit Blazer Ol, sh kaablite elektrisolatsiooni ja kateetri vart defektide või füüsiliste kahjustuste suhtes, mis võivad kasutamisel põhjustada patsiendile ja/või kasutajale vigastusi. Ärge kasutage defekteid ega kahjustatud seadmeid. Vajaduse korral vahetage kahjustatud seade välja. Selle seadme muutmine pole lubatud.
- Sisu tarnitakse STERIILSENA, etüleenoksiidiga (EO) steriliseeritult, ja seda tuleb kasutada enne seadme pakendile märgitud kõlblikkusaja kuupäeva. Ärge kasutage, kui seadme kasutustähtaeg on möödas. Ärge kasutage, kui steriilne barjäär on kahjustatud, sest mittesteriilsete seadmete kasutamine võib patsienti vigastada. Kahjustuse tuvastamisel võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific esindajaga.
- Kateetri Blazer Ol kasutamine ettenähtust väiksema voolukiirusega võib suurendada trombid, hüübimise ja sõe tekkimise võimalust, mis võib põhjustada emboolia.
- Mis tahes allikast pärinev elektromagnetiline häiring võib protseduuri ajal tavapärase töö käigus segada kateetri visualiseerimist ja jälgimist, mis võib põhjustada patsiendi vigastusi, nagu perforatsioon, südameblokaad ja kõrvalasuvate struktuuride vigastused.
- Käivitage iga RF-rakendus väikese võimsusega ja järgige hoolikalt võimsuse tiitrimise ja vastava voolukiiruse protseduure, nagu on kirjeldatud joatises "Tegevusjuhised". Liiga kiire võimsuse suurendamine ablatsiooni ajal, ablatsioon suurel võimsusel (> 30 W) või ebapiisav voolukiirus võib põhjustada aurudentest põhjustatud perforatsiooni, arütmiaid, külgnevate struktuuride kahjustusi ja/või embooliat.

- Koe külgne kahjustus on võimalik, kui ablatsioonikateetrit kasutatakse ülemise võimsuse seadistusel (50 W) kauem kui 60 sekundit või nähtavuse vähenemisega ilma ablatsioonikateetri otsa liigutamata.
- Patsientidel, kellele on varem tehtud kodade laperduse ablatsiooniprotseduur, võib selle kateetrisüsteemi kasutamisel olla suurem risk perforatsiooni ja/või perikardi efusiooni tekkeks.

- Patsientidel, kellel on vaheseina lisarada, atriuventrikulaarne (AV) sõlme taassisenemise tahhükardia ja/või kodade laperdusablatsioon, on oht täieliku AV-blokaadi tekkeks, mis nõuab ajutise ja/või püsiva südamestimulaatori implanteerimist.
- Tagage alati pidev hepariniseeritud soolalahuse infusioon, et vältida kateetri valendiku koagulatsiooni, mis võib põhjustada emboolia.
- Patsiendil ei tohi energia edastamise ajal lasta kokku puutuda maandatud metallpindadega, et minimeerida elektrilöögiohtu.
- Veenduge, et kaabli ja kateetri ühendus oleks kogu protseduuri ajal kuiv, vältimaks elektrilööki või muid vigastusi patsiendile ning seadme funktsiooni kadu.
- Elektroodid ja stimulatsiooniseadmed võivad tekitada tee kõrgsagedusvoolule. Põletuste tekkimise ohtu saab vähendada (kuid mitte välistada), kui paigutada elektroodid ablatsioonikohast ja dispersiivsest padjast võimalikult kaugele. Kaitseimpedantsid võivad vähendada põletuste tekkimise ohtu ja võimaldavad elektrokardiogrammi (EKG) pidevat jälgimist energia edastamise ajal.

- Enne kasutamist veenduge, et niisutusavad on avatud ja pritsivad, infundeerides hepariniseeritud tavalist soolalahust läbi kateetri toru. Niisutusavade läbilaskvus on oluline, et säilitada jahutusfunktsioon ning minimeerida hüübimise, fibrini, trombi ja sõe tekke ohtu, mis võivad põhjustada embooliat ja aurupaiskumist põhjustatud perforatsiooni.
- Protseduuri ajal võib sondi/kateetri koostu sisse või peale koguneda fibrini. Dilaatori või kateetri eemaldamisel aspireerige.
- Ärge jätkake kateetri kasutamist, kui niisutusavad on ummistunud või kateeter ei tööta korralikult.
- Süsteemse trombemboolia vältimiseks tuleb ablatsiooni ajal südame vasakusse poole sisenemisel kasutada intravenoosset hepariini või vastuvõetavat alternatiivi.
- Patsientidel, kellele tehakse pikaajaline niisutatud ablatsiooniprotseduur, võib esineda suurem antikoagulatsioon ja seetõttu tuleb aktiveeritud koagulatsiooniga (ACT) hoolikalt jälgida, kuna on suurenenud oht mis tahes põhjusega veritsuseks/hemorraagiaks ja/või embooliaks.
- Antikoagulatsiooni korral võib esineda kõigil põhjustel suurenenud veritsusrisk.
- Elektrilised salvestus- või stimulatsiooniseadmed tuleb isoleerida. Vooluleke mis tahes patsiendiga ühendatud elektriseadmetest ei tohi südamesiseste elektroodide puhul olla üle 10 mikroampi.
- Hoolikalt tuleb tagada, et kõik koos BSC kateetritega kasutatavad seadmed oleksid CF-tüüpi defibrillatsioonikindlad ja vastaksid IEC 60601-1 elektrihütuusnõuetele ning kõikelele kasutusotstarbega seotud kohalikele regulatiivnõuetele, et vähendada tahtmatu elektrilöögi ohtu.

- Ärge sisestage ega eemaldage Blazer Ol ablatsioonikateetrit ilma kateetri otsa sirgendamata (juhthoova neutraalasendisse viimisteta), et vältida takerdmist/kiilumist klappi ja/või muusse seadmesse, mis võib põhjustada müokardi trauma ja/või nõuda täiendavat meditsiinilist/ kirurgilist sekkumist.
- Stimulatsioonimpulsist ja/või RF-energiast tingitud südamekoe stimuleerimine võib põhjustada arütmiate tahtmatut induktsiooni. Need arütmiaid võivad vajada defibrillatsiooni, mis võib põhjustada ka nahapõletusi.
- Kateetri maksimaalne nimipinge: 150 Vrms (212 Vpk).
- Allpool on esitatud hoiatused implanteeritavate südamestimulaatorite ja implanteeritavate kardioverteri/defibrillaatoritega (ICD) patsientidele.
 - raadiosageduslik energia võib negatiivselt mõjutada südamestimulaatoreid, implanteeritavaid kardioverter-defibrillaatoreid ja elektroodijuhtmeid. Enne ablatsiooniprotseduuri tegemist on oluline tutvuda seadme tootja kasutusjuhistega.
 - Ärge rakendage RF-energiat otse elektroodijuhtmele ega sellega vahetult kokkupuutuvale koele, kuna see võib elektroodijuht või selle toimivust kahjustada.
 - Kateetri edasiviimisel, liigutamisel ja tagasi tõmbamisel tuleb elektroodijuhtme paigaltnihkumise vältimiseks kasutada kuvamistehnikaid ning olla ettevaatlik.
- Kui RF-ablatsiooni ajal on tõenäoliselt vajalik stimulatsioon, programmeerige südamestimulaator tootja juhiste kohaselt ablatsiooni ajaks ajutiselt ümber. Ablatsiooniprotseduur võib südamestimulaatorit kahjustada. Vaadake seade pärast ablatsiooni tootja suuniste kohaselt põhjalikult üle ning programmeerige uuesti operatsiooneelsetele tuvastus- ja stimulatsiooniparameetritele.
- Inaktiivseid ICD-d, kuna need võivad tühjeneda ja patsienti vigastada või ablatsiooniprotseduuri tõttu kahjustada.
- Hoidke käepärast ajutised välsed stimulatsiooni- ja defibrillatsiooniseadmed.
- Pärast ablatsiooni tehke implanteeritud seadme funktsiooni täielik analüüs.
- Kateetri edasiviimisel, liigutamisel ja tagasi tõmbamisel tuleb elektroodijuhtme paigaltnihkumise vältimiseks kasutada fluorooskoopilist juhtimist või muid asjakohaseid kuvamismetodeid ning olla ettevaatlik.
- Elektroodijuhtme-patsiendi funktsiooni terviklikkuse kindlakstegemiseks jälgige tuvastus- ja stimulatsioonilävede ning impudentide eel- ja järelmõõtmisi.
- Pärast RF-ablatsiooniseadmete väljalülitamist ärge unustage impulsigeneraatorit uuesti aktiveerida.

- Ärge ableerige pärgarteri seest, kuna sellest tulenev müokardivigastus võib lõppeda surmaga. Transaordilise lähenemise ajal on vajalik piisav fluoroskoopiline visualiseerimine, et vältida ablatioonikateetri paigutamist pärgarterisse.
- RF-ablatsiooni ajal tuleb olla ettevaatlik, et mitte edastada RF-energiat pärgarterile või selle lähedusse isegi südame paremal küljel, kuna sellest tulenev müokardivigastus võib lõppeda surmaga.
- Ablatsioon kokkupuutel muude elektroodidega muudab kateetri funktsiooni ja võib põhjustada trombi, hüübimist või söe moodustumist, mis võib põhjustada emboolia.
- Takistuse tundmisel ei tohi kateetrit Blazer OI mingil juhul edasi lükata ega välja tõmmata, ilma takistuse põhjust välja selgitamata. Mis tahes südamesises kateetri kasutamisega kaasneb klapikehjustuse, veresoonte ja/või südame perforatsiooni risk.
- Südame ablatsiooniprotseduuride võimalik tüsistus on kateetri kinnijäämine südamesse või veresoontesse. Kateetri kinnijäämise võimalus võib suurendada, kui kateetrit on üle pööratud ja/või see on kõõluskeelikutesse paigutatud. Selle tüsistuse esinemisel võib olla vajalik kirurgiline sekkumine ja/või vigastatud koe ja/või klapi kehjustuse parandamine.
- Ärge kasutage ablatsioonisüsteemi Blazer OI magnetresonantstomograafia (MRT) seadmete läheduses, kuna MRT-seadmed võivad kahjustada raadiosageduse generatori tööd ja ablatsioonisüsteem võib halvendada pildikvaliteeti. See võib tuua kaasa ka nähtavuse kaotuse ablatsiooni ajal, mis võib põhjustada patsiendile vigastusi, nagu perforatsioon, südameblokaad ja külgnevate struktuuride vigastused.
- Kateeterablatiooniprotseduuridega kaasneb arvestatav kiirgusega kokkupuute oht, mis võib nii patsientidel kui ka laboritöötajatel põhjustada ägeid kiirguskehjustusi ning somaatilise ja geneetiliste toimete suurenenud riski olenevalt kiirte vihu intensiivsusest ja fluoroskoopiile kuvamise kestusest. Kateeterablatiooni või teha üksnes juhul, kui protseduuriga kaasneva võimaliku kiirgusega kokkupuutega on piisavalt arvestatud ja selle vähendamiseks on võetud vajalikud meetmed. Seepärast tuleb hoolikalt kaaluda, kas selle seadme kasutamine rasedatel on vajalik. Kauakestva fluorskoopia pikaajaline risk ei ole teada. Seetõttu tuleb hoolikalt kaaluda, kas selle seadme kasutamine puberteedieelsetel lastel on vajalik.
- Puuduvad andmed, mis toetaksid selle seadme ohutust ja tõhusust lastel.
- Kui kahtlustatakse vedeliku läbi kateetri või voolikute komplekti voolamise häireid või raadiosageduse puldi märgataks kiiret temperatuuritõusu > 15 °C, tuleb protseduur peatada ja kateeter tagasi tõmmata, et vähendada aurulõhkemise tekke ohtu, mis võib põhjustada kõrvaltoimeid, sh perforatsioon, emboolia või kõrvalstruktuuride vigastus. Nii kateeter kui ka niisutusvoolikute komplekt tuleb asendada. Asenduskateteer ja torud tuleb enne hehasse sisetamist üle vaadata, et vähendada õhkemboolia ohtu.
- Enne protseduuri tehke alati kindlaks patsiendi vedelikumahu ülekoomuse risk. Jälgige patsiendi vedelikutsakaalu kogu protseduuri ajal ja pärast protseduuri, et vältida vedelikumahu ülekoomust. Mõnel patsiendil võib esineda tegured, mis vähendavad tema võimet toime tulla vedelikumahu ülekoomusega, muutes ta vastuvõtlikuks protseduuri ajal või järel kopsuturse või südamepuudulikkuse tekks. Südame pais- või neerupuudulikkusega patsiendid ja eakad on eriti vastuvõtlikud.
- Kateetri liigsed kõverused või väändumine võivad kahjustada sisemisi juhtmeid ja komponente, sealhulgas jahutusvalendikku. See kahjustus võib mõjutada juhtivust ja põhjustada patsiendi vigastusi.
- Distaalse kõveruse kätsiti painutamine ja/või väänamine võib kahjustada roolimehhanismi ja jahutusluumeneid ning põhjustada kateetri riket ja patsiendi vigastusi.
- Ärge hõõruge otsaelektroodi, kuna see võib põhjustada niisutusportide ummistumist ning kateetri riket ja patsiendi vigastusi.
- Kasutage nii fluoroskoopiat või muud visualiseerimistehnikat, nagu ehkardiograafia, kui ka elektrogramme, et jälgida kateetri edasiviimist uuritavasse endokardi piirkonda, vältimaks juhtteede vigastusi, südame perforatsiooni või tamponaadi.
- Ärge edastage RF-energiat, kui kateeter on väljaspool sihtkohta. Raadiosageduse generaatorid võivad edastada märkimisväärsed elektrienergiat ja põhjustada patsiendi vigastusi.
- Generaatori katkemise (näivtakistus või temperatuur) korral tuleb kateeter välja tõmmata ja otsiku elektrod koagulatsioonist puhastada enne raadiosagedusliku energia uuesti rakendamist. Enne taaskasutamist veenduge, et kõik niisutusavad oleksid kaitsud, et vähendada emboolia ja/või perforatsiooni ohtu.
- Patsiendi ümberpaigutamisel kontrollige tõhusat kontakti patsiendi ja disperseeriva padja vahel, kuna patsiendi liikumine võib häirida disperseeriva padja kontakti, mille tulemuseks on patsiendi vigastused ja/või protseduuride pikemine.
- Veenduge alati selles, et voolikukomplektist, kateetrist ja kõigist ühendustest oleks enne kateetri veresoonde sisetamist õhk korralikult eemaldatud. Voolikuse ja kateetrisse kinnijäänud õhk võib põhjustada vigastuse või südame seiskumise. Kasutaja vastutab süsteemist kogu õhu eemaldamise eest.
- Patsiente, kellel tehakse vasaku külje ablatsiooniprotseduure, tuleb protseduuri ajal ja järel hoolikalt jälgida infarkti, kopsuveeni vigastuse, närvikahjustuse, emboolia ja/või koja-söögitoru fistuli kliinilise nähtude suhtes.
- Patsientidel, kellel on hemodünaamiline ebastabiilsus või kardiogeenne šokk, on suurenenud eluohhtlike kõrvaltoimete risk ja ablatsiooni tegemisel tuleb olla äärmiselt ettevaatlik.
- Kateeter Blazer OI ei ole ette nähtud kasutamiseks sisemise kardioversiooni jaoks. See võib põhjustada perforatsiooni, arütmiaid, embooliat, trombi ja/või patsiendi surma.

- Raadiosageduse ablatsioonist põhjustatud kehjustuste pikaajalisi riske ei ole kindlaks tehtud. Eelkõige ei ole teada spetsiaalse juhtvussüsteemi või koronaarveresoonnkonna läheduses esinevate kehjustuste mis tahes pikaajaline mõju.
- Kontrollige, et niisutamise soolalahuses ei oleks õhumulle, ja eemaldage kõik õhumullid enne, kui seda protseduuris kasutate. Niisutamise soolalahuses olevad õhumullid võivad põhjustada embooliat.
- Kui patsiendi antikoagulatatsiooniseisund või südamerütm pole enne protseduuri kindel, peab transösofageaalse ehkardiogrammi (TEE) tegemiseks enne protseduuri olema madal lävi, et kinnitada muraalse trombi ja/või vasaku koja jätke trombi puudumist.
- Juhtkateetrid ja/või pikad juhtkanüülid võivad põhjustada trombembooliaid. Eelloputage ja tagage valendiku avatus hepariniseeritud intravenoosse infusiooniga.
- Ärge pühkige kateetrit orgaaniliste lahustitega, nagu alkohol, ega kastke käepideme kaabliiliitikkku vedelikesse. See võib põhjustada kateetri elektrilisi või mehaanilisi rikkeid. See võib põhjustada ka patsiendil allergilise reaktsiooni.
- Niisutusvooli raadiosageduse ablatsiooni ajal võib välise jahutuslahuse signaali juhtvuse tõttu moonutada distaalse otsa elektrogrammi salvestusi. Soovitatav on raadiosageduse rakenduse ajal täiendavate intrakardiaalse elektrogrammide hoolikas jälgimine, et vähendada vajaduse korral külgnevate struktuuride tahtmatute vigastuste võimalust. Suurem võimsus koos suurema voolukiirusega võib süvendada EGM-signaali salvestuste moonutusi.
- Protseduurielne antikoagulatatsioonravi on arsti otsustada. Patsiendid, kellel on esinenud trombembooliaid, võivad aga vajada antikoagulatatsioonravi enne ja pärast ablatsiooni ning selle ajal, et vähendada raskete tüsistuste esinemisagedust. Patsientide puhul, kellele tehakse vasakpoolseid ja transseptaalseid südameprotseduure, on soovitatav, ning valitud patsientide puhul, kellele tehakse parempoolseid protseduure, tuleb kaaluda protseduuri ajal sobival tasemel antikoagulantide manustamist.
- Kateetri Blazer OI epikardiaalse kasutamise ohutust ja/või tõhusust ei ole kliinilises uuringus hinnatud.
- Transseptaalse protseduuriga (TSP) kaasneb perforatsiooni-/tamponaadirisk; transseptaalse punktsiooni juhtimiseks tuleb kasutada ehkardiograafiat ja/või fluoroskoopilisi kujutisi ning paigaldada tuleb reaalajas arteriaalse vererõhu monitor. TSP võib esile kutsuda õhkemboolia; õhkemboolia minimeerimiseks kasutage õigeid aspiratsiooni- ja loputustehnikaid.
- Mitme sondi/kateetri vahetamise korral transseptaalse punktsiooni kaudu tuleb olla ettevaatlik, et vältida korrigeerimist vajava kodade vaheseina jääkdefekti teket.
- Patsiendi vigastamise vältimiseks liigutage sondi transseptaalse punkteerimise ajal ettevaatlikult, eriti kui patsiendil on mõni järgmistest seisunditest:
 - Suurenenud aordijuur
 - Märgatav parema koja suurenemine
 - Väike vasak koda
 - Märkimisväärne skeleti deformatsioon või rindkere konfiguratsiooni moonutus (nt skolioos)
- Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada ettevõttele BSC ja liikmesriigi, kus kasutaja ja/või patsient asub, pädevale asutusele.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kateeter Blazer OI on mõeldud kasutamiseks ühilduva raadiosageduskontrolleri, niisutuspumba ja niisusturorde komplektiga, mis vastab kateetri voolukiiruse nõuetele, ühilduva kaardistussüsteemi ja ühilduva ühenduskarbiga.
- Ärge kasutage temperatuurianurit kudedele temperatuuri jälgimiseks. Elektroodi sees asuv temperatuuriandur ei peegelda elektroodi ja koe liidest ega koe temperatuuri elektroodi soolalahusega niisutamise jahutava toime tõttu.
- Kasutage otsa puhastamiseks ainult steriilset füsioloogilist lahust ja marilappi.
- Blazer OI kateeter ei ole ette nähtud kasutamiseks raadiosageduse generaatori väljundsätega, mis ületab 50 W või 212 V tippvõimsust.
- Veenduge, et raadiosageduskontroller oleks juhtimisrežiimis, mis annab võimsuse seadistusega määratud võimsust, välja arvatud juhul, kui mõõdetud temperatuur ületab temperatuuri seadistust. Temperatuuriga juhitavat raadiosageduse edastamist võib mõjutada elektroodi soolalahusega niisutamise jahutav toime. Näiteks puldi Maestro RF Cardiac Ablation on need sätted võimsuse reguleerimise režiimis.
- Kõrgsageduslikku vahelduvvoolu kandvad seadmed/tarvikud võivad põhjustada otsesidestatud häireid ja seetõttu häirida raadiosageduse generaatori tööd. Võib olla vajalik rakendada riskijuhtimise meetmeid, nagu segavate seadmete/tarvikute ümbersuunamine või -paigutamine või varjestamine.
- Kasutage ainult disperseerivat patja, mis vastab IEC 60601-2-2 nõuetele või ületab neid, ja järgige disperseeriva padja tootja kasutusjuhiseid. Soovitav on kasutada ANSI/AAMI (HF18) nõuetele vastavaid disperseerivaid patju.
- Nähtav madal väljundvõimsus, kõrge näivtakistuse näit või seadmete tõrge normaalses seadistuses võib viidata disperseeriva padja vigasele rakendamisele või elektrijuhtme rikkele.
- Kateeter Blazer OI on pööratav. Vältige üle pööramist. Käepideme ja kateetri võlli ülepööramine võib kahjustada distaalset otsa või kateetri koostu. Ärge pöörake käepidet ja kateetri võlli rohkem kui 1½ täispöört (540°). Kui kateetri otsiku soovitud asendit ei saavutata, reguleerige kateetri kõverat, et kateetri ots südame seinä küljest lahti võtta, enne kui jätkate käepideme ja kateetri võlli pööramist.
- Elektrofusioloogilised kateetrid ja süsteemid on elektromagnetilise ühilduvuse ning haigla muude ohutusnõuete tõttu ette nähtud kasutamiseks ainult kiirguse eest varjatud ruumides.
- Tuleohhtlike gaaside või muude materjalide süttimise oht on elektrokirurgiale omane. Tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, et piirata tuleohhtlike materjalide olemasolu elektrokirurgia kohas.

- Pärast kasutamist kõrvaldage toode ja pakend haigla bioohhtlike jäätmete eeskirjade ning administratiivsete või riiklike seaduste kohaselt.

KÕRVALTOIMED

Kateetri Blazer OI kasutamiseiga seotud võimalikud kõrvaltoimed võivad muu hulgas olla järgmised.

- Valu või ebamugavus, näiteks:
 - angiin
 - valu rinnus
 - mittekardiovaskulaarne valu
- südame seiskumine
- surm
- hüpertooniatõbi
- hüpotensioon
- infektsioon / põletik / kokkupuude bioohhtiku materjaliga
- ture/südamepuudulikkus/pleuraefusioon
- protseduuriga seotud kõrvaltoimed, näiteks:

- allergiline reaktsioon (sh anafülaksia)
- urogenitaaltrakti tüsistus
- ravimite või anesteesiaga seotud kõrvaltoimed
- kiirguskehjustus/koepõletus
- neerupuudulikkus/-talitluse lakkamine
- vasovagaalne reaktsioon
- respiatoorne distress/puudulikkus/düspnoe
- arütmia (uus või ägenenud),
 - juhttee vigastus (südameblokaad, sõlme vigastus jne)
- närvigastus, näiteks:
 - vahelihaseharvi vigastus
 - uitnärvi vigastus
- gastrointestinaalsed häired
- veresoone trauma, sh:
 - perforatsioon
 - dissektsioon
 - pärgarteri vigastus
 - vaospassm
 - oklusioon
 - hemotooraks
- südame trauma, näiteks:
 - südame perforatsioon / südame tamponaad / perikardi efusioon
 - südameklapi kahjustus
 - jäiga vasaku koja sündroom

- koekahjustuse ja/või külgnevate struktuuridega seotud vigastused, näiteks:

- söögitoru vigastus
- kopsuvigastus
- kateetri kinnijäämine
- füüsiline trauma
- ablatsioonenergia

- fistul, näiteks:
 - atriösofageaalne fistul
 - bronhoperikardiaalne fistul

- PV stenoos ja selle sümptomid, näiteks:

- kõha
- õhupuudus, väsimus
- hemoptüüs

- kirurgilised ja juurdepääsukoha tüsistused, näiteks:

- hematoom/seroom
- AV fistul
- verejooks
- pseudoaneurüsm
- pneumotooraks
- kodade vaheseina jääkdefekt
- asümptomaatiline tserebraalne emboolia

- embooliaist/trombembooliaist/õhkembooliaist/võrkehaembooliaist tingitud vigastus
 - tserebrovaskulaarne õnnetus (CVA) / insult
 - transitoorne isheemiline atakk (TIA)
 - müokardi infarkt
 - neuroloogilised häired ja nende sümptomid, näiteks:
 - kognitiivne muutused, nägemishäired, peavalu, motoorsed häired, sensoorsed häired ja kõnehäired
 - kopsuemboolia
 - asümptomaatiline tserebraalne emboolia

Võimalikud kõrvaltoimed võivad olla seotud ablatsioonikateetri(te) ja/või sekkumisprotseduuriga. Nende võimalike kõrvaltoimete raskusaste ja/või sagedus võivad erineda ning need võivad põhjustada protseduuri piknemist ja/või meditsiinilise ja/või kirurgilise sekkumise vajadust, püsiseadme, nagu südamestimulaator, implanteerimist ja harvadel juhtudel surma.

PATSIENDI ANDMED

Patsientide sõelumiseks vasaku vatsakese või koja trombi või müksoomi suhtes on soovitatav enne ablatsiooniprotseduuri teha pindmine või transösofageaalne ehkardiograafia või võrreldav südame kuvamisuuring.

BSC esindaja kaudu on saadaval patsiendi andmete brošüür pealkirjaga „Understanding Arrhythmias“ (Arütmiate mõistmine).

TARNIMISVIIS

Üks (1) Blazer OI kateeter tarnitakse steriilsena, kasutades etüleenoksiidi (EO) protsessi.

Lisaks Blazer OI kateetritele vaadake allpool joatist „Nõutavad lisaseadmed“, et näha üksikasjalikku loendit muudest materjalidest, mida elektrofüsioloogia (EP) protseduuris tavaliselt vajatakse. (Konkreetse materjali teabe saamiseks vaadake vastava tootja kasutusjuhendit).

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või enne kasutamist tahtmatult avatud.

Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või mitteloetav.

Ärge kasutage, kui seadme kõlblikkusaeg on möödas.

Seadme üksikasjad

Teavituge kõigist seadmega seotud tõsistest juhtumitest ettevõtet Boston Scientific ja oma riigi asjaomast kohalikku meditsiiniseadmetega tegelevat asutust.

Käsitsemine ja hooldamine

Kasutuskeskkond

Õhutemperatuur: +10 °C kuni +40 °C

Suhteline õhuniiskus: 30% kuni 75%

Atmosfäärirõhk: 70 kPa kuni 106 kPa

Transpordikeskkond

Temperatuur: –29 °C kuni +60 °C

Suhteline õhuniiskus: 30% kuni 85%

Atmosfäärirõhk: kontrollimata

Hoiukeskkond

Õhutemperatuur: +15 °C kuni +25 °C

Suhteline õhuniiskus: kontrollimata

Atmosfäärirõhk: kontrollimata

TEGEVUSJUHISED

Nõutavad lisaseadmed

Südamesisesed elektrofüsioloogilised ja südameablatsiooni protseduurid tuleb teha täielikult varustatud kliinilise elektrofüsioloogia laboris.

Lisaks BSC Blazer OI kateetritele on vaja järgmisi seadmeid ja materjale (spetsiifilise materjali teabe saamiseks vaadake vastava tootja kasutusjuhendit):

Märkus. Blazer OI kateeter ei ole loodud ühilduma Maestro 3000 südameablatsioonisüsteemiga.

- Ühilduv raadiosageduse pult ja tarvikud
- Ühilduv niisutuspump ja tarvikud
- Niisutusvoolikute komplekt

Märkus. Raadiosageduse generaator ja pump/torusüsteem peavad sulutama anda voolukiirust 2 ml/min (ooterežiim), 17 ml/min (madal ablatsiooni voolukiirus ≤ 30 W juures), 30 ml/min (kõrge ablatsiooni voolukiirus ≥ 31 W kuni 50 W juures).

- Kaabel, Blazer OI ja raadiosageduse pult

Tarvikud

- Müügil olevad ühekordsed disperseerivad padjad, mis vastavad standardile IEC 60601-2-2
- Steriilne tavaline (0,9%) hepariniseeritud (1 ühik hepariini/ml) soolalahus (poes säädaval)
- 8 F (2,67 mm) venoosse juhtkanüül

Välikuline lisavarustus

- Ühilduv kaardistussüsteem ja tarvikud
- Ühilduv ühenduskarp

Protseduur

ETTEVAATUST! Enne kasutamist kontrollige toote steriilsuse tagamiseks pakendit, et poleks kahjustusi, ja kontrollige, et kateeter Blazer OI poleks defektne. Ärge kasutage seadmeid, mis võivad olla saastunud või defektseid.

Juhised nende süsteemide ühendamiseks ja kasutamiseks koos Blazer OI kateetriga leiate kastmispumba, raadiosageduse pumba, kaardistussüsteemi, ühenduskarbi ja niisusturorde komplekti kasutusjuhenditest ja kasutusjuhustest. Kasutage kateetri ühendamiseks sobivate lisaseadmetega sobivaid tarvikukaableid.

- Kinnitage disperseeriv padi patsiendi ja generaatori külge vastavalt tootja kasutusjuhiste.
- Ühendage patsiendi EKG-salvestussüsteemiga, et hõlbustada arütmiate jälgimist, järgides elektrofüsioloogilabori standardset tööprotseduuri või tootja kasutusjuhendit.

Märkus. Seda tuleb teha enne mis tahes südamesiseste kateetrite paigaldamist.

- Avage Blazer OI kateetri ja kaabli pakendid ning niisusturorde komplekti pakend. Asetage pakendi sisu ettevaatlikult steriilsele alale, säilitades steriilset tehnikat.
- Hankige aseptilistes tingimustes veresoonte juurdepääs veeni (nt reieluu veeni) kaudu. Seejärel sisestage juhtkanüül veeni, kasutades standardset perkutaanset tehnikat.

- Ühendage raadiosageduspult salvestussüsteemiga (ja soovi korral kaardistussüsteemi) vastavate liidesekaablitega vastavalt kasutusjuhendile ja/või kasutusjuhiste.
- Ühendage Blazer OI kateeter raadiosageduspuldi ja kaardistussüsteemiga sobivate liidesekaablitel abil. Kasutage vajaduse korral ühenduskasti vastavalt kasutusjuhendile ja kasutusjuhiste.

Märkus. Kui kavatsete kasutada kolmemõõtmelist (3-D) kateetri navigeerimis- ja kaardistussüsteemi, järgige elektrofüsioloogilabori standardset tööprotseduuri või tootja kasutusjuhendi kasutusjuhiseid

- Lülitage raadiosageduspuldi toide SISSE.
- Seadke raadiosageduspult toitejuhtimisrežiimile. Raadiosageduspuldi temperatuuripiirang ei tohi ületada 50 °C, kuid selle saab arsti äranägemisel madalamaks seada.
- Lülitage niisutuspump sisse.
- Veenduge, et niisutuspumbal oleksid järgmised voolukiirused: 2 ml/min (ooterežiim), 17 ml/min (madal ablatsioonivool – 30 W või vähem), 30 ml/min (kõrge ablatsioonivool – üle 30 W). Pumba seadistuste reguleerimise suunised leiate vajaduse korral kastmispumba kasutusjuhendist.
- Niisusturustiku komplekti või niisutuspumba kasutusjuhustest leiate suunised niisusturorde komplekti ühendamiseks niisutusvedeliku ja niisutuspumbaga.
- Ühendage kateeter Blazer OI kateetri käepideme proksimaalses otsas oleva luer-liitmiku abil niisusturorde komplektiga. Lekkimise vältimiseks tuleb jälgida, et kõik Luer-liitmikud oleksid kindlalt kinnitatud.
- Puhastage Blazer OI kateeter ja niisutuspumbe kasutusjuhustest leiate suunised ühenduse tekkimise vältimiseks. Loputusprotsessi ajal peaks vedelik väljuma kõigist kuest (6) niisutusavast. Veenduge, et niisusturorde komplekti või luumenisse ei jääks õhku ja kõik niisutusavad oleksid avatud.
- Määrake niisutuspumba raadiosageduse-eele ja -järgne viivitus. Suunised raadiosageduse eelse ja järgse viivituse muutmise kohta leiate niisutuspumba kasutusjuhendist.
- Enne kateetri sisestamist sondi kontrollige kateetri juhtimist, liigutades juhtnuppu.
- Enne kateetri Blazer OI sondi asetamist alustage pidevat niisutamist voolukiirusega 2 ml/min, st ooterežiimis. Kontrollige lekkeid kateetri otsas (v.a tavaline soolalahus, mis distaalsetest portidest välja voolab), kateetri käepidemel ning lueri ühendustel ja torude ühenduskohtadel.
- Sisestage kateeter Blazer OI fluoroskoopilise juhtimise all sondi ja liigutage veresoonnkonna kaudu südamesse.

Märkus. Kateetri Blazer OI otsa läbipainde asetj juhikakse kateetri käepidemel oleva juhtnupu abil (vt joonis 1). Kui juhtnuppu keeratakse neutraalasendist päripäeva, kõverduv ots proportsionaalselt kuni maksimaalselt 270 kraadi ühes suunas sõltuvalt valitud kurvivalikust. Juhtnupu pööramine vastupäeva põhjustab otsa kaldumise vastupidises suunas. Otsa ülepinge vältimiseks piirab toolnupu liikumist käepideme disain. Pinge reguleerimise nuppu saab kasutada, kui kateetri soovitud paigutus on saavutatud.

- Määrake ablatsiooni jaoks huvipakkuv ala.
- Määrake algne võimsustase vahemikus 15 W kuni 20 W.
- Alustage protseduuri 15 W-It 20 W-le. Transmuraalse kehjustuse tekitamiseks võib võimsust suurendada 5 W kuni 10 W sammude kaupa. Unipolaarse elektrogrammi amplituudi vähenemine üle 80% või võrdse ja madala amplituudiga topeltpotentsiaalide tekkimine võib olla transmuraalse kehjustuse näitaja.

Märkus. Kontrollige suurenenud niisutamise voolukiirust enne raadiosagedusliku energia tekkimist, kinnitades otsaelektroodi temperatuuri langust vähemalt 2 °C võrra. Kui on vaja ablatsiooni võimsusega 31 W kuni 50 W, suurendage niisutusvoolu kiirust 30 ml/min enne raadiosagedusliku energia edastamise algust. Seejärel seadke pärast raadiosagedusliku energia edastamist voolukiiruseks 2 ml/min.

HOIATUS! Liiga kiire võimsuse suurenemine ablatsiooni ajal, ablatsioon suurel võimsusel (> 30 W) või ebapiisav voolukiirus võib põhjustada aurutõmbest põhjustatud perforatsiooni, arütmiaid, külgnevate struktuuride kahjustusi ja/või embooliat.

HOIATUS! Liiga kiire võimsuse suurenemine ablatsiooni ajal, ablatsioon suurel võimsusel (> 30 W) või ebapiisav voolukiirus võib põhjustada aurutõmbest põhjustatud perforatsiooni, arütmiaid, külgnevate struktuuride kahjustusi ja/või embooliat.

- Ärge ableeirge kauem kui 60 sekundit ilma Blazer OI kateetri otsa liigutamata.
- Raadiosagedusliku voolu võib sama kateetri abil uuesti rakendada samadele või alternatiivsetele kohtadele.

Protseduuri lõpetamine

- Enne kateetri eemaldamist sirgendage kateetri distaalne ots täielikult.
- Pärast protseduuri lõpetamist tõmmake kateeter välja.
- Lülitage raadiosageduse generaator ja pump välja.
- Jälgige patsienti taastumise ajal hoolikalt, et tagada hemostaasi saavutamine ja võimalike tüsistuste kohene ravi.

Kõrvaldamine

Kasutamise järel nakkusriski ja mikrobioloogiliste ohtude minimeerimiseks kõrvaldage seade ning selle pakend alljärgnevalt.

Pärast kasutamist võib kateeter sisaldada bioohhtlike aineid. Kateetrit ja pakendit tuleb käidelda ning need kõrvaldada bioohhtlike jäätmetena või lasta neid töödelda ja need kõrvaldada kooskõlas haigla, kohalike ja/või riiklike võimude kehtestatud määrustega. Soovitav on kasutada bioohu sümboliga bioohhtlike ainete mahutit. Töötlemtata bioohhtlike jäätmeid ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega.

Seadmega seotud ohujuhtumist, sealhulgas igast protseduurist, kus kasutati BSC toodet, esinenud patsientide surmajuhtumitest tuleb teatada ettevõttele BSC ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient asub. Tagastage kõik kaebuse, patsiendile tekitatud kahju, vigastuse või surmaga seotud kateetrid ettevõttele Boston Scientific, kasutades BSC toote tagastamise komplekti.

- Toodete analüüsimiseks tagastamine ja toote toimivusega seotud tähelepanekutest teavitamine aitab töökõlmust pidevalt suurendada.
- Järgige kindlasti bioohhtike seadmete pakkimis- ja transportimisjuhiseid, jälgides hoolikalt, et ei käepide ega liitmik ei puutuks kokku vedelikuga, mis võib kateetrit kahjustada ja analüüsimist segada.

TEAVE PATSIENDI JUHENDAMISEKS

Nõustades patsiente südame elektrofüsioloogilise sekkumisprotseduuriga seotud kateetri Blazer OI kasutamise asjus, peaks arst käsitlema järgmist.

- Kirjeldama riske ja kasusid, sh vaatama üle selles dokumendis loetletud võimalikud kõrvaltoimed.
- Arutama protseduurijärgseid juhiseid ja mis tahes vajalikke järelkontrole, kaasa arvatud elustiili muutusi, ravimeid ning seda, millal tervishoiutöötajale (HCP) helistada.

TÕRKEOTSING

Probleemid	Võimalik põhjus	Parandustoimingu protseduur
Temperatuuri ei kuvata	Halb kateetri/kaabli ühendus	1. Veenduge, et kaabel oleks ühendatud raadiosageduspuldi, ühenduskarbi ja kateetriga Blazer OI. 2. Veenduge, et ühenduskarp (kui kasutate kaardistamissüsteemi) oleks raadiosageduspuldiga ühendatud. 3. Asendage kaabel ja/või kateeter. 4. Kui raadiosageduspulti ei kuva ikka temperatuuri, võib temperatuurianuri süsteemis olla tõrge. 5. Enne raadiosagedusliku energia uuesti rakendamist lugege kasutusjuhendit ja parandage see rike.