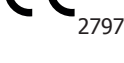


VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER NAV ST BW
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER NAV UNI ST BWV
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SF NAV UNI ST BWX
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER NAV BI ST BWV
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SF NAV BI ST BWY

GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
GEBRUIKSAANWIJZING
ISTRUZIONI PER L'USO

Deutsch
English
Français
Nederlands
Italiano

 Vanguard AG
Landsberger Straße 266
12623 Berlin, Deutschland
www.vanguard.de
service@vanguard.de



©Vanguard AG 1000001984_REV_C_26-08-2021

Verpackungsbeschriftung und –symbole / Packaging and labelling symbols
/ Étiquetage et symboles sur l'emballage / Verpakkingstekst en –symbolen
/ Stampigliature e simboli sull'imballo

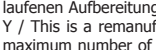
Inhalt / Content / Contenu / Inhoud / Contenuto:

Ein / one / un / een / un:

Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV uni ST BWV | SF NAV uni ST BWX |
NAV bi ST BWV | SF NAV bi ST BWY



Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Prodotto
medicale



Dieses Produkt ist als neu aufbereitet mit der Angabe zur Anzahl an bereits durch-
laufenen Aufbereitungszyklen X / maximal möglichen Anzahl an Aufbereitungszyklen
Y / This is a remanufactured product with number of cycles already performed X /
maximum number of possible reprocessing cycles Y / Ce produit a été remis à neuf
avec la spécification du nombre de cycles de retraitement déjà effectués X / du nom-
bre maximum possible de cycles de retraitement Y / Dit product is opnieuw opgewerkt
waarbij het aantal opwerkingscycli X dat reeds is doorlopen / het maximaal mogelijke
aantal opwerkingscycli Y wordt opgegeven / Questo è un prodotto rimesso a nuovo,
con indicazione del numero di cicli di rimessa a nuovo già effettuati X / del numero
massimo di cicli di rimessa a nuovo Y



Nicht wiederverwenden / Do not reuse / Ne pas réutiliser / Niet hergebruiken / Non
riutilizzare



Einzelne Sterilbarriere / Single sterile barrier / Barrière stériles uniques / Enkele ste-
riële barrière / Barriera sterile singola



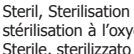
Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / Ne pas stériliser une nouvelle fois / Niet
opnieuw steriliseren / Non risterilizzare



Bei beschädigter [oder geöffneter] [Steril]verpackung NICHT verwenden / Do NOT
use if the [sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas d'em-
ballage [stérile] endommagé [ou ouvert] / Bij beschadigde [of geopende] [steriele]
verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata
[o aperta]



Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung wenn die Sterilverpackung vor der Ver-
wendung des Produkts beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde / Check the
instructions for use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened
before use / Consulter le mode d'emploi si l'emballage stérile est endommagé qu'il a
été ouvert accidentellement avant d'utiliser le produit. / Raadpleeg de gebruiksaan-
wijzing als de steriele verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend voordat
u het product gebruikt / Consultare le istruzioni per l'uso se la confezione sterile è
stata danneggiata o aperta accidentalmente prima di utilizzare il prodotto



Steril, Sterilisation mit Ethylenoxid / Sterile, sterilization with ethylene oxide / Stérile,
stérilisation à l'oxyde d'éthylène / Steriel, sterilisatie met behulp van ethyleenoxide /
Sterile, sterilizzato con ossido di etilene

 Verwendbar bis / Use-by-date / À utiliser avant le / Uiterste gebruiksdatum / Utilizzare
entro



Herstellungsdatum / Manufacturing date / Date de fabrication / Fabricagedatum /
Data di produzione



Artikelnummer / Article number / Numéro d'article / Artikelnummer / Codice articolo



Serienummer / Serial number / Numéro de série / Serienummer / Numero di serie



Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Protéger de la lumière du soleil
/ Beschermen tegen zonlicht / Proteggere dalla luce del sole



Trocken aufbewahren / Keep in a dry place / Conserver au sec / Droog bewaren /
Conservare in luogo asciutto

 Temperaturbegrenzung Lagerung / Storage temperature limits / Limitation de tem-
pérature stockage / Temperatuurbegrenzing opslag / Temperatura limite di imma-
gazzinaggio



Gebrauchsanweisung beachten / Consult the instruction for use / Respecter le mode
d'emploi / Volg de gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso



CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer (2797) der benannten Stelle / CE mar-
king with identification number (2797) of notified body / Marquage CE avec numéro
d'identification (2797) de l'organisme notifié / CE-markering met identificatienummer
(2797) van de aangemelde instantie / Marchio CE con identificativo (2797) dell'orga-
nismo notificato



Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabrikant / Produttore



Elektrophysiologie Ablationskatheter / Electrophysiology Ablation Catheter / Électrop-
hysiologie cathéter d'ablation / Elektrofysiologie ablatiekatheter / Catetere ablatore
per elettrofisiologia



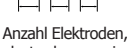
Navigationsfunktion / Navigation function / Fonction de navigation / Navigatiefunctie
/ Funzione di navigazione

Contact Force

Kraftmessfunktion / Contact force / Fonction de mesure de force / Functie voor de
krachtmeting / Funzione di misurazione delle forze



Spülbarer Katheter / Irrigated Catheter / Cathéter irrigable / Spoelbare katheter /
Catetere irrigato



Spülbarer Katheter SF / Irrigated Catheter SF / Cathéter irrigable SF / Spoelbare
katheter SF / Catetere irrigato SF



Typ des Temperatursensor / Typ of temperature sensor / Type du capteur de tempé-
rature / Type temperatuursensor / Tipo di sensore di temperatura



Anzahl Elektroden, Elektrodenabstand, Länge Kopfelektrode, Spüllöcher / Number of
electrodes, spacing, length of tip electrode, irrigation holes / Nombre d'électrodes,
espacement des électrodes, longueur de l'électrode à tête, orifices de rinçage / Aantal elekt-
roden, afstand tussen de elektroden, lengte van de hoofdelektrode, spoelgaten /
Numero di elettrodi, distanza elettrodi, lunghezza elettrodo di punta, fori di irrigazione



Anzahl Elektroden, Elektrodenabstand, Länge Kopfelektrode, Spüllöcher (SF) / Number of
electrodes, spacing, length of tip electrode, irrigation holes (SF) / Nombre d'électrodes,
écart des électrodes, longueur de l'électrode à tête, orifices de rinçage (SF) / Aantal elekt-
roden, afstand tussen de elektroden, lengte van de hoofdelektrode, spoelgaten (SF) / Nu-
mero di elettrodi, distanza elettrodi, lunghezza elettrodo di punta, fori di irrigazione (SF)



Kurvatur Bidirektionaler Katheter / Curve of bidirectional catheter / Cintrage cathéter
bidirectionnel / Kromming bidirectionele katheter / Curvatura catetere bidirezionale

Kurvatur Unidirektionaler Katheter / Curve of unidirectional catheter / Cintrage cat-
héter unidirectionnel / Kromming unidirectionele katheter / Curvatura catetere uni-
direzionale

Nutzbare Länge, Schaftdurchmesser und Kurvaturdurchmesser / Usable length, shaft
diameter and curve diameter / Longueur utile, diamètre de tige et diamètre de cin-
trage / Bruikbare lengte, schachtdiameter en krommingsdiameter / Lunghezza utile,
diametro del gambo e diametro di curvatura

ALLGEMEINES

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des darin beschriebenen Produktes bitte sorgfältig durch. Sollten Sie Fragen zur Gebrauchsanweisung oder zur Handhabung des Produktes haben, wenden Sie sich bitte vor dessen Anwendung am Patienten an unseren Kundenservice unter der E-Mail-Adresse service@vanguard.de oder sprechen Sie unseren Außendienst an, bevor Sie das Produkt an einem Patienten anwenden.

Allgemeine Hinweise

In dieser Gebrauchsanweisung finden Sie bestimmte Schreibweisen, die Ihnen helfen sollen, Funktionen und Bedeutungen des Textes schneller zu erfassen:

- Handlungsanweisungen
- Aufzählungen

Angaben zum Produkt

Dieses Produkt darf nur dann in Betrieb genommen werden, wenn seine sichere Anwendung gewährleistet ist. Beachten Sie die Zweckbestimmung und Sicherheitshinweise!

Vanguard übernimmt keine Haftung für Schäden, die aufgrund des unsachgemäßen Betriebs der Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW und/oder der Missachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung entstehen.

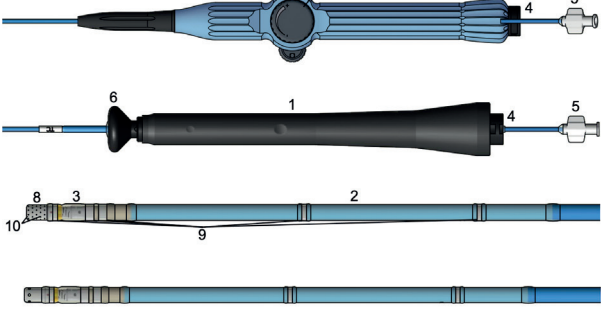
Die Vanguard AG und der Hersteller des Originalproduktes, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA), sind keine verbundenen Unternehmen; die Aufbereitung des Produktes als Neu erfolgt allein durch die Vanguard AG, die dieses ohne Mitwirkung der Biosense Webster Inc. in Verkehr bringt. „THERMOCOOL SMARTTOUCH“ und „CARTO“ sind geschützte Marken des Herstellers des Originalproduktes, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) oder eines mit diesem verbundenen Unternehmen.

„Redel“ ist eine eingetragene geschützte Marke der INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecublens, Schweiz (CH).

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW ist für elektrophysiologisches Mapping und zur RF-Ablation im Herzen bestimmt. Der Katheter besteht aus einem 7,5 F Schaft (2) mit distaler 8 F Katheterspitze (3) und einem Handgriff (1). Die Katheterspitze besteht aus einer Kopfelektrode (8) mit Spülöffnungen (10) und fünf Ringelektroden (9). Die Ablation erfolgt mit der Kopfelektrode. In dieser ist ein Temperatursensor zur Temperaturüberwachung integriert. Weiterhin ist in der Kopfelektrode ein Kraftsensor integriert. Dieser misst die Kontaktkraft zwischen der Kopfelektrode und der Herzwand in Echtzeitmessung. Die Kopfelektroden der Katheter verfügen zusätzlich über einen Magnetsensor. Mit diesem kann die Positionierung dieser Katheter mit einem kompatiblen 3D-Navigationssystem visualisiert werden. Der elektrische Anschluss (4) für den RF Generator und das 3D-Navigationssystem ist proximal am Griff. Die Spülung und Kühlung des Anwendungsbereichs mit heparinierter Kochsalzlösung durch das Schaftlumen erfolgt über den Luer-Anschluss (5) proximal des Griffs. Dafür muss eine kompatible Spülpumpe angeschlossen werden. Die Potentialaufzeichnung und Stimulation kann mit den drei Ringelektroden und der Kopfelektrode erfolgen, welche im Arbeitsbereich positioniert sind.

Die Steuerung der distalen Katheterspitze erfolgt mit den Bedienelementen am Handgriff: Kurvatursteuerung (6) und Friktionssteuerung (7, nur bidirektional). Die unidirektionalen Katheter BWV und BWX lassen sich in eine Richtung auslenken, die bidirektionalen Katheter BWV und BWY in zwei. Die korrekte Positionierung der Katheterspitze wird durch den torsionsfesten Schaft unterstützt. Die Typen der Krümmung sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Der Typ der Krümmung ist auf dem Label gekennzeichnet.



ZWECKBESTIMMUNG

Indikationen

Der Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW ist in Verbindung mit kompatibelem Zubehör für katheterbasiertes elektrophysiologisches Mapping (Stimulation und Aufzeichnung), sowie in Verbindung mit einem kompatiblen RF-Generator für kardiale Ablationen indiziert.

In Verbindung mit einem kompatiblen CARTO® 3 Navigationssystem liefert der Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW in Echtzeitmessung Informationen zur Kontaktkraft zwischen der Katheterspitze und der Herzwand sowie zur Position der Katheterspitze.

Richtlinie zur Benutzung

Das Medizinprodukt darf nur von einem entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Facharzt angewendet werden. Alle anzuwendenden medizinischen Verfahren und Techniken liegen im Verantwortungsbereich des ausführenden Arztes. Die Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung müssen dabei beachtet werden.

Kontraindikationen

Der Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW ist kontraindiziert:

- Bei Patienten mit einer Ventrikulotomie oder Atriotomie innerhalb der letzten 8 Wochen
- Bei Patienten mit intrakardialen Thrombus oder Myxom
- Patienten mit Herzklappenprothese
- In den Koronargefäßen
- Bei Patienten mit einer aktiven systemischen Infektion
- Bei transeptalem Zugang bei Patienten mit interatrialen Umlenkungen oder Korrekturen
- Bei Patienten, die keine Antikoagulationstherapie vertragen (Heparin bzw. entsprechende Alternative)
- Für die Verwendung mit einer Schleuse bzw. einer Einführhilfe <8,5 Fr

Nebenwirkungen

Für Katheterablationsverfahren sind eine Reihe von schweren Nebenwirkungen dokumentiert worden. Dazu gehören Lungenembolie, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Perikardtamponade und Tod.

Die folgenden Komplikationen wurden im Verlauf früherer Studien ebenfalls verzeichnet oder sind in der Literatur aufgeführt.

In Verbindung mit Katheterisierung / Katheterv Verfahren:

Gefäßblutungen/lokale Hämatome, Thrombose, arteriovenöse (AV)-Fistel, Pseudoaneurysma, Thromboembolie und vasovagale Reaktionen, Perforation des Herzens, perikardiale Effusion/Tamponade, Thrombi, Luftembolie, Arrhythmien und Klappenbeschädigungen, Pneumothorax und Hämothorax, Wasseransammlung und Schwellung der Lungen, Hypoxie, pleurale Effusion, Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), kongestive Herzinsuffizienz, Aspirationspneumonie, Pneumonie, asthmatische Attacke, Hypotonie, Fehlfunktion des implantierbaren Kardioverter-Defibrillators (ICD), Anämie, Thrombozytopenie, disseminierte intravasale Gerinnung, Blutungsbereiche, systemische Infektionen, Harnwegsinfektionen, durch Sedation hervorgerufene Apnoe, durch Sedation hervorgerufene CO2-Retention mit Lethargie und Cholecystitis.

In Verbindung mit HF:

Brustschmerzen/-beschwerden, ventrikuläre Tachyarrhythmie, transitorische ischämische Attacke (TIA), Schlaganfall (CVA), vollständiger Herzblock, Spasmus der Koronararterien, Thrombose der Koronararterien, Sektion der Koronararterien, Thromboembolie des Herzens, Perikarditis, Perforation des Herzens/Perikardtamponade, Klappenbeschädigungen sowie erhöhte Phosphokinase-Werte.

Unabhängig von Geräten oder Verfahren:

Harnverhalten, vorübergehende Gefühlslosigkeit der Gliedmaßen, Parkinson-Krankheit und gastrointestinale Blutungen. Es ist jederzeit möglich, dass bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten können. Im Fall von nicht genannten Nebenwirkungen sind diese dem Inverkehrbringer zu melden. Bei bekannten Nebeneffekten beziehen Sie sich bitte auch auf die entsprechende Expertenliteratur.

TECHNISCHE DATEN

Durchmesser:	7.5F (2.5 mm)
Max. Durchmesser:	8F (2.67 mm)
Nutzbare Länge:	115 cm ± 1,15 cm
Spülanschluss:	Luer ISO 594-2 female Variante A
Sensoren in Katheterspitze:	Temperatursensor (Thermocouple) Magnetsensor, Kraftsensor
Spülöffnungen:	Non SF: lateral an Kopfelektrode SF: lateral und distal an Kopfelektrode
Länge der Kopfelektrode:	3,5 mm
Anzahl der Ringelektroden:	5
Abstand der Elektroden:	(1 – 6 – 2) mm
Bemessungsspannung:	220 V _p

BWV	uni-directional	Kurvartur	D	F	J	–	–
		REF-Nr.	35117	35118	35519	–	–
	non SF	Korrespondierende REF-Nr. des OEM	D133601	D133602	D133603	–	–

BWW	bi-directional	Kurvartur	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		REF-Nr.	35123	35124	35125	35126	35127
	non SF	Korrespondierende REF-Nr. des OEM	D132701	D132702	D132703	D132704	D132705

BWX	uni-directional	Kurvartur	D	F	J	–	–
		REF-Nr.	35120	35121	35122	–	–
	SF	Korrespondierende REF-Nr. des OEM	D134701	D134702	D134703	–	–

BWY	bi-directional	Kurvartur	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		REF-Nr.	35128	35129	35130	35131	35132
	SF	Korrespondierende REF-Nr. des OEM	D134801	D134802	D134803	D134804	D134805



Dieses Produkt trägt ein CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.

Alle Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW haben dieselbe Kompatibilität zum Zubehör (z. B. Generator, Kabel) wie die korrespondierenden Produkte des Originalherstellers Biosense Webster (siehe Tabelle). Wenn der Katheter an einen RF-Generator angeschlossen wird, der eine RF-Ausgangsspannung > 220 V_p liefert, muss die maximale RF-Ausgangsspannung auf 220 V_p eingestellt werden. Im Rahmen der Prozedur dürfen nur zugelassene Medizinprodukte eingesetzt werden, deren jeweilige Gebrauchsanweisungen gelesen und verstanden wurde.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, wenn beim Vorschub oder Rückzug des Katheters Widerstand auftreten sollte.
2. Bei zu starkem Biegen oder Knicken kann der Katheter beschädigt werden. Manuelles Verbiegen des distalen Endes kann zu Beschädigungen des Steuerungsmechanismus und zur Verletzung des Patienten führen.
3. Die Kontaktkraftmessung dient nur zu Information. Es müssen die Standardvorsichtsmaßnahmen zur Handhabung beachtet werden.
4. Der Katheter muss, wie unter den Hinweisen zur Handhabung angegeben, vor der Anwendung vorgewärmt werden, um einen konstanten, stabilen Zustand zu erreichen. Andernfalls besteht das Risiko einer Nullpunktverschiebung, was eine fehlerhafte Kraftmessung zur Folge haben könnte.
5. Die Kontaktkraft ist nach dem Einführen in den Patienten und beim Wechsel in die andere Herzkammer immer auf null zu stellen. Stellen Sie sicher, dass der Katheter während des Nullpunktgleichs keinen Kontakt mit dem Herzgewebe hat.
6. Die Kontaktkraftmessung kann gestört werden, wenn der Kontaktkraftsensor (zwischen der 1. und 2. Ringelektrode) dicht an eisenhaltiges Material kommt, z. B. den Schaft eines anderen Katheters. Bei extremen Kraftschwankungen ist der Nullpunkt zu prüfen sowie ob der Bereich des Kontaktkraftsensors in der Nähe eines anderen Katheterschafts ist. Gegebenenfalls ist es notwendig den Katheter zur Prüfung zurückzuführen.
7. Zur Gewährleistung der Funktion des Kontaktkraftsensors müssen die distalen drei Ringelektroden der Katheterspitze aus der Führungsschleuse herausragen.
8. Werden beim Mapping und RF-Anwendung hohe laterale Kräfte ausgeübt, sollte der Benutzer die Kontaktkraft und die Vektoranzeige auf dem CARTO® 3 System beobachten, um sicherzustellen, dass die Kontaktkraft im gewünschten Bereich bleibt.
9. Die vom Sensor in diesem Katheter übertragenen Temperaturwerte sind nicht die tatsächlichen Temperaturen des Gewebes. Die Temperaturwerte stellen lediglich die Werte der gespülten Elektrode dar. Der Temperatursensor ist für die Überwachung der Spülflussrate vorgesehen. Vor der Aktivierung der RF-Ablation besteht ein Fallen der Elektrodentemperatur den Beginn der Spülung der Kopfelektrode mit Kochsalzlösung. Die Aufrechterhaltung der Spülflussrate während der RF-Ablation wird durch die Überwachung der Elektrodentemperatur gewährleistet.
10. Verlassen Sie sich nicht darauf, dass die Elektrodentemperatur während der RF-Ablation ansteigt, um zu prüfen, ob das Gewebe erwärmt wird.

11. Das in der Gebrauchsanweisung beschriebene Verfahren zur Anpassung der Leistung ist einzuhalten. Bei einer zu schnellen Erhöhung der Leistung während der Ablation kann durch plötzliche Dampfbildung eine Perforation erzeugt werden.
12. Um eine Flüssigkeitsüberladung zu vermeiden, ist der Flüssigkeitshaushalt des Patienten während der gesamten Anwendung zu überwachen. Gehen Sie gemäß Ihrem Krankenhausprotokoll vor. Bei einigen Patienten können Faktoren auftreten, welche die Fähigkeit der Bewältigung der Flüssigkeitsüberladung beeinträchtigen. Bei diesen Patienten kann während oder nach der Anwendung ein Lungenödem oder eine Herzinsuffizienz auftreten. Ein besonderes Risiko besteht bei Patienten mit einer kongestiven Herzinsuffizienz, einer renalen Insuffizienz sowie bei älteren Patienten. Vor Beginn der Anwendung ist das Risiko einer Flüssigkeitsüberladung des Patienten zu bestimmen.
13. Über die Risiken des Abbruchs einer Antikoagulationstherapie nach einer Katheterablation eines Vorhofflimmerns liegen keine Studien vor; für derartige Patienten muss die Antikoagulationstherapie unter Berücksichtigung der Richtlinien „ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation“ fortgeführt werden.
14. Zur Vermeidung einer Thromboembolie sollte intravenöses Heparin verwendet werden, wenn eine RF-Ablation in der linken Herzkammer durchgeführt wird. Beachten Sie die klinischen Richtlinien sowie die allgemeine Praxis für optimale Antikoagulationstherapie nach dem Verfahren.
15. Es liegen keine Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit der RF-Ablation zur Behandlung eines Vorhofflimmerns bei Patienten mit signifikanter linksventrikulärer Dysfunktion, mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz, mit einer deutlichen linksseitigen Vorhofvergrößerung oder mit strukturellen Herzkrankheiten vor.
16. Schrittmacher und implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren können durch RF-Signale gestört oder beschädigt werden. Entladungen von intrakardialen Defibrillatoren (ICD) während der Anwendung können zu Verletzungen des Patienten führen. Daher sind bei der Anwendung folgende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen: a) Bereitstellung von externen Stimulations- und Defibrillationsmöglichkeiten während der Ablation, b) Deaktivierung intrakardialer Defibrillatoren (ICD), da diese entladen werden könnten und dadurch den Patienten verletzen könnten oder diese bei der Ablation beschädigt werden könnten, c) Besondere Vorsicht bei der Ablation in der Nähe dauerhafter Stimulations- oder Defibrillationselektroden und d) Sorgfältige Prüfung implantierbarer Aggregate bei allen Patienten im Anschluss an die Ablation.
17. Patienten nach einer septalen Accessory Pathway-Ablation haben ein erhöhtes Risiko für einen kompletten AV-Block. Bei einem kompletten AV-Block ist die Versorgung mit einem dauerhaften Schrittmacher notwendig. Ein kompletter AV-Block kann nach einer RF-Ablation auftreten.
18. Beim Zugang durch die Aorta ist eine angemessene fluoroskopische Visualisierung notwendig, um das Risiko einer Platzierung des Katheters in den Koronargefäßen zu vermeiden. Ablation in den arteriellen Koronargefäßen und in der Nähe von diesen wurde mit Myokardinfarkt und Tod in Zusammenhang gebracht.
19. Aufgrund der Dauer und der Intensität der Röntgenstrahlung für die fluoroskopische Bildgebung während Katheterablationseingriffen besteht die Gefahr einer signifikanten Strahlenbelastung mit akuten Strahlenschäden, sowie ein erhöhtes Risiko von somatischen und genetischen Auswirkungen für den Patienten sowie für das Laborpersonal. Ein Katheterablationseingriff darf erst nach gründlichem Erwägen der potentiellen Strahlenbelastung und nach dem Umsetzen ausreichender Strahlenschutzmaßnahmen durchgeführt werden. Die Langzeitrisiken von länger einwirkender Röntgenstrahlung wurden nicht bestimmt. Für schwangere Frauen und präpubertären Kindern muss ein Katheterablationseingriff daher sorgfältig abgewogen werden.
20. Der Katheter darf nicht in Kontakt mit organischen Lösungsmitteln, z. B. Alkohol, kommen.
21. Tauchen Sie Griff und Kabelstecker nicht in Flüssigkeit. Dadurch kann die elektrische Funktion beeinträchtigt werden.
22. Die Elektrode an der Katheterspitze darf im Fall einer Reinigung nicht geschauert, verdreht oder gezogen werden. Dadurch könnte die Elektrode vom Schaft gelockert oder der Kraftsensor beschädigt werden. Eine signifikante Änderung der Kontaktkraft im unbelasteten Zustand nach der Reinigung kann ein Hinweis für die Beschädigung des Kraftsensors sein.
23. Stellen Sie sicher, dass vor dem Einsetzen des Katheters in das Gefäßsystem die gesamte Luft aus den Schläuchen und dem Katheter entfernt wurde, da eingeschlossene Luft zu Verletzungen oder zum Tod führen kann.
24. Herzablationsverfahren dürfen nur von Ärzten vorgenommen werden, welche die Techniken der RF-Katheterablation sicher beherrschen. Die Anwendung muss in einem komplett ausgestatteten elektrophysiologischen Labor durchgeführt werden.
25. Über die Langzeitrisiken von RF induzierten Läsionen liegen keine Erkenntnisse vor. Die Anwendung des Katheters muss bei präpubertären Kindern sorgfältig abgewogen werden.
26. Begradigen Sie die Krümmung des Katheters immer mittels der Bedienelemente vor dem Einführen und Zurückziehen.
27. Sorgen Sie stets für eine kontinuierliche Spülung mit heparinisierter, normaler Kochsalzlösung, um Koagulation in und an der Kopfelektrode zu vermeiden.
28. Die RF-Ablation wird nach Überschreiten des Grenzwerts der Temperatur oder der Impedanz unterbrochen. In diesem Fall muss der Katheter aus dem Patienten entfernt und eventuell vorhandene Gerinnsel von der distalen Spitze entfernt werden. Im Falle von Defekten des Katheters muss dieser durch einen neuen Katheter ersetzt werden. Gewährleisten Sie vor der erneuten Einführung des Katheters, dass die Spülanschlüsse durchgängig sind.
29. Eine niedrige Ausgangsleistung, ein hoher Impedanzwert oder ein nicht einwandfreies Funktionieren des Zubehörs bei normal eingestellten Parametern können Hinweise für eine fehlerhafte Anwendung der neutralen Elektrode(n) oder den Ausfall einer elektrischen Leitung sein. In diesem Fall ist der Strom erst nach Ausschluss offensichtlicher Defekte, einer fehlerhaften Anwendung der neutralen Elektrode(n) oder des Ausfalls elektrischer Leitungen zu erhöhen.
30. Es ist nachgewiesen, dass Ablationssysteme mit Spülung im Vergleich zu RF-Ablationskathetern ohne Spülung größere Läsionen erzeugen. Besondere Vorsicht gilt bei der Ablation in der Nähe von Strukturen, die gegenüber elektrischen Ladungen empfindlich sind, sowie in der Nähe dünnwandiger oder anderer arterieller Strukturen.
31. Dieses Produkt ist nur für eine einmalige Anwendung vorgesehen. Es darf nicht wiederaufbereitet oder wiederverwendet werden. Bei einer Wiederverwendung kann der Ausfall des Produkts, eine Verletzung des Patienten und/oder die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen Patienten oder Dritten auftreten.
32. Die Materialien des Katheters sind mit Magnetresonanztomographie (MRT) nicht kompatibel.
33. Das Vorschieben des Katheters muss unter Kontrolle mit fluoroskopischer Bildgebung erfolgen. So kann das Risiko eines Herzschadens, einer Perforation oder Tamponade minimiert werden. In Verbindung mit der fluoroskopischen Bildgebung kann das kompatible Katheterpositionierungs- und Navigationssystem verwendet werden.
34. Der verwandte Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW gibt bei der RF-Ablation eine elektrische Energie ab. Bei unsachgemäßer Handhabung des Katheters oder der neutralen Elektrode(n) kann es zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders kommen. Bei der RF-Ablation darf der Patient nicht mit geerdeten Metallgegenständen in Kontakt kommen.
35. Bei elektrophysiologischen Anwendungen besteht das Risiko der Entzündung von entflammenden Gasen oder anderen Materialien. Entflammbare Materialien sollten vom Ort des elektrophysiologischen Eingriffs ferngehalten werden.
36. Bei der RF-Ablation wird elektromagnetische Interferenz (EMI) erzeugt. Diese kann die Funktion anderer Geräte negativ beeinflussen.
37. Elektroden und Sonden von Überwachungs- und Stimulationsgeräten können Pfade für Hochfrequenzströme bilden. Diese sollten so weit wie möglich von der Ablassstelle und den neutralen Elektroden entfernt platziert werden, um das Risiko von Verbrennungen zu verringern. Schutzimpedanzen können die Gefahr von Verbrennungen reduzieren. So kann eine kontinuierliche Überwachung des Elektrokardiogramms während der Abgabe der RF-Energie ermöglicht werden.
38. Stellen Sie vor der RF-Ablation sicher, dass die Temperaturanzeige des Generators funktioniert. Die Genauigkeit der Temperaturmessung des Katheters wird hauptsächlich durch die Genauigkeit der Temperaturmessfunktion des eingesetzten RF-Generators bestimmt. Beachten Sie die jeweilige Gebrauchsanweisung.
39. Bei der RF-Ablation in der Nähe des Nervus phrenicus sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine Verletzung von diesem zu vermeiden. Notwendige Maßnahmen sind die Stimulation, um die Nähe der Katheterspitze zum Nerv zu bestimmen und die Verringerung der RF-Energie.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Lagerung

Das Produkt ist trocken und lichtgeschützt bei 5 °C bis 25 °C zu lagern. Die Angaben zu den Lagerungsbedingungen sind auf dem Etikett der Sterilverpackung aufgeführt.

Entnahme aus der Verpackung

- Überprüfen Sie die Verpackung auf Unversehrtheit und die Gültigkeit des Verfallsdatums. Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung sowie abgelaufenem Verfallsdatum ist das Produkt nicht anzuwenden.
- Entnehmen Sie den Katheter unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung und überführen Sie ihn auf ein steriles Arbeitsfeld. Das Instrument nicht werfen.
- Überprüfen Sie den Katheter auf Beschädigungen, wie Knicke im Schaft, lockere Elektroden, beschädigte Stecker oder Mängel wie verstopfte Spülanschlüsse, Spülöffnungen und Lumen sowie Schwergängigkeit der Verstellung des distalen Endes und bei nicht ausreichender Fixierung des distalen Endes. Beschädigte oder mangelhafte Katheter dürfen nicht verwendet werden.

Anwendung

- Stellen Sie unter Berücksichtigung der aseptischen Regeln einen Zugang zu einem großen zentralen Gefäß her, über den Sie den Katheter einschieben können.
- Verwenden Sie die mitgelieferte Einführhülse zum Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters durch das hämostatische Ventil der Schleuse, um eine Beschädigung der Katheterspitze zu verhindern. Schieben Sie die Einführhülse nach dem Einführen des Katheters zum Handgriff zurück.
- Um die Kompatibilität des Katheters mit der Schleuse zu prüfen, den Katheter vor dem Einführen in den Patienten durch die Schleuse führen. Schleusen < 8,5 F sind kontraindiziert.
- Verbinden Sie den Katheter mit kompatiblen Zubehör: dem CARTO® 3 System, dem Aufnahme- und Mappingsystem und dem RF-Generator. Verwenden Sie dafür ein kompatibles Kabel. Schließen Sie eine neutrale Elektrode am Generator an, um den Stromkreis zu schließen. Konnectieren Sie die Spülpumpe an den Luer Anschluss des Katheters. Bei Bedarf kann ein 3-Wege-Absperrhahn eingesetzt werden. Schließen Sie einen Beutel mit heparinisierter normaler Kochsalzlösung (1 IE Heparin /ml) mit Raumtemperatur nach einem sicheren Standardverfahren an die Spülpumpe an.
- Spülen Sie den Katheter und die Spulleitungen mit einem sicheren Standardverfahren, um sämtliche Luftblasen aus Katheter und Schlauch zu entfernen und prüfen Sie ob alle Spülöffnungen durchgängig sind.
- Der Katheter ist ständig mit einer kontinuierlichen Flussrate von 2 ml/min zu spülen.
- Führen Sie den Katheter über die Punktionsstelle mit Hilfe der mitgelieferten Einführhülse und einer Einführschleuse kompatibler Größe ein. Stellen Sie die Parameter am RF-Generator abhängig vom gewählten Kathetertyp non SF / SF ein.
- Kontrollieren Sie die richtige Positionierung des Katheters fluoroskopisch.
- Für eine optimale Genauigkeit und Stabilität der Kontaktkraftmessung muss der Katheter nach dem Anschluss an das CARTO®-3-System 2 Minuten aufgewärmt werden.
- Führen Sie einen Nulloffset der Kontaktkraft nach Einführen des Katheters in den Patienten durch. Die Kopfelektrode und alle distalen vier Ringelektroden müssen außerhalb der Schleuse sein, um zu gewährleisten, dass sich der Kraftsensor im Körper befindet. Stellen Sie sicher, dass die Katheterspitze beim Durchführen des Nulloffsets kein Gewebe berührt. Prüfen Sie dafür die Position durch EGM-Amplitude mit dem CARTO® 3 System und die Katheterbewegung bei Durchleuchtung. Änderungen der Kontaktkraft mit der gleichen Frequenz wie der Herz- und Atemkreislauf können ein Hinweis auf einen Kontakt der Katheterspitze mit Gewebe sein. Wenn alle genannten Marker bestätigen, dass kein Kontakt zwischen Katheterspitze und Gewebe vorliegt, kann die Kontaktkraft auf null gestellt werden.
- Wiederholen Sie den Nulloffset der Kontaktkraft, wenn Sie den Katheter von einer Herzkammer in die andere verlegen oder diesen nach einem Rückzug erneut einführen.
- Die Auslenkung der distalen Katheterspitze erfolgt mit den Bedienelementen am Handgriff. Beim unidirektionalen Katheter erfolgt die Einstellung der Krümmung durch Vorschub und Rückzug der Krümmungssteuerung. Beim bidirektionalen Katheter wird die Krümmung durch Drehung der Krümmungssteuerung eingestellt. Der Grad der Krümmung der Katheterspitze wird durch die Stärke der Auslenkung des Bedienelements gewählt. Der unidirektionale Katheter befindet sich bei zurückgezogenem Bedienelement in der Neutralposition. Der bidirektionale Katheter befindet sich in der Neutralposition bei Mittelstellung des Bedienelements.
- Vergewissern Sie sich, dass am RF-Generator nach dem Einführen des Katheters in den Patienten und vor der Abgabe von RF-Energie keine Temperatur über 37 °C angezeigt wird. Vergewissern Sie sich, ob die Impedanz des Stromkreises vor der Ablation innerhalb des typischen Bereichs liegt.
- Empfohlene Einstellungen für die RF-Anwendung und die Flussrate:

	Atriale Ablation		Ventrikuläre Ablation	
Leistungsbereich	15 W bis 30 W		31 W bis 50 W	
Anwendungsdauer	30 bis 120 Sekunden		60 bis 120 Sekunden	
Spülloch-Typ	non SF	SF	non SF	SF
Temperaturüberwachung	< 50 °C	< 40 °C	< 50 °C	< 40 °C
Spülflussrate während der RF Anwendung	17 ml/min	8 ml/min	30 ml/min	15 ml/min

- Es wird empfohlen die Spülung 5 Sekunden vor der RF-Ablation auf die hohe Flussrate zu erhöhen und diese für 5 Sekunden nach RF-Ablation aufrecht zu halten.
- Die RF-Energie darf erst dann aktiviert werden, wenn die Erhöhung der Flussrate durch einen Temperaturabfall an der Elektrodenpitze um mindestens 2 °C bestätigt wird.
- Die Temperatur an der Katheterspitze ist während der Anwendung ständig zu überwachen, um eine ausreichende Spülung sicher zu stellen. Bei einer Temperatur über 40 °C für Katheter des Typs SF und 50 °C für Katheter des Typs non SF sollte die RF-Ablation unterbrochen werden. Das Spülsystem muss vor erneuter RF-Ablation auf Durchgängigkeit geprüft werden.
- Ausgehend von der empfänglichen Anfangsleistung von 15 W bis 20 W kann die Leistung nach etwa 15 Sekunden in 5 W bis 10 W Schritten erhöht werden, bis eine transmurale Läsion erzielt wird. Die transmurale Läsion wird durch eine Reduktion der unipolaren atrialen Elektrogrammamplitude > 80 % oder das Auftreten von Doppelpotentialen mit gleichen oder niedrigeren Amplituden gekennzeichnet. Es sollte eine Leistung von max. 50 W gewählt werden, wenn sich die Katheterspitze parallel zum Gewebe befindet. Ist die Katheterspitze im rechten Winkel zum Gewebe, sollte eine maximale Leistung von 35 W gewählt werden. Die einzelnen RF-Ablationen sollten 120 Sekunden nicht überschreiten, während dieser Zeit ist ein Weiterziehen des Katheters bis zur nächsten Ablationsstelle möglich. Die RF-Ablation kann an derselben Stelle erneut angewandt werden.
- Eine RF-Ablation kann mehrfach an derselben Stelle durchgeführt werden. Im Falle der Unterbrechung der RF-Ablation durch den Generator nach Überschreitung der

Grenzwerte Impedanz oder Temperatur ist der Katheter zurückzuziehen und die Elektrodenspitze auf Koagulat zu überprüfen, bevor dieser für weitere RF-Ablationen verwendet wird. Zum Entfernen von Koagulat, die Spitze vorsichtig mit einen mit Kochsalzlösung angefeuchteten Gazetupfer reinigen. Vor dem erneuten Einführen ist sicherzustellen, dass alle Spülöffnungen durchgängig sind:

- Verstopfte Spülöffnungen sind wie nachfolgend beschrieben zu reinigen:
- Füllen Sie eine 1 ml oder 2 ml Spritze mit steriler Kochsalzlösung und verbinden Sie diese mit dem Katheter (z. B. am Seitenarm oder Absperrhahn).
 - Injizieren Sie die Kochsalzlösung vorsichtig in den Katheter. An der Katheterspitze sollten Sie einen gleichmäßigen Flüssigkeitsstrom beobachten können.
 - Wiederholen Sie die Schritte a) und b) so lange, bis alle Spülöffnungen durchgängig sind.
 - Spülen Sie den Katheter und die Spulleitungen mit einem sicheren Standardverfahren, um sämtliche Luftblasen aus Katheter und Schlauch zu entfernen und prüfen Sie, ob alle Spülöffnungen durchgängig sind.
 - Den Katheter erneut in den Patienten einführen.
 - Den Nulloffset für die Kontaktkraft nach der erneuten Positionierung durchführen.

HINWEIS: Leistungen > 30 W können angewendet werden, wenn bei niedrigeren Leistungen keine transmuralen Läsionen erzeugt werden konnten.

HINWEIS: Bei der Therapie eines isthmusabhängigen Flatters sollten Leistungen über 30 W (bis max. 50 W) erst dann gewählt werden, wenn bei niedrigeren Leistungswerten kein Leitungsblock erzielt werden konnte.

HINWEIS: Die am RF-Generator angezeigte Temperatur gibt nur die Temperatur in der Elektrode wieder. Es ist nicht die Temperatur des Gewebes oder der Schnittstelle Gewebe/Elektrode.

HINWEIS: Beim bidirektionalen Katheter kann der Fixierungsgrad der Krümmung bis hin zur vollständigen Arretierung eingestellt werden. Diese Einstellung erfolgt mit der Friktionssteuerung. Der Fixierungsgrad erhöht sich, je weiter der Drehknopf im Uhrzeigersinn (Plus-Richtung) gedreht wird. Die Auslieferung erfolgt mit der Einstellung ohne Fixierung.

Entsorgung

Die Entsorgung des Produkts hat gemäß der geltenden landesspezifischen Gesetze und Richtlinien zu erfolgen.

EN

GENERAL

Read these instructions carefully before using the product described. If you have questions concerning the instructions for use or handling of the product, please contact our Customer Service Centre at service@vanguard.de or contact our field staff before using the product on patients.

General information

These instructions contain certain notations which are intended to help you understand the functions and meaning of the text more quickly:

- Instructions
- Lists

Device information

This product may only be operated if its safe use is guaranteed. Observe the intended purpose and safety instructions!

Vanguard assumes no liability for damages that arise from improper operation of the Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW and/or disregard of these instructions for use.

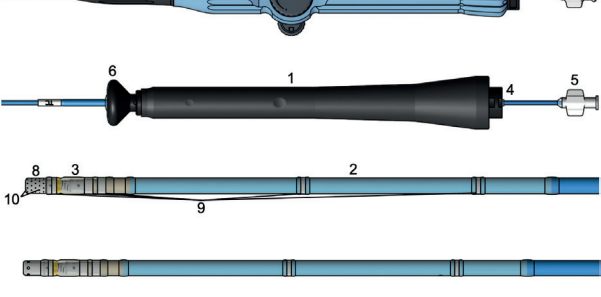
Vanguard AG and the manufacturer of the original product, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive, Irvine, California 92618, USA), are not affiliated companies; the device is remanufactured solely by Vanguard AG, who markets the device without collaboration by Biosense Webster, Inc. "THERMOCOOL SMARTTOUCH" and "CARTO" are protected brands of the manufacturer of the original product, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) or one of its affiliated companies.

"Redel" is a registered, protected brand of INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecublens, Switzerland (CH).

PRODUCT DESCRIPTION

The Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW is intended for electrophysiological mapping and RF ablation in the heart. The catheter consists of a 7.5 F shaft (2) with a distal 8 F catheter tip (3) and a handle (1). The catheter tip consists of a head electrode (8) with irrigation holes (10) and five ring electrodes (9). Ablation follows with the head electrode. This contains an integrated temperature sensor for temperature monitoring. The head electrode also features an integrated force sensor, which measures the contact force between the head electrode and the heart wall in real time. The head electrodes of the catheters are also equipped with a magnetic sensor. This serves to visualise the position of these catheters with a compatible 3D navigation system. The electrical connection (4) for the RF generator and the 3D navigation system is located proximally on the handle. The application area is irrigated and cooled with heparinised saline solution through the shaft lumen via the luer connection (5) proximal to the handle. This requires the connection of a compatible irrigation pump. Potential recording and stimulation can be performed with the three ring electrodes and the head electrode, which are positioned in the working area.

The distal catheter tip is controlled using the control elements on the handle: curvature control (6) and friction control (7, bidirectional only). The unidirectional catheters BWV and BWX can be deflected in one direction, the bidirectional catheters BWW and BWY in two. Correct positioning of the catheter tip is supported by the torsion-resistant shaft. The types of curvature are listed in the following table. The curvature type is marked on the label.



INTENDED PURPOSE

Indication

The Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW is indicated in conjunction with compatible accessories for catheter-based electrophysiological mapping (stimulation and recording) and in conjunction with a compatible RF generator for cardiac ablations.

In combination with a compatible CARTO® 3 navigation system, the Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW provides real-time information on the contact force between the catheter tip and the heart wall as well as on the position of the catheter tip.

Guidelines for use

The medical device may only be used by a trained and experienced specialist physician. All applied medical procedures and techniques are the responsibility of the attending physician. The information contained in these instructions of use must be observed.

Contraindications

The Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW is contraindicated:

- in patients having undergone ventriculotomy or atriotomy within the last 8 weeks
- in patients with intracardiac thrombus or myxoma
- in patients with prosthetic heart valves
- in coronary vessels
- in patients with active systemic infection
- in the event of transseptal access in patients with interatrial deflections or corrections
- in patients intolerant to anticoagulation therapy (heparin or equivalent alternative)
- when using a sheath or introducer <8.5 Fr

Side effects

A number of severe side effects have been documented for catheter ablation procedures. These include pulmonary embolism, myocardial infarction, strokes, pericardial tamponade and death.

The following complications have also been reported in previous studies or are listed in literature.

In connection with catheterisation / catheterisation procedures:

Vascular bleeding/local haematoma, thrombosis, arteriovenous (AV) fistulae, pseudoaneurysm, thromboembolism and vasovagal reactions, cardiac perforation, pericardial effusion/tamponade, thrombi, air embolism, arrhythmia and valve injuries, pneumothorax and haemothorax, water retention and lung oedema, hypoxia, pleural effusion, Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), congestive cardiac insufficiency, aspiration pneumonia, pneumonia, asthma attacks, hypotension, malfunction of the implantable Cardioverter Defibrillator (ICD), anaemia, thrombocytopaenia, disseminated intravascular coagulation, haemorrhagic areas, systemic infections, urinary tract infections, apnoea caused by sedation, CO2 retention caused by sedation with lethargy and cholecystitis.

In connection with RF:

Chest pain/complaints, ventricular tachyarrhythmia, transitory ischaemic attack (TIA), stroke (CVA), complete heart block, coronary artery spasm, coronary artery thrombosis, coronary artery section, thromboembolism of the heart, pericarditis, perforation of the heart/pericardial tamponade, valve damage and elevated phosphokinase levels.

Independent of devices or procedures:

Urine retention, transient numbness of the limbs, Parkinson's disease and gastrointestinal haemorrhages. Previously unknown side effects may occur at any time. The distributing company must be notified of any side effects that are not specified. In the event of known side effects, please also refer to appropriate expert literature.

TECHNICAL DATA

Diameter:	7.5F (2.5 mm)
Max. diameter:	8F (2.67 mm)
Usable length:	115 cm ± 1,15 cm
Irrigation port:	Luer ISO 594-2 female Variant A
Sensors in catheter tip:	Temperature sensor (Thermocouple) Magnetic sensor, force sensor
Irrigation holes:	Non SF: lateral on head electrode SF: lateral and distal at the head electrode
Length of head electrode:	3,5 mm
Number of ring electrodes:	5
Distance between electrodes:	(1 – 6 – 2) mm
Rated voltage:	220 V _p

BWV	uni-directional	curvature	D	F	J	–	–
		REF No.	35117	35118	35519	–	–
	non SF	Corresponding REF no. of the OEM	D133601	D133602	D133603	–	–

BWW	bi-directional	curvature	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		REF No.	35123	35124	35125	35126	35127
	non SF	Corresponding REF no. of the OEM	D132701	D132702	D132703	D132704	D132705

BWX	uni-directional	curvature	D	F	J	–	–
		REF No.	35120	35121	35122	–	–
	SF	Corresponding REF no. of the OEM	D134701	D134702	D134703	–	–

BWY	bi-directional	curvature	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		REF No.	35128	35129	35130	35131	35132
	SF	Corresponding REF no. of the OEM	D134801	D134802	D134803	D134804	D134805



This product bears a CE mark in accordance with the requirements in the EC directive 93/42/EEC.

All Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW are as compatible with the accessories (e.g. generator, cable) as the corresponding products of the original manufacturer Biosense Webster (see table). When the catheter is connected to an RF generator that provides an RF output voltage > 220 V_p, the maximum RF output voltage must be set to 220 V_p. Only approved medical devices may be used during the procedure with strict adherence to and understanding of their instructions for use.

SAFETY INSTRUCTIONS

1. Do not apply excessive force if you encounter resistance when advancing or retracting the catheter.
2. Excessive bending or buckling can damage the catheter. Manual bending of the distal end may result in damage to the control mechanism and injury to the patient.
3. Contact force measurement serves information purposes only. The standard handling precautions must be observed.
4. As indicated in the handling instructions, the catheter must be preheated prior to use to achieve a constant, stable condition. Otherwise, there is a risk of zero offset, which could result in incorrect force measurement.
5. The contact force must always be set to zero after insertion into the patient and when changing into the other ventricle. Ensure that the catheter is not in contact with the heart tissue during zero-point adjustment.
6. Contact force measurement can be impaired if the contact force sensor (between the 1st and 2nd ring electrode) comes close to ferrous material, e.g. the shaft of another catheter. In the event of extreme force fluctuations, check the zero point and whether the contact force sensor is located near another catheter shaft. It may be necessary to retract the catheter for inspection.
7. To ensure the function of the contact force sensor, the distal three ring electrodes of the catheter tip must protrude from the introducer sheath.
8. If high lateral forces are exerted during mapping and RF application, the user should observe the contact force and vector display on the CARTO® 3 system to ensure that the contact force remains within the desired range.
9. The temperature values transmitted by the sensor in this catheter are not the actual temperatures of the tissue. The temperature values only represent the values of the irrigated electrode. The temperature sensor serves to monitor the irrigation flow rate. Before RF ablation is activated, a drop in the electrode temperature confirms the beginning of the irrigation of the head electrode with saline solution. The maintenance of the irrigation flow rate during RF ablation is ensured by monitoring the electrode temperature.
10. Do not rely on the electrode temperature to rise during RF ablation to check whether the tissue is heated.
11. The output adjustment procedure described in the instructions for use must be followed. If the output is increased too quickly during ablation, sudden steam development may cause perforation.
12. To avoid overhydration, the patient's fluid balance should be monitored throughout the application. Proceed according to your hospital protocol. In some patients, factors may occur that affect the ability to cope with overhydration. These patients may experience pulmonary oedema or heart failure during or after application. A particular risk exists in patients with congestive cardiac insufficiency, renal insufficiency and in older patients. The risk of overhydration of the patient must be determined before starting the application.
13. There are no studies on the risks of discontinuation of anticoagulation therapy after catheter ablation of atrial fibrillation; for such patients, anticoagulation therapy must be continued in accordance with the "ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation".
14. To avoid thromboembolism, intravenous heparin should be used when RF ablation is performed in the left ventricle. Follow the clinical guidelines and general practice for optimal anticoagulation therapy after the procedure.
15. There are no studies on the safety and efficacy of RF ablation for the treatment of atrial fibrillation in patients with significant left ventricular dysfunction, advanced heart failure, significant left ventricular atrial enlargement or structural heart disease.
16. Pacemakers and implantable cardioverters/defibrillators can be impaired or damaged by RF signals. Discharges from intracardiac defibrillators (ICD) during application may result in injury to the patient. The following precautions should therefore be taken during use: a) Provide external stimulation and defibrillation during ablation; b) Deactivate intracardiac defibrillators (ICD) as they may be discharged and injure the patient or damage the patient during ablation; c) Take special care during ablation near permanent stimulation or defibrillation electrodes; and d) Carefully inspect implantable aggregates in all patients following ablation.
17. Following septal accessory pathway ablation, patients are at an increased risk of a complete AV block. A complete AV block requires a permanent pacemaker. A complete AV block may occur after RF ablation.
18. Adequate fluoroscopic visualisation is required for access through the aorta to avoid the risk of catheter placement in the coronary vessels. Ablation in and near arterial coronary vessels has been associated with myocardial infarction and death.
19. Due to the duration and intensity of X-rays for fluoroscopic imaging during catheter ablation procedures, there is a risk of significant exposure to radiation with acute radiation damage and an increased risk of somatic and genetic effects for the patient and laboratory staff. A catheter ablation procedure may only be performed after thorough consideration of the potential radiation exposure and after the implementation of adequate radiation protection measures. The long-term risks of prolonged exposure to X-rays were not determined. For pregnant women and pre-pubescent children, a catheter ablation procedure must therefore be carefully considered.
20. The catheter must not be brought into contact with organic solvents such as alcohol.
21. Do not immerse the handle and cable plug in liquid. This can impair the electrical function.
22. The electrode on the catheter tip must not be rubbed, twisted or pulled during cleaning. This could loosen the electrode from the shaft or damage the force sensor. A significant change in the contact force in the relaxed state after cleaning can indicate damage to the force sensor.
23. Before inserting the catheter into the vascular system, be sure to remove all air from the tubes and catheter as trapped air can cause injury or death.
24. Cardiac ablation procedures may only be performed by physicians who have mastered the techniques of RF frequency catheter ablation. These procedures must be performed in a fully equipped electrophysiological laboratory.
25. No information is available on the long-term risks of RF-induced lesions. The use of the catheter in prepubescent children must be carefully considered.
26. Before inserting and withdrawing the catheter, always straighten the curvature using the control elements.
27. Always ensure continuous irrigation with normal heparinised saline solution to prevent coagulation in and around the head electrode.
28. RF ablation is interrupted if the limit value of the temperature or the impedance is exceeded. In this case, the catheter must be removed from the patient and any clots removed from the distal tip. If the catheter is defective, it must be replaced by a new catheter. Before reinserting the catheter, ensure that the irrigation ports are unblocked.
29. A low output power, a high impedance value or improper functioning of the accessory with normally set parameters can indicate an incorrect application of the neutral electrode(s) or failure of an electrical line. In this case, the current should only be increased after obvious defects, incorrect use of the neutral electrode(s) or the failure of electrical lines have been excluded.
30. It has been proven that ablation systems with irrigation produce larger lesions than RF ablation catheters without irrigation. Special care should be taken when ablating near structures that are sensitive to electrical charges and near thin-walled or other arterial structures.
31. This product is intended for single use only. It may not be reprocessed or reused. Reuse may result in product failure, patient injury and/or transmission of infectious diseases from one patient to another patient or third party.
32. The materials of the catheter are not compatible with magnetic resonance imaging (MRI).
33. The catheter must be advanced under fluoroscopic imaging control. This minimises the risk of heart damage, perforation or tamponade. The compatible catheter positioning and navigation system can be used in conjunction with fluoroscopic imaging.
34. The Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW emits electrical energy during RF ablation. Improper handling of the catheter or neutral electrode(s) may result in injury to the patient or user. During RF ablation, the patient must not come into contact with earthed metal objects.
35. Electrosurgical applications pose the risk of ignition of flammable gases or other materials. Flammable materials should be kept away from the electrosurgical site.
36. RF ablation generates electromagnetic interference (EMI). This may negatively influence the function of other devices.
37. Electrodes and probes from monitoring and stimulation devices can form paths for high-frequency currents. They should therefore be placed as far away from the ablation site and neutral electrodes as possible to reduce the risk of burns. Protective impedances can reduce the risk of burns. This allows continuous monitoring of the electrocardiogram during the release of RF energy.
38. Prior to RF ablation, ensure that the temperature display of the generator is in working order. The catheter's temperature measurement accuracy is mainly determined by the accuracy of the temperature measurement function of the RF generator used. Observe the respective instructions for use.
39. When performing RF ablation near the phrenic nerve, precautions must be taken to avoid injury to the phrenic nerve. Necessary measures include stimulation to determine the proximity of the catheter tip to the nerve and reduction of RF energy.

HANDLING INSTRUCTIONS

Storage

The device must be stored in dry and light-protected conditions at 5 °C to 25 °C. Information about storage conditions is given on the label on the sterile packaging.

Removal from packaging

- Check that the packaging is not damaged and check the validity of the expiry date. Do not use the device if the packaging is damaged or opened and the expiry date has expired.
- Remove the catheter from its packaging under aseptic conditions and transfer it to a sterile working environment. Do not throw the instrument.
- Check the catheter for damage such as kinks in the shaft, loose electrodes, damaged plugs or defects such as clogged irrigation ports, irrigation openings and lumen, as well as difficulty in adjusting the distal end and insufficient fixation of the distal end. Do not use damaged or inadequate catheters.

Application

- Under consideration of the aseptic rules, access a large central blood vessel through which you can insert the catheter.
- Use the supplied introducer sleeve to advance or retract the catheter through the haemostatic valve of the sheath to prevent damage to the catheter tip. After inserting the catheter, push the introducer sleeve back to the handle.
- To check the compatibility of the catheter with the sheath, pass the catheter through the sheath before inserting it into the patient. Sheaths < 8.5 F are contraindicated.
- Use a compatible cable to connect the catheter to compatible accessories: the CARTO® 3 system, the recording and mapping system and the RF generator. Connect a neutral electrode to the generator to close the circuit. Connect the irrigation pump to the catheter's luer connection. If required, you can use a 3-way stopcock. Connect a bag of normal heparinised saline solution (1 IU heparin/ml) at room temperature to the irrigation pump in accordance with a safe standard procedure.
- Irrigate the catheter and irrigation lines using a safe standard procedure to remove all air bubbles from the catheter and tube and check that all irrigation openings are unblocked.
- The catheter must be continuously irrigated at a continuous flow rate of 2 ml/min.
- Insert the catheter through the puncture site using the supplied introducer sleeve and an introducer sheath of compatible size. Set the parameters on the RF generator depending on the selected catheter type non SF / SF.
- Check the correct positioning of the catheter fluoroscopically.
- For an optimally accurate and stable contact force measurement, the catheter must be warmed up for 2 minutes after connection to the CARTO®-3 system.
- Perform a zero offset of the contact force after inserting the catheter into the patient. The head electrode and all four distal ring electrodes must be outside the sheath to ensure that the force sensor is located in the body. Ensure that the catheter tip does not touch tissue when performing zero offset by checking the position via EMG amplitude with the CARTO® 3 system and the catheter movement under fluoroscopy. Changes in the contact force at the same frequency as the cardiac and respiratory circulation may indicate contact between the tip of the catheter and tissue. If all markers mentioned confirm that there is no contact between catheter tip and tissue, the contact force can be set to zero.
- Repeat the zero offset of the contact force when you move the catheter from one ventricle to another or reinsert it after retraction.
- The distal catheter tip is deflected using the control elements on the handle. With unidirectional catheters, the curvature is set by feeding and retracting the curvature control. With bidirectional catheters, the curvature is set by rotating the curvature control. The degree of the catheter tip's curvature is determined by the strength of the deflection of the control element. The unidirectional catheter is in the neutral position when the control element is retracted. The bidirectional catheter is in the neutral position when the control element is in the middle position.
- Ensure that the RF generator does not display a temperature above 37°C after inserting the catheter into the patient and before delivering RF energy. Before ablation, ensure that the impedance of the circuit is within the typical range.
- Recommended settings for RF ablation and the flow rate:

	Atrial ablation		Ventricular ablation	
Output range	15 W to 30 W		31 W to 50 W	
Application period	30 to 120 seconds		60 to 120 seconds	
Type of irrigation hole	non SF	SF	non SF	SF
Temperature monitoring	< 50 °C	< 40 °C	< 50 °C	< 40 °C
Irrigation flow rate during RF application	17 ml/min	8 ml/min	30 ml/min	15 ml/min

- It is recommended to increase irrigation to the high flow rate 5 seconds before RF ablation and to maintain it for 5 seconds after RF ablation.
- RF energy must not be activated until the increase in the flow rate is confirmed by a temperature drop of at least 2 °C at the electrode tip.
- The temperature at the catheter tip must be constantly monitored during use to ensure adequate irrigation. At a temperature above 40 °C for SF catheters and 50 °C for non SF catheters, RF ablation should be interrupted. The irrigation system must be checked for blockages before renewed RF ablation.
- Starting from the recommended initial output of 15 W to 20 W, the output can be increased in 5 W to 10 W increments after about 15 seconds until a transmural lesion is achieved. Transmural lesions are characterised by an > 80% reduction in unipolar atrial electrogram amplitude or by the occurrence of double potential at equal or lower amplitudes. An output of max. 50 W should be selected if the catheter tip is parallel to the tissue. If the tip of the catheter is at right angles to the tissue, select a maximum output of 35 W. Individual RF ablations should not exceed 120 seconds, during which the catheter can be pulled to the next ablation site. RF ablation can be reapplied at the same site.
- RF ablation can be performed several times at the same site. If RF ablation is interrupted by the generator after exceeding the impedance or temperature limit values, the catheter must be withdrawn and the electrode tip checked for coagulate before it is used for further RF ablations. To remove coagulate, carefully clean the tip with a gauze swab moistened with saline solution. Ensure that all irrigation openings are clear before reinserting the catheter:

Clogged irrigation holes must be cleaned as described below:

- Fill a 1 ml or 2 ml syringe with sterile saline solution and connect it to the catheter (e.g. at the side arm or stopcock).
- Carefully inject the saline solution into the catheter. You should be able to observe an even flow of fluid at the tip of the catheter.
- Repeat steps a) and b) until all irrigation holes are unblocked.
- Irrigate the catheter and irrigation lines using a safe standard procedure to remove all air bubbles from the catheter and tube and check that all irrigation openings are unblocked.
- Reinsert the catheter into the patient.
- After repositioning, carry out a zero offset for the contact force.

NOTE: Outputs > 30 W can be used if no transmural lesions could be produced at lower output levels.

NOTE: When treating isthmus-dependent flutters, output levels above 30 W (up to max. 50 W) should only be selected if no conduction block could be achieved at lower output levels.

NOTE: The temperature displayed on the RF generator only indicates the temperature in the electrode. This is not the temperature of the tissue or that of the interface between the tissue/electrode.

NOTE: In the bidirectional catheter, the degree of curvature fixation can be adjusted all the way to a full lock. This is set with the friction control element. The degree of fixation increases the further the knob is turned clockwise (in plus direction). Delivery follows in non-fixed setting.

Disposal

The product must be disposed of in accordance with the applicable national laws and directives.



GENERALITES

Veuillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi avant d'utiliser le produit qu'il décrit. Si vous avez des questions concernant le mode d'emploi ou la manipulation du produit, nous vous prions de bien vouloir vous adresser à notre service après-vente à l'adresse e-mail service@vanguard.de ou de prendre contact avec nos commerciaux avant d'utiliser le produit sur un patient.

Remarques générales

Le présent mode d'emploi contient certains graphismes qui sont destinés à vous aider à saisir plus rapidement les fonctions et les significations du texte :

→ Instructions relatives à la manipulation

- Énumération

Indications relatives au produit

Le présent produit peut uniquement être utilisé si l'on peut garantir son utilisation sûre. Veuillez respecter l'affectation prévue et les consignes de sécurité !

La société Vanguard décline toute responsabilité pour des dommages imputables à une utilisation non conforme de Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW et/ou au non-respect des instructions du présent mode d'emploi.

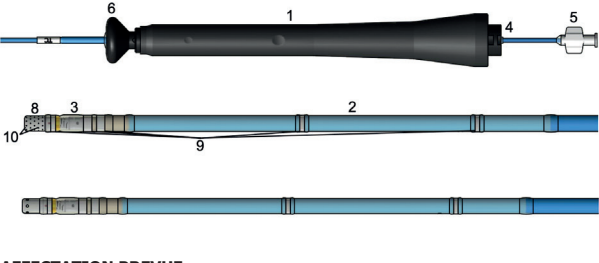
La société Vanguard AG et le fabricant de l'appareil original, à savoir Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA), ne sont pas des entreprises liées ; la remise à neuf du produit est exclusivement assurée par Vanguard AG, cette société mettant en circulation le produit sans participation de Biosense Webster Inc. « THERMOCOOL SMARTTOUCH » et « CARTO » sont des marques protégées du fabricant du produit d'origine, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) ou d'un fabricant lié cette entreprise.

« Redel » est une marque protégée et déposée de la société INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD) ; Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecublens, Suisse (CH).

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW est conçu pour l'exploration électrophysiologique et pour l'ablation HF dans le cœur. Le cathéter se compose d'une tige 7,5 F (2) avec une extrémité distale de cathéter 8 F (3) et d'une poignée (1). L'extrémité du cathéter se compose d'une électrode de tête (8) avec orifices de rinçage (10) et de cinq électrodes annulaires (9). L'ablation s'effectue avec l'électrode de tête. Un capteur de température pour la surveillance de la température y est intégrée. De plus, un capteur de force est intégré dans l'électrode de tête. Ce dernier mesure en temps réel la force de contact entre l'électrode de tête et la paroi cardiaque. Les électrodes de tête des cathéters sont en outre équipées d'un capteur magnétique. À l'aide de ce dernier, le positionnement de ces cathéters peut être visualisé avec un système de navigation 3D compatible. Le raccordement électrique (4) pour le générateur HF et le système de navigation 3D se trouve à proximité de la poignée. Le rinçage et le refroidissement de la zone d'application à l'aide d'une solution saline héparinée à travers le diamètre intérieur de la tige s'effectue à travers le raccord Luer (5) à proximité de la poignée. Pour ce faire, une pompe de rinçage compatible doit être raccordée. L'enregistrement du potentiel et la stimulation peuvent être effectués avec les trois électrodes annulaires et l'électrode de tête, qui sont positionnées dans la zone de travail.

L'extrémité distale du cathéter est commandée par les éléments de commande sur la poignée : contrôle de courbure (6) et contrôle de friction (7, bidirectionnel uniquement). Les cathéters unidirectionnels BWV et BWX peuvent être déviés dans un sens, les cathéters bidirectionnels BWV et BWY dans deux. Le positionnement correct de l'extrémité du cathéter est supporté par la tige résistante à la torsion. Les types de courbure sont énumérés dans le tableau suivant. Le type de courbure est indiqué sur l'étiquette.



AFFECTATION PREVUE

Indication

Le Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW est conçu pour les ablations cardiaques en liaison avec des accessoires compatibles pour l'exploration électrophysiologique par cathéter (stimulation et enregistrement) et également en liaison avec un générateur HF compatible.

En combinaison avec un système de navigation compatible CARTO® 3, le Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW fournit des informations en temps réel sur la force de contact entre l'extrémité du cathéter et la paroi cardiaque ainsi que sur la position de l'extrémité du cathéter.

Directive concernant l'utilisation

L'utilisation du produit médical est réservée uniquement au médecin spécialiste formé et expérimenté à ce sujet. Toutes les procédures et techniques médicales devant être appliquées relèvent de la responsabilité du médecin traitant. Les consignes figurant dans ce mode d'emploi doivent être respectées.

Contre-indications

Le Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW est contre-indiqué :

- Pour les patients ayant subi une ventriculotomie ou une atriotomie au cours des 8 dernières semaines
- Pour les patients atteints de thrombus ou de myxome intracardiaque
- Patients porteurs d'une prothèse valvulaire cardiaque
- Dans les vaisseaux coronaires
- Pour les patients présentant une infection systémique active
- En cas d'accès transaortaux sur les patients présentant des déformations ou des complications interaortales
- Pour les patients qui ne tolèrent pas de traitement anticoagulant (héparine ou équivalent)
- Pour une utilisation avec une écluse ou une aide à l'insertion <8,5 Fr

Effets secondaires

Un certain nombre d'effets secondaires graves ont été documentés pour les procédures d'ablation par cathéter. Il s'agit notamment d'embolie pulmonaire, d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral, de tamponnade péricardique et de décès.

Les complications suivantes ont également été signalées dans des études antérieures ou sont indiquées dans les ouvrages de référence.

En liaison avec la cathétérisation / les procédures par cathéter :

Hémorragies vasculaires/hématomes locaux, thrombose, fistule artério-veineuse (AV), pseudo-anévrisme, thromboembolie et réactions vasovagales, perforation du cœur, épanchement péricardique/tamponnade, thrombi, embolie gazeuse, arythmies et lésions valvulaires, pneumothorax et hémithorax, rétention d'eau et gonflement pulmonaire, hypoxie, épanchement pleural, syndrome aigu de détresse respiratoire (SDRA), insuffisance cardiaque congestive, pneumonie d'aspiration, pneumonie, crise asthmatique, hypotension, dysfonctionnement du défibrillateur cardiovertteur implantable (DCI), anémie, thrombocytopénie, coagulation intravasculaire disséminée, zones de saignement, infections systémiques, infections urinaires, apnée induite par sédation, rétention du CO2 induite par sédation avec léthargie et cholécystites.

En liaison avec le procédé HF :

Douleurs/gênes thoraciques, tachyarythmie ventriculaire, accident ischémique transitoire (AIT), accident vasculaire cérébral (AVC), blocage cardiaque complet, spasme des artères coronaires, thrombose des artères coronaires, section des artères coronaires, thromboembolie du cœur, péricardite, perforation du cœur/tamponnade péricardique, lésions de la valve et taux élevés de phosphokinase.

Indépendamment des appareils ou des procédés :

Rétention urinaire, engourdissement temporaire des membres, maladie de Parkinson et saignements gastro-intestinaux. Il est toujours possible que des effets secondaires inconnus à l'heure actuelle apparaissent. Si des effets secondaires non indiqués se produisent, ils doivent être communiqués au distributeur. En cas d'effets secondaires connus, veuillez également vous référer à la littérature spécialisée correspondante.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

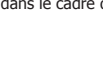
Diamètre:	7.5F (2.5 mm)
Diamètre max.:	8F (2.67 mm)
Longueur utile:	115 cm ± 1,15 cm
Raccord de rinçage:	Luer ISO 594-2 femelle, variante A
Capteurs dans l'extrémité du cathéter:	Capteur de température (thermocouple) Capteur magnétique, capteur de force
Orifices de rinçage:	Non SF : latéraux sur l'électrode de tête SF : latéraux et distaux sur l'électrode de tête
Longueur de l'électrode de tête:	3,5 mm
Nombre des électrodes annulaires:	5
Espacement des électrodes:	(1 – 6 – 2) mm
Tension assignée:	220 V _p

BWV	Unidirectionnel	Courbure	D	F	J	–	–
		N° RÉF.	35117	35118	35519	–	–
		N° RÉF. correspondant de l'OEM	D133601	D133602	D133603	–	–

BWV	Bidirectionnel	Courbure	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		N° RÉF.	35123	35124	35125	35126	35127
		N° RÉF. correspondant de l'OEM	D132701	D132702	D132703	D132704	D132705

BWX	Unidirectionnel	Courbure	D	F	J	–	–
		N° RÉF.	35120	35121	35122	–	–
		N° RÉF. correspondant de l'OEM	D134701	D134702	D134703	–	–

BWY	Bidirectionnel	Courbure	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		N° RÉF.	35128	35129	35130	35131	35132
		N° RÉF. correspondant de l'OEM	D134801	D134802	D134803	D134804	D134805



Le présent produit porte un marquage CE en conformité avec les dispositions de la directive CE 93/42/CEE

Tous les Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW ont la même compatibilité vis-à-vis des accessoires (par ex. générateur, câble) que les produits correspondants du fabricant d'origine Biosense Webster (voir tableau). Lorsque le cathéter est raccordé à un générateur HF et fournit une tension de sortie HF >220 V_p, la tension de sortie HF maximale doit être réglée sur 220 V_p. Seuls les dispositifs médicaux approuvés dont le mode d'emploi respectif a été lu et compris peuvent être utilisés dans le cadre de la procédure.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

1. Ne pas appliquer une force excessive si une résistance se produit pendant l'avance ou le retrait du cathéter.
2. Une flexion ou un pli trop important peut endommager le cathéter. La flexion manuelle de l'extrémité distale peut endommager le mécanisme de direction et blesser le patient.
3. La mesure de la force de contact n'est donnée qu'à titre indicatif. Les précautions de manipulation standard doivent être respectées.
4. Le cathéter doit être préchauffé avant l'utilisation comme indiqué dans les consignes relatives à la manipulation pour obtenir un état constant et stable. Dans le cas contraire, il existe un risque de décalage du point zéro qui pourrait entraîner une mesure de force incorrecte.
5. La force de contact doit toujours être remise à zéro après l'insertion dans le patient et lors du passage dans l'autre ventricule. S'assurer que le cathéter n'est pas en contact avec le tissu cardiaque pendant le réglage du point zéro.
6. La mesure de la force de contact peut être perturbée si le capteur de force de contact (entre la 1e et la 2e électrode annulaire) s'approche trop d'un matériau ferreux, par exemple de la tige d'un autre cathéter. En cas de variations extrêmes de la force, vérifier le point zéro et si la zone du capteur de force de contact est proche d'une autre tige de cathéter. Il peut être nécessaire de retirer le cathéter pour le test.
7. Les trois électrodes annulaires distales de l'extrémité du cathéter doivent dépasser du sas de guidage pour garantir le bon fonctionnement du capteur de force de contact.
8. Si des forces latérales élevées sont exercées pendant l'exploration et l'application HF, l'utilisateur doit observer la force de contact et l'affichage vectoriel sur le système CARTO® 3 pour s'assurer que la force de contact reste dans la plage souhaitée.
9. Les valeurs de température transmises par le capteur dans ce cathéter ne sont pas les températures réelles du tissu. Les valeurs de température ne représentent que les valeurs de l'électrode rincée. Le capteur de température est conçu pour surveiller le débit de rinçage. Avant l'activation de l'ablation HF, une baisse de la température de l'électrode confirme le début du rinçage de l'électrode de tête avec une solution saline. Le maintien du débit de rinçage pendant l'ablation HF est assuré par la surveillance de la température de l'électrode.
10. Ne pas se fier à la température de l'électrode pour augmenter pendant l'ablation HF afin de vérifier si le tissu est chauffé.
11. Suivre la procédure d'adaptation de la puissance décrite dans le mode d'emploi. Si la puissance est augmentée trop rapidement pendant l'ablation, une perforation peut être produite par un développement soudain de vapeur.
12. Pour éviter une surcharge liquidienne, l'équilibre hydrique du patient doit être surveillé pendant toute la durée de l'application. Le protocole de votre hôpital doit être suivi. Sur certains patients, des facteurs qui affectent leur capacité à faire face à une surcharge liquidienne peuvent survenir. Un œdème pulmonaire ou une insuffisance cardiaque peut survenir sur ces patients pendant ou après l'utilisation. Les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive, d'insuffisance rénale et les patients âgés sont particulièrement à risque. Le risque de surcharge liquidienne du patient doit être déterminé avant de commencer l'application.
13. Aucune étude n'est disponible sur les risques d'interruption d'un traitement anticoagulant après une ablation par cathéter d'une fibrillation auriculaire ; pour ces patients, le traitement anticoagulant doit être poursuivi conformément aux directives « ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation ».
14. Pour éviter les thromboembolies, l'héparine intraveineuse doit être utilisée en cas d'ablation HF dans le ventricule gauche. Suivre les directives cliniques et la pratique générale pour un traitement anticoagulant optimal à l'issue de la procédure.
15. Il n'existe aucune étude sur la sécurité et l'efficacité de l'ablation HF pour le traitement d'une fibrillation auriculaire chez les patients présentant une dysfonction ventriculaire gauche importante, une insuffisance cardiaque avancée, un élargissement important du ventricule gauche ou une cardiopathie structurale.
16. Les stimulateurs cardiaques et les cardioverters/défibrillateurs implantables peuvent être perturbés ou endommagés par les signaux HF. Les décharges des défibrillateurs intracardiaques (ICD) pendant l'application peuvent blesser le patient. Par conséquent, les précautions suivantes doivent être prises pendant l'utilisation : a) mise à disposition de possibilités de stimulation et défibrillation externe pendant l'ablation, b) désactivation des défibrillateurs intracardiaques (ICD) car il peuvent être déchargés, blesser ou endommager en conséquence le patient pendant l'ablation, c) attention élevée pendant l'ablation près des électrodes de stimulation permanente ou défibrillation et d) examen minutieux des ensembles implantables sur tous les patients après l'ablation.
17. Les patients ayant subi une ablation Accessory Pathway septale courent un risque accru d'avoir un bloc AV complet. En cas de bloc AV complet, un stimulateur cardiaque permanent est nécessaire. Un bloc AV complet peut se produire après une ablation HF.
18. L'accès par l'aorte nécessite une visualisation fluoroscopique adéquate pour éviter le risque de placement du cathéter dans les vaisseaux coronariens. L'ablation à l'intérieur et à proximité des vaisseaux coronariens artériels a été associée à un infarctus du myocarde et à un décès.
19. En raison de la durée et de l'intensité des rayons X pour l'imagerie fluoroscopique pendant les interventions d'ablation par cathéter, un risque d'exposition importante au rayonnement avec des lésions aiguës par irradiation, ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques existent pour le patient et le personnel de laboratoire. Une intervention d'ablation par cathéter ne peut être effectuée qu'après un examen approfondi de l'exposition potentielle au rayonnement et après la mise en œuvre de mesures de protection radiologiques adéquates. Les risques à long terme d'une exposition prolongée aux rayons X n'ont pas été déterminés. Pour les femmes enceintes et les enfants prépubères, une intervention d'ablation par cathéter doit donc être soigneusement envisagée.
20. Le cathéter ne doit pas entrer en contact avec des solvants organiques, par ex. de l'alcool.
21. Ne pas immerger la poignée et le connecteur de câble dans du liquide. Cela pourrait altérer le fonctionnement électrique.
22. L'électrode sur l'extrémité du cathéter ne doit pas être frottée, tordue ou tirée lors du nettoyage. Cela pourrait desserrer l'électrode de la tige ou endommager le capteur de force. Une modification importante de la force de contact à l'état non chargé après le nettoyage peut indiquer que le capteur de force a été endommagé.
23. S'assurer que l'air a été retiré entièrement des tuyaux et du cathéter avant d'insérer le cathéter dans le système vasculaire, car l'air emprisonné peut entraîner des blessures ou la mort.
24. Les interventions d'ablation cardiaque ne peuvent être effectuées que par des médecins qui maîtrisent les techniques d'ablation par cathéter HF. L'utilisation doit être effectuée dans un laboratoire électrophysiologique entièrement équipé.
25. Aucune information n'est disponible sur les risques à long terme des lésions induites par HF. L'utilisation de cathéters chez les enfants prépubères doit être envisagée avec soin.
26. Toujours redresser la courbure du cathéter à l'aide des éléments de commande avant l'insertion et le retrait.
27. Toujours assurer un rinçage continu avec une solution saline normale héparinée pour éviter la coagulation à l'intérieur et autour de l'électrode de tête.
28. L'ablation HF est interrompue lorsque la valeur seuil de température ou d'impédance est dépassée. Dans ce cas, le cathéter doit être retiré du patient et tout caillot éventuellement existant doit être retiré de l'extrémité distale. Si le cathéter est défectueux, il doit être remplacé par un nouveau cathéter. Avant de réinsérer le cathéter, s'assurer que les orifices de rinçage sont dégagés.
29. Une faible puissance de sortie, une valeur d'impédance élevée ou un mauvais fonctionnement des accessoires avec des paramètres normalement réglés peuvent être des indications d'une mauvaise utilisation de l'électrode neutre (des électrodes neutres) ou d'une défaillance d'un câble électrique. Dans ce cas, le courant ne pourra être augmenté qu'après exclusion des défauts évidents, d'une utilisation incorrecte de l'électrode ou des électrodes neutres ou de la défaillance des câbles électriques.
30. Il a été démontré que les systèmes d'ablation avec rinçage produisent des lésions plus importantes que les cathéters d'ablation HF sans rinçage. Des précautions particulières doivent être prises lors de l'ablation à proximité de structures sensibles aux charges électriques et à proximité de structures à paroi mince ou d'autres structures artérielles.
31. Ce produit est destiné à un usage unique. Il ne doit pas être remis à neuf ou réutilisé. La réutilisation peut entraîner une défaillance du produit, une blessure du patient et/ou la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre patient ou à un tiers.
32. Les matériaux du cathéter ne sont pas compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM).
33. Le cathéter doit être avancé sous contrôle par imagerie fluoroscopique. Le risque de dommages cardiaques, de perforation ou de tamponnade est ainsi minimisé. Le système de positionnement et de navigation du cathéter compatible peut être utilisé en liaison avec l'imagerie fluoroscopique.
34. Le Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW émet une énergie électrique pendant l'ablation HF. Une manipulation incorrecte du cathéter ou de l'électrode neutre (des électrodes neutres) peut entraîner des blessures du patient ou de l'utilisateur. Pendant l'ablation HF, le patient ne doit pas entrer en contact avec des objets métalliques mis à la terre.
35. Lors des utilisations électrochirurgicales, un risque d'inflammation des gaz inflammables ou autres matériaux existe. Les matériaux inflammables doivent être conservés à l'écart du site de l'intervention électrochirurgicale.
36. L'ablation HF génère des interférences électromagnétiques (EMI). Le fonctionnement d'autres appareils pourrait en être perturbé.
37. Les électrodes et les sondes des appareils de surveillance et de stimulation peuvent former des voies d'accès pour les courants à haute fréquence. Ces électrodes doivent être placées aussi loin que possible du site d'ablation et des électrodes neutres afin de réduire le risque de brûlures. Les impédances de protection peuvent diminuer le risque de brûlures. Une surveillance continue de l'électrocardiogramme pendant l'émission de l'énergie HF est ainsi possible.
38. Avant l'ablation HF, s'assurer que l'affichage de température du générateur fonctionne. La précision de la mesure de la température du cathéter est principalement déterminée par la précision de la fonction de mesure de température du générateur HF utilisé. Respecter le mode d'emploi correspondant.
39. Dans le cas d'une utilisation HF près du nerf phrénique, des précautions doivent être prises pour éviter de blesser ce dernier. Les mesures nécessaires sont la stimulation pour déterminer la proximité de l'extrémité du cathéter par rapport au nerf et la diminution de l'énergie HF.

CONSIGNES RELATIVES A LA MANIPULATION

Stockage

Le produit doit être stocké au sec et à l'abri de la lumière entre 5 °C et 25 °C. L'étiquette de l'emballage stérile porte des précisions relatives aux conditions de stockage.

Retrait de l'emballage

- Vérifier l'intégrité de l'emballage et la validité de la date de péremption. Si l'emballage est endommagé ou ouvert et que la date de péremption est dépassée, ne pas utiliser le produit.
- Dans des conditions aseptiques, retirer le cathéter de son emballage et le placer dans une zone de travail stérile. Ne pas jeter l'instrument.
- Vérifier que le cathéter n'est pas endommagé, par exemple tige pliée, électrodes desserrées, connecteurs endommagés ou défauts tels que raccords de rinçage, orifices de rinçage et lumières obstrués, également réglage difficile de l'extrémité distale et fixation insuffisante de l'extrémité distale. Les cathéters endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés.

Application

- Réaliser, dans le respect des règles d'asepsie, une voie d'accès dans un grand vaisseau central via lequel vous pouvez introduire le cathéter.
- Utiliser le manchon d'introduction fourni pour avancer ou retirer le cathéter à travers la valve hémostatique du sas pour éviter d'endommager l'extrémité du cathéter. Après avoir inséré le cathéter, repousser le manchon d'introduction vers la poignée.
- Pour vérifier la compatibilité du cathéter avec le sas, insérer le cathéter dans le sas avant de l'insérer dans le patient. Les sas < 8,5 F sont contre-indiqués.
- Connecter le cathéter aux accessoires compatibles : le système CARTO® 3, le système d'enregistrement et d'exploration et le générateur HF. Utiliser pour cela un câble compatible. Raccorder une électrode neutre au générateur pour fermer le circuit. Connecter la pompe de rinçage au raccord Luer du cathéter. Si nécessaire, un robinet d'arrêt à 3 voies peut être utilisé. Raccorder une poche de solution saline normale héparinée (1 UI d'héparine par ml) à température ambiante à la pompe de rinçage selon une procédure standard sécurisée.
- Rincer le cathéter et les conduites de rinçage selon une procédure standard sécurisée pour éliminer toutes les bulles d'air du cathéter et du tuyau et vérifier que tous les orifices de rinçage sont dégagés.
- Le cathéter doit être rincé en permanence à un débit continu de 2 ml/min.
- Introduire le cathéter à travers le lieu de ponction à l'aide du manchon d'introduction fourni et d'un sas d'introduction de taille compatible. Régler les paramètres du générateur HF en fonction du type de cathéter sélectionné non SF / SF.
- Vérifier le positionnement correct du cathéter par voie fluoroscopique.
- Pour une précision et une stabilité optimales de la mesure de la force de contact, le cathéter doit être réchauffé pendant 2 minutes après le raccordement au système CARTO®-3.
- Effectuer un décalage du zéro de la force de contact après avoir inséré le cathéter dans le patient. L'électrode de tête et les quatre électrodes annulaires distales doivent se trouver à l'extérieur du sas pour s'assurer que le capteur de force se situe dans le corps. S'assurer que l'extrémité du cathéter ne touche pas les tissus lors du décalage du zéro. Vérifier la position par amplitude EGM avec le système CARTO® 3 et le mouvement du cathéter par fluoroscopie. Des variations de la force de contact avec la même fréquence que le système cardiovasculaire et le circuit respiratoire peuvent indiquer que l'extrémité du cathéter est en contact avec les tissus. Si tous les marqueurs spécifiés confirment qu'il n'y a pas de contact entre l'extrémité du cathéter et le tissu, la force de contact peut être réglée à zéro.
- Renouveler le décalage du zéro de la force de contact lorsque vous déplacez le cathéter d'un ventricule à l'autre ou si vous le réinsérez après un retrait.
- L'extrémité distale du cathéter est déviée à l'aide des éléments de commande sur la poignée. Avec les cathéters unidirectionnels, la courbure est réglée en avançant et en reculant le contrôle de courbure. Avec le cathéter bidirectionnel, la courbure est réglée en tournant le contrôle de courbure. Le degré de courbure de l'extrémité du cathéter est choisi en fonction de l'intensité de la déviation de l'élément de commande. Le cathéter unidirectionnel est en position neutre lorsque l'élément de commande est retiré. Le cathéter bidirectionnel est en position neutre lorsque l'élément de commande est en position centrale.
- S'assurer que le générateur HF n'affiche pas une température supérieure à 37 °C après avoir inséré le cathéter dans le patient et avant de délivrer l'énergie HF. S'assurer que l'impédance du circuit avant l'ablation se situe au sein de la plage typique.
- Réglages recommandés pour l'utilisation HF et le débit :

	Ablation auriculaire		Ablation ventriculaire	
Plage de puissance	15 W à 30 W		31 W à 50 W	
Durée d'utilisation	30 à 120 secondes		60 à 120 secondes	
Type de trou de rinçage	Non SF	SF	Non SF	SF
Surveillance de température	< 50 °C	< 40 °C	< 50 °C	< 40 °C
Débit de rinçage pendant l'utilisation HF	17 ml/min	8 ml/min	30 ml/min	15 ml/min

- Il est recommandé d'augmenter le débit de rinçage 5 secondes avant l'ablation HF jusqu'à la valeur maximale et de maintenir cette valeur pendant 5 secondes après l'ablation HF.
- L'énergie HF ne doit pas être activée tant que l'augmentation du débit ne n'a pas été confirmée par une chute de température d'au moins 2 °C sur l'extrémité de l'électrode.
- La température sur l'extrémité du cathéter doit être constamment surveillée pendant l'utilisation pour assurer un rinçage suffisant. En cas de température supérieure à 40 °C pour les cathéters SF et 50 °C pour les cathéters de type non SF, l'ablation HF doit être interrompue. La non-obstruction du système de rinçage doit être vérifiée avant une nouvelle ablation HF.
- En partant de la puissance initiale recommandée de 15 W à 20 W, la puissance peut être augmentée par pas de 5 W à 10 W après environ 15 secondes jusqu'à obtention d'une lésion transmurale. La lésion transmurale se caractérise par une réduction de l'amplitude de l'électrogramme auriculaire unipolaire > 80 % ou par l'apparition de doubles potentiels d'amplitude égale ou inférieure. Une puissance maximale de 50 W doit être sélectionnée lorsque l'extrémité du cathéter est parallèle au tissu. Si l'extrémité du cathéter est perpendiculaire au tissu, une puissance maximale de 35 W doit être sélectionnée. Les différentes ablations HF ne doivent pas dépasser 120 secondes, pendant ce temps, le cathéter peut continuer à être tiré jusqu'au lieu d'ablation souhaité. L'ablation HF peut être de nouveau appliquée au même endroit.
- Une ablation HF peut être effectuée plusieurs fois au même endroit. Si l'ablation HF est interrompue par le générateur après dépassement des valeurs limites d'impédance ou de température, le cathéter doit être retiré et l'extrémité de l'électrode vérifiée pour détecter un éventuel caillot avant d'être utilisée pour d'autres ablations HF. Pour enlever le caillot, nettoyer doucement l'extrémité avec une compresse de gaze humidifiée avec une solution saline. Avant une nouvelle introduction, s'assurer que tous les orifices de rinçage sont dégagés :

Les orifices de rinçage obstrués doivent être nettoyés comme décrit ci-dessous :

- Remplir une seringue de 1 ml ou 2 ml avec une solution saline stérile et la relier au cathéter (par ex. sur le bras latéral ou le robinet d'arrêt).
- Injecter avec précaution la solution saline dans le cathéter. Un écoulement uniforme de liquide doit être visible sur l'extrémité du cathéter.
- Répéter les étapes a) et b) jusqu'à ce que tous les orifices de rinçage soient dégagés.
- Rincer le cathéter et les conduites de rinçage selon une procédure standard sécurisée pour éliminer toutes les bulles d'air du cathéter et du tuyau et vérifier que tous les orifices de rinçage sont dégagés.
- Réinsérer le cathéter dans le patient.
- Effectuer un décalage du zéro pour la force de contact après le nouveau positionnement.

REMARQUE : Des puissances > 30 W peuvent être appliquées si aucune lésion transmurale ne peut être générée avec des puissances inférieures.

REMARQUE : Dans le traitement des flutters dépendants de l'isthme, les puissances supérieures à 30 W (jusqu'à 50 W max.) ne doivent être sélectionnées que lorsqu'aucun bloc de conduction ne peut être obtenu avec des valeurs de puissance inférieures.

REMARQUE : La température affichée sur le générateur HF indique uniquement la température dans l'électrode. Il ne s'agit pas de la température du tissu ou de l'interface tissu/électrode.

REMARQUE : Avec le cathéter bidirectionnel, le degré de fixation de la courbure peut être réglé jusqu'au blocage complet. Ce réglage s'effectue à l'aide du contrôle de friction. Le degré de fixation augmente au fur et à mesure que le bouton est tourné dans le sens des aiguilles d'une montre (sens positif). La livraison s'effectue avec le réglage sans fixation.

Élimination

Die Entsorgung des Produkts hat gemäß der geltenden landesspezifischen Gesetze und Richtlinien zu erfolgen.



ALGEMENE INFORMATIE

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het daarin beschreven product gebruikt. Als u vragen heeft over de gebruiksaanwijzing of de hantering van het product, neem dan contact op met onze klantenservice op service@vanguard.de of met onze buitendienst voordat u het product op een patiënt gaat gebruiken.

Algemene instructies

In deze gebruiksaanwijzing vindt u bepaalde schrijfwijzen die u helpen, de functies en betekenissen van de tekst sneller te begrijpen:

- Aanwijzingen hoe te handelen
- Opsommingen

Informatie over het product

Dit product mag alleen in bedrijf worden genomen, wanneer het veilige gebruik ervan gewaarborgd is. Let op het beoogde gebruik en de veiligheidsinstructies!

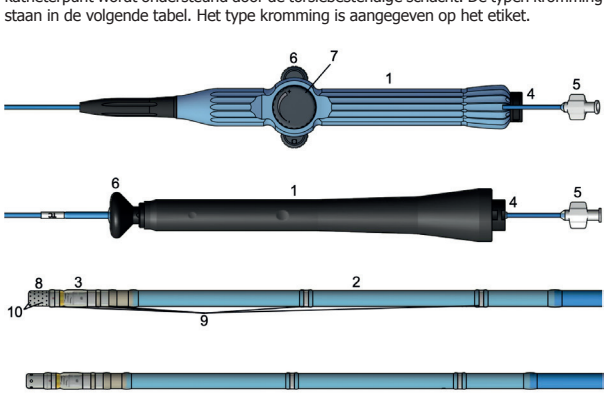
Vanguard aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die ontstaan op grond van het onjuiste gebruik van de Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW en/of de veronachtzaming van de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

Vanguard AG en de fabrikant van het oorspronkelijke product, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive Irvine, Californië 92618, VS) zijn geen gelieerde ondernemingen; de opwerking van het product als nieuw gebeurt alleen door Vanguard AG, die dit zonder medewerking van Biosense Webster, Inc. in omloop brengt. "THERMO-COOL SMARTTOUCH" en "CARTO" zijn beschermd merken van de fabrikant van het oorspronkelijke product, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, Californië 92618, VS) of een van haar dochterondernemingen. "Redel" is een geregistreerd beschermd merk van INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecublens, Zwitserland (CH).

PRODUCTBESCHRIJVING

De Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW is bedoeld voor de elektrofysiologische mapping van en de RF ablatie in het hart. De katheter bestaat uit een 7,5 F schacht (2) met een distale 8 F katheterpunt (3) en een handvat (1). De katheterpunt bestaat uit een hoofdelektrode (8) met spoelgaten (10) en vijf ringelektroden (9). De ablatie wordt met de hoofdelektrode uitgevoerd. Hierin is een temperatuursensor voor de temperatuurbewaking geïntegreerd. Bovendien is er een krachtsensor geïntegreerd in de hoofdelektrode. De sensor meet in real time de contactkracht tussen de hoofdelektrode en de hartwand. De hoofdelektroden van de katheters zijn bovendien uitgerust met een magnetische sensor. Met behulp van deze sensor en een compatibel 3D-navigatiesysteem kan de positionering van deze katheters gevisualiseerd worden. De elektrische aansluiting (4) voor de RF generator en het 3D-navigatiesysteem is proximaal op de handgreep. Het werkgebied waar de katheter wordt toegepast, wordt met gehepariniseerde zoutoplossing gespoeld en gekoeld door het lumen van de schacht via de Luer-aansluiting (5) proximaal op het handvat. Hiervoor moet een compatibele spoelpomp worden aangesloten. De opname van potentialen en de stimulatie kan plaatsvinden met de drie ringelektroden en de puntelektrode, die in het werkgebied zijn geplaatst.

De distale katheterpunt wordt bediend met behulp van de bedieningselementen op het handvat: Krommingssturing (6) en frictieregeling (7, alleen bidirectioneel). De unidirectionele katheters BWV en BWX kunnen in één richting worden afgebogen, de bidirectionele katheters BWW en BWY in twee richtingen. De juiste positionering van de katheterpunt wordt ondersteund door de torsiebestendige schacht. De typen kromming staan in de volgende tabel. Het type kromming is aangegeven op het etiket.



BEOOGD GEBRUIK

Indicatie

De Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW is bedoeld voor de kathetergebaseerde elektrofysiologische mapping (stimulatie en opname) in combinatie met compatibele accessoires en voor cardiale ablaties in combinatie met een compatibele RF generator.

In combinatie met een compatibel CARTO™ 3 navigatiesysteem geeft de Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW real-time informatie over de contactkracht tussen de katheterpunt en de hartwand en over de positie van de kathetertip.

Richtlijn voor gebruik

Het medische hulpmiddel mag alleen door een adequaat geschoolde en ervaren medische specialist worden gebruikt. Alle medische procedures en technieken die worden gebruikt, vallen onder de verantwoordelijkheid van de behandelend arts. De instructies in deze gebruiksaanwijzing dienen in acht genomen te worden.

Contra-indicaties

De Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW is gecontraïndiceerd:

- bij patiënten met ventriculotomie of atriotomie in de laatste 8 weken
- bij patiënten met intracardiale trombus of myxoom
- patiënten met hartklepprothese
- in de coronaire vaten
- bij patiënten met een actieve systemische infectie
- voor de transseptale toegang bij patiënten met interatriale afbuigingen of correcties
- bij patiënten die geen antistollingstherapie verdragen (heparine of gelijkwaardig alternatief)
- voor gebruik met een sheath of inbrenghulp <8,5 Fr

Bijwerkingen

Er zijn een aantal ernstige bijwerkingen gedocumenteerd voor katheterablatieprocedures. Deze omvatten longembolie, myocardiinfarct, beroerte, harttamponade en de dood.

De volgende complicaties zijn ook gemeld in eerdere studies of zijn te vinden in de literatuur.

In verband met katheterisatie / katheterisatieprocedures:

Vasculaire bloedingen/lokale hematomen, trombose, arterioveneuze (AV) fistels, pseudoaneurysma, trombo-embolie en vasovagale reacties, perforatie van het hart, pericardiale effusie/harttamponade, trombi, luchtembolie, aritmie en klepletsel, pneumothorax en hemothorax, waterretentie en swelling van de longen, hypoxie, pleurale effusie, acute respiratoire distress syndroom (ARDS), congestieve hartinsufficiëntie, aspiratiepneumonie, pneumonie, astmatische aanval, hypotensie, disfunctie van de implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD), anemie, trombocytopenie, gedissemineerde intravasale stolling, bloedingsgebieden, systemische infecties, urineweginfecties, door sedatie geïnduceerde apneu, door sedatie geïnduceerde CO2-retentie met lethargie en cholecystitis.

In verband met RF:

Borstpijn/-klachten, ventriculaire tachyritmie, transiënte ischemische aanval (TIA), beroerte (CVA), volledig hartblok, spasme van coronaire vaten, trombose van coronaire vaten, sectie van coronaire vaten, trombo-embolie van het hart, pericarditis, perforatie van de hart/harttamponade, klepletsel en verhoogde fosfokinasewaarden.

Onafhankelijk van apparaten of procedures:

Urineretentie, tijdelijke gevoelloosheid van de ledematen, de ziekte van Parkinson en gastro-intestinale bloeding. Het is altijd mogelijk dat er tot nu toe onbekende bijwerkingen kunnen optreden. In het geval van niet genoemde bijwerkingen moeten deze worden gemeld aan degene die het medische hulpmiddel op de markt brengt. In geval van bekende bijwerkingen vindt u nadere informatie in de relevante vakliteratuur.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Diameter:	7.5F (2.5 mm)
Max. diameter:	8F (2.67 mm)
Bruikbare lengte:	115 cm ± 1,15 cm
Spoelaansluiting:	Luer ISO 594-2 vrouwelijk, variant A
Sensoren in de katheterpunt:	Temperatuursensor (thermokoppel) Magnetische sensor, krachtsensor
Spoelopeningen:	Niet-SF: lateraal op hoofdelektrode SF: lateraal en distaal op hoofdelektrode
Lengte van de hoofdelektrode:	3,5 mm
Aantal ringelektroden:	5
Afstand tussen de elektroden:	(1 – 6 – 2) mm
Nominale spanning:	220 V _p

BWV	unidirectioneel	Kromming	D	F	J	–	–
		REF-nr.	35117	35118	35519	–	–
		Overeenkomstig REF-nr. van de OEM	D133601	D133602	D133603	–	–

BWW	bidirectioneel	Kromming	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		REF-nr.	35123	35124	35125	35126	35127
		Overeenkomstig REF-nr. van de OEM	D132701	D132702	D132703	D132704	D132705

BWX	unidirectioneel	Kromming	D	F	J	–	–
		REF-nr.	35120	35121	35122	–	–
		Overeenkomstig REF-nr. van de OEM	D134701	D134702	D134703	–	–

BWY	bidirectioneel	Kromming	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		REF-nr.	35128	35129	35130	35131	35132
		Overeenkomstig REF-nr. van de OEM	D134801	D134802	D134803	D134804	D134805



2797

Dit product heeft een CE-markering in overeenstemming met de bepalingen van de EG-richtlijn 93/42/EEG.

Alle Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW hebben dezelfde compatibiliteit met accessoires (bijv. generator, kabels) als de overeenkomstige producten van de oorspronkelijke fabrikant Biosense Webster (zie tabel). Als de katheter is aangesloten op een RF generator die een RF uitgangsspanning > 220 V_p levert, moet de maximale RF uitgangsspanning worden ingesteld op 220 V_p. In het kader van de procedure mogen alleen goedgekeurde medische hulpmiddelen worden gebruikt waarvan de desbetreffende gebruiksaanwijzing werd gelezen en begrepen.

VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES

1. Oefen geen overmatige kracht uit als er weerstand optreedt tijdens het vooruitschuiven of terugtrekken van de katheter.
2. Overmatig buigen of knikken kan de katheter beschadigen. Als het distale uiteinde handmatig wordt omgebogen, kan dit leiden tot schade aan het sturingsmechanisme en letsel voor de patiënt.
3. De meting van de contactkracht dient alleen ter informatie. De standaard voorzorgsmaatregelen voor het hanteren moeten in acht worden genomen.
4. De katheter moet vóór gebruik worden voorverwarmd zoals aangegeven in de aanwijzingen voor de hantering om een constante, stabiele toestand te bereiken. Anders bestaat het risico van een nulpuntverschuiving (nuloffset), wat tot een onjuiste krachtmeting kan leiden.
5. De contactkracht moet altijd op nul worden gezet na het inbrengen in de patiënt en bij het wisselen in de andere ventrikel. Zorg ervoor dat de katheter niet in contact komt met het hartweefsel tijdens de nulpuntinstelling.
6. De meting van de contactkracht kan worden verstoord als de contactkrachtsensor (tussen de 1e en 2e ringelektrode) in de buurt komt van ijzerhoudend materiaal, bijv. de schacht van een andere katheter. Bij extreme schommelingen van de kracht moet u het nulpunt controleren en of de contactkrachtsensor zich in de buurt van een andere katheterschacht bevindt. Het kan nodig zijn om de katheter voor de controle terug te trekken.
7. Om de werking van de contactkrachtsensor te waarborgen, moeten de distale drie ringelektroden van de katheterpunt uit de geleidehuls steken.
8. Als tijdens de mapping en de RF toepassing hoge laterale krachten worden uitgeoefend, moet de gebruiker de contactkracht en het vectordisplay op het CARTO® 3 systeem observeren om ervoor te zorgen dat de contactkracht binnen het gewenste bereik blijft.
9. De temperatuurwaarden die de sensor in deze katheter doorgeeft, zijn niet de werkelijke temperaturen van het weefsel. De temperatuurwaarden geven alleen de waarden van de gespoelde elektrode weer. De temperatuursensor is bedoeld voor de bewaking van het debiet tijdens het spoelen. Voordat de RF ablatie wordt geactiveerd, bevestigt een daling van de elektrodetemperatuur dat het spoelen van de hoofdelektrode met zoutoplossing is begonnen. Door het bewaken van de elektrodetemperatuur wordt gewaarborgd dat het debiet van het spoelen tijdens de RF ablatie altijd constant blijft.
10. Vertrouw er niet op dat de elektrodetemperatuur tijdens de RF ablatie stijgt om te controleren of het weefsel verwarmd wordt.
11. De in de gebruiksaanwijzing beschreven procedure voor het instellen van het vermogen moet worden gevolgd. Als het vermogen tijdens de ablatie te snel wordt verhoogd, kan een plotselinge stoomontwikkeling zich voordoen die een perforatie veroorzaakt.
12. Om vochtverbelasting te voorkomen, moet de vochtuithouding van de patiënt gedurende de gehele toepassing worden bewaakt. Ga te werk volgens uw ziekenhuisprotocol. Bij sommige patiënten kunnen er factoren optreden die het vermogen om met vochtverbelasting om te gaan, nadelig beïnvloeden. Bij deze patiënten kan een longoedeem of hartfalen optreden tijdens of na de toepassing. Een bijzonder risico bestaat bij patiënten met congestieve hartinsufficiëntie, nierinsufficiëntie en bij oudere mensen. Het risico van vochtverbelasting van de patiënt moet vóór het begin van de toepassing worden bepaald.
13. Er zijn geen studies beschikbaar over de risico's van een stopzetting van de antistollingstherapie na katheterablatie bij boezemfibrilleren; voor dergelijke patiënten moet de antistollingstherapie worden voortgezet, rekening houdend met de "ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation".
14. Om trombo-embolie te voorkomen, moet intraveneuze heparine worden gebruikt wanneer een RF ablatie wordt uitgevoerd in de linkerhartkamer. Volg de klinische richtlijnen en de algemene praktijk voor optimale antistollingstherapie na de procedure.
15. Er zijn geen studies beschikbaar naar de veiligheid en werkzaamheid van RF ablatie voor de behandeling van boezemfibrilleren bij patiënten met significante linkerventrikeldisfunctie, vergevorderd hartfalen, significante vergroting van de linkerboezem of structurele hartaandoeningen.
16. Pacemakers en implanteerbare cardioverters/defibrillatoren kunnen worden verstoord of beschadigd door RF signalen. Een ontlading van een intracardiale defibrillator (ICD) tijdens de toepassing kan leiden tot letsel bij de patiënt. Daarom moeten tijdens de toepassing de volgende voorzorgsmaatregelen worden genomen: a) Zorg ervoor dat externe stimulatie en defibrillatie tijdens de ablatie beschikbaar zijn; b) Deactiveer intracardiale defibrillatoren (ICD) omdat deze evt. kunnen worden ontladen waardoor de patiënt kan gewond raken of de ICD kan worden beschadigd tijdens ablatie; c) Wees bijzonder voorzichtig tijdens ablatie in de buurt van permanente stimulatie- of defibrillatie-elektroden; en d) Controleer zorgvuldig de implanteerbare apparaten bij alle patiënten na de ablatie.
17. Patiënten na een septale accessory pathway ablatie hebben een verhoogd risico op een volledig AV-blok. In het geval van een volledig AV blok is de behandeling met een permanente pacemaker vereist. Een volledig AV-blok kan ontstaan na RF ablatie.
18. Voor de toegang via de aorta is een adequate fluoroscopische visualisatie vereist om het risico te voorkomen dat de katheter in de coronaire vaten wordt geplaatst. Ablatie in en nabij de arteriële coronaire vaten is in verband gebracht met myocardiinfarct en de dood.
19. Door de duur en intensiteit van de röntgenstralen voor de fluoroscopische beeldvorming tijdens de katheterablatie bestaat er een risico op blootstelling aan straling met acute stralingsschade, evenals een verhoogd risico op somatische en genetische effecten voor de patiënt en het laboratoriumpersoneel. Een katheterablatie mag alleen worden uitgevoerd na een grondige afweging van de potentiële blootstelling aan straling en na de toepassing van adequate maatregelen ter bescherming tegen straling. De langetermijnrisico's van langdurige blootstelling aan röntgenstraling zijn niet vastgesteld. Voor zwangere vrouwen en prepuberale kinderen moet daarom een katheterablatie zorgvuldig worden overwogen.
20. De katheter mag niet in contact komen met organische oplosmiddelen, zoals bijv. alcohol.
21. Dompel de handgreep en de kabelstekker niet in vloeistof. Dit kan de elektrische functie nadelig beïnvloeden.
22. De elektrode op de katheterpunt mag tijdens het reinigen niet worden gewreven, gedraaid of getrokken. Hierdoor kan de elektrode losraken van de schacht losraken of de krachtsensor worden beschadigd. Als de contactkracht in onbelast toestand na de reiniging significant is veranderd, kan dit een indicatie zijn van schade aan de krachtsensor.
23. Zorg dat u alle lucht uit de slangen en de katheter verwijdt voordat u de katheter in het vaatstelsel inbrengt omdat ingesloten lucht letsel of de dood kan veroorzaken.
24. Hartablatie mag alleen worden uitgevoerd door artsen die de technieken van RF katheterablatie zeker beheersen. De toepassing moet worden uitgevoerd in een volledig uitgerust elektrofysiologisch laboratorium.
25. Er is geen informatie beschikbaar over de langetermijnrisico's van door RF veroorzaakte laesies. Het gebruik van de katheter bij prepuberale kinderen moet zorgvuldig worden overwogen.
26. Maak de kromming van de katheter altijd recht met behulp van de bedieningselementen voordat u de katheter inbrengt en terugtrekt.
27. Zorg altijd voor een continue spoeling met gehepariniseerde normale zoutoplossing om coagulatie in en aan de hoofdelektrode te voorkomen.
28. De RF ablatie wordt onderbroken zodra de grenswaarde van de temperatuur of de impedantie wordt overschreden. In dit geval moet de katheter uit de patiënt worden verwijderd en moeten eventuele stolsels van de distale tip worden verwijderd. In geval van een defect aan de katheter moet deze worden vervangen door een nieuwe katheter. Voordat u de katheter opnieuw inbrengt, moet u ervoor zorgen dat de spoelaansluitingen vrij zijn.
29. Zijn de parameters normaal ingesteld en is er desondanks sprake van een laag uitgangsvermogen, een hoge impedantiewaarde of een onjuiste werking van het accessoire, kunnen dit aanwijzingen zijn voor een onjuiste toepassing van de neutrale elektrode(n) of de uitval van een elektrische leiding. In dit geval mag de stroom pas dan worden verhoogd wanneer duidelijke defecten, onjuist gebruik van de neutrale elektrode(n) of de uitval van elektrische leidingen zijn uitgesloten.
30. Het is aangetoond dat ablatiesystemen met spoeling grotere laesies veroorzaken dan RF ablatiekatheters zonder spoeling. Speciale aandacht moet worden besteed aan het ablateren in de buurt van structuren die gevoelig zijn voor elektrische ladingen en in de buurt van dunwandige of andere arteriële structuren.
31. Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het mag niet worden opgewerkt of hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot falen van het product, letsel bij patiënten en/of overdracht van besmettelijke ziekten van de ene patiënt naar een andere patiënt of derden.
32. De materialen van de katheter zijn niet compatibel met magnetische resonantie beeldvorming (MRI).
33. De katheter moet worden opgeschoven onder fluoroscopische controle. Dit minimaliseert het risico op hartschade, perforatie of tamponade. In combinatie met de fluoroscopie kan het compatibele positionerings- en navigatiesysteem voor katheters worden gebruikt.
34. De Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW zendt elektrische energie uit tijdens RF ablatie. Onjuiste omgang met de katheter of de neutrale elektrode(n) kan leiden tot letsel voor de patiënt of de gebruiker. Tijdens de RF ablatie mag de patiënt niet in contact komen met geaarde metalen voorwerpen.
35. Tijdens de elektrochirurgie bestaat er een risico op ontsteking van ontvlambare gassen of andere materialen. Ontvlambare materialen moeten uit de buurt van de plaats waar de elektrochirurgie plaatsvindt, worden gehouden.
36. RF ablatie genereert elektromagnetische interferentie (EMI). Dit kan een negatief invloed hebben op de werking van andere apparaten.
37. Elektroden en sondes van monitoring- en stimulatieapparatuur kunnen wegen vormen voor radiofrequente stromen. Om het risico van brandwonden te verminderen, moeten deze zo ver mogelijk van de ablatieplaats en de neutrale elektroden worden geplaatst. Beschermende impedanties kunnen het risico van brandwonden verminderen. Dit kan een voortdurende monitoring van het electrocardiogram mogelijk maken tijdens het vrijkomen van de RF energie.
38. Controleer of de temperatuurweergave van de generator werkt voordat u de RF ablatie uitvoert. De nauwkeurigheid van de temperatuurmeting van de katheter wordt voornamelijk bepaald door de nauwkeurigheid van de temperatuurmeetfunctie van de gebruikte RF-generator. Neem de desbetreffende gebruiksaanwijzing in acht.
39. In het geval van RF ablatie in de buurt van de nervus phrenicus moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om letsel aan deze zenuw te voorkomen. Noodzakelijke maatregelen zijn de stimulatie om te bepalen of de katheterpunt in de buurt van de zenuw is, en de vermindering van de RF energie.

AANWIJZINGEN VOOR DE HANTERING

Opslag

Het product droog en tegen licht beschermd bewaren bij een temperatuur van 5°C tot 25°C. Informatie over de opslagomstandigheden staat op het etiket van de steriele verpakking.

Verwijderen uit de verpakking

→ Controleer of de verpakking intact is en of de vervaldatum geldig is. Het product mag niet worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is en de vervaldatum verstrekken is.

→ Neem de katheter er onder aseptische condities uit de verpakking en leg deze op een steriel werkveld. Het instrument niet werpen.

→ Controleer de katheter op schade, zoals knikken in de schacht, losse elektroden, beschadigde stekkers, en op fouten, zoals verstopte spoelaansluitingen, spoelgaten en lumens, evenals problemen met het instellen van het distale uiteinde en onvoldoende fixatie van het distale uiteinde. Een beschadigde of defecte katheter mag niet worden gebruikt.

Gebruik

→ Maak, rekening houdend met de aseptische regels, een toegang tot een groot centraal vat, waardoor u de katheter naar binnen kunt schuiven.

→ Gebruik de meegeleverde introducerhuls om de katheter door de hemostatische klep van de sheath te schuiven of eruit te trekken om schade aan de katheterpunt te voorkomen. Nadat de katheter ingebracht is, duwt u de introducerhuls terug naar het handvat.

→ Om de compatibiliteit van de katheter met de sheath te controleren, schuift u de katheter door de sheath voordat u de katheter in de patiënt inbrengt. Sheaths < 8,5 F zijn gecontraïndiceerd.

→ Sluit de katheter aan op compatibele accessoires: het CARTO™ 3 systeem, het opname- en mappingsysteem en de RF generator. Gebruik hiervoor een compatibele kabel. Sluit een neutrale elektrode aan op de generator om het circuit te sluiten.

Sluit de spoelpomp aan op de Luer aansluiting van de katheter. Indien nodig, kan een 3-weg-afsluitkraan worden gebruikt. Sluit een zak met gehepariniseerde normale zoutoplossing (1 IU heparine/ml) bij kamertemperatuur aan op de spoelpomp volgens een veilige standaardprocedure.

→ Spoel de katheter en spoelleidingen volgens een veilige standaardprocedure om alle luchtbellens uit de katheter en slang te verwijderen en controleer of alle spoelgaten vrij zijn.

→ De katheter moet voortdurend worden gespoeld met een continu debiet van 2 ml/min.

→ Breng de katheter in door de punctieplaats met behulp van de meegeleverde introducerhuls en een geschikte introducer sheath van een compatibele maat. Stel de parameters op de RF generator in afhankelijk van het geselecteerde kathetertype niet-SF / SF.

→ Controleer de juiste plaatsing van de katheter m.b.v. fluoroscopie.

→ Voor een optimale nauwkeurigheid en stabiliteit van de contactkrachtmeting moet de katheter na aansluiting op het CARTO™ 3 systeem gedurende 2 minuten worden opgewarmd.

→ Voer een nuloffset van de contactkracht uit na het inbrengen van de katheter in de patiënt. De hoofdelektrode en alle vier distale ringelektroden moeten buiten de sheath zijn om ervoor te zorgen dat de krachtsensor zich in het lichaam bevindt.

Zorg ervoor dat de katheterpunt het weefsel niet aanraakt als u de nuloffset uitvoert. Controleer hiervoor de positie m.b.v. de EGM-amplitude met het CARTO® 3 systeem en de katheterbeweging onder fluoroscopie. Als de contactkracht met dezelfde frequentie verandert als de hart- en ademhalingscirculatie, kan dit wijzen op contact tussen de punt van de katheter en het weefsel. Als alle genoemde markers bevestigen dat er geen contact is tussen katheterpunt en weefsel, kan de contactkracht op nul worden gezet.

→ Herhaal de nuloffset van de contactkracht als u de katheter van de ene ventrikel naar de andere verplaatst of als u de katheter terugtrekt en opnieuw inbrengt.

→ De distale katheterpunt wordt afgebogen met behulp van de bedieningselementen op het handvat. Bij unidirectionele katheters wordt de kromming ingesteld door de krommingssturing op te schuiven en terug te trekken. Met de bidirectionele katheter wordt de kromming ingesteld door de krommingssturing te draaien. De graad van kromming van de katheterpunt wordt bepaald door de mate van de afbuiging van het bedieningselement. De unidirectionele katheter staat in de neutrale stand wanneer het bedieningselement is teruggetrokken. De bidirectionele katheter staat in de neutrale stand wanneer het bedieningselement in het midden staat.

- Zorg ervoor dat de RF generator geen temperatuur boven 37 °C weergeeft nadat u de katheter in de patiënt heeft geplaatst en voordat u de RF energie toedient. Controleer of de impedantie van het circuit vóór het ablaten binnen het typische bereik ligt.
- Aanbevolen instellingen voor de RF toepassing en het debiet:

	Atriale ablatie		Ventriculaire ablatie	
Vermogensbereik	15 W tot 30 W		31 W tot 50 W	
Toepassingsduur	30 tot 120 seconden		60 tot 120 seconden	
Type spoelgat	non SF	SF	non SF	SF
Temperatuurbewaking	< 50 °C	< 40 °C	< 50 °C	< 40 °C
Vloeistofdebiet tijdens de RF toepassing	17 ml/min	8 ml/min	30 ml/min	15 ml/min

- Het wordt aanbevolen om de spoeling 5 seconden vóór de RF ablatie te verhogen tot het hoge debiet en dit gedurende 5 seconden na de RF ablatie te handhaven.
- De RF energie mag pas dan worden geactiveerd wanneer de verhoging van het debiet wordt bevestigd door een temperatuurdaling van ten minste 2 °C aan de elektrodepunt.
- De temperatuur aan de katheterpunt dient tijdens de toepassing voortdurend te worden bewaakt om een voldoende spoeling te garanderen. Bij een temperatuur van meer dan 40 °C voor SF-katheters resp. meer dan 50 °C voor niet-SF-katheters moet de RF ablatie worden onderbroken. Voordat u de RF ablatie opnieuw begint, moet u controleren of het spoelsysteem vrij is.
- Als u met het aanbevolen aanvankelijke vermogen van 15 W tot 20 W begint, kunt u het vermogen na ongeveer 15 seconden in stappen van 5 W tot 10 W verhogen tot een transmuraal laesie bereikt is. De transmurale laesie is gekenmerkt door een daling van de unipolaire atriale elektrogram-amplitude > 80% of het optreden van dubbele potentialen met gelijke of lagere amplitudes. Het wordt aanbevolen om een vermogen van maximaal 50 W te kiezen als de katheterpunt parallel aan het weefsel staat. Als de punt van de katheter loodrecht op het weefsel staat, moet een vermogen van maximaal 35 W worden gekozen. De afzonderlijke RF-ablaties mogen niet langer duren dan 120 seconden; gedurende deze tijd kan de katheter naar de volgende ablatieplaats worden getrokken. De RF ablatie kan opnieuw worden toegepast op dezelfde plaats.
- RF ablatie kan meerdere malen op dezelfde plaats worden uitgevoerd. In het geval dat de RF ablatie door de generator wordt onderbroken na overschrijding van de grenswaarden van impedantie of temperatuur, moet u de katheter terugtrekken en de elektrodepunt controleren op stolsels voordat u deze voor andere RF-ablaties gebruikt. Om het stolsel te verwijderen, reinigt u de punt zorgvuldig met een gaasdepper die met zoutoplossing bevochtigd is. Controleer of alle spoelgaten vrij zijn voordat u de katheter weer inbrengt:

- Verstopte spoelgaten worden gereinigd zoals hieronder beschreven:
- Vul een spuit van 1 ml of 2 ml met steriele zoutoplossing en sluit deze aan op de katheter (bijvoorbeeld aan de zijarm of de afsluitkraan).
 - Injecteer de zoutoplossing voorzichtig in de katheter. Aan de punt van de katheter moet u een gelijkmatige vloeistofstroom kunnen waarnemen.
 - Herhaal de stappen a) en b) totdat alle spoelgaten vrij zijn.
 - Spoel de katheter en spoelleidingen volgens een veilige standaardprocedure om alle luchtbelllen uit de katheter en slang te verwijderen en controleer of alle spoelgaten vrij zijn.
 - Breng de katheter opnieuw in de patiënt in.
 - Voer de nuloffset voor de contactkracht uit nadat u de katheter opnieuw heeft gepositioneerd.

AANWIJZING: Een vermogen > 30 W kan worden toegepast als er bij een lager vermogen geen transmurale laesie kan worden geproduceerd.

AANWIJZING: Bij de behandeling van een isthmus-afhankelijke flutter mag een vermogen boven 30 W (tot max. 50 W) alleen worden gekozen als bij een lager vermogen geen geleidingsblok kan worden bereikt.

AANWIJZING: De op de RF-generator getoonde temperatuur geeft alleen de temperatuur in de elektrode aan. Het is niet de temperatuur van het weefsel of de interface van weefsel en elektrode.

AANWIJZING: Bij de bidirectionele katheter kan de mate van fixatie van de kromming worden aangepast tot de volledige vergrendeling bereikt is. Deze instelling wordt gemaakt met de frictieregeling. De mate van fixatie neemt toe naarmate de draaiknop verder met de klok mee wordt gedraaid (plus richting). Bij levering is de instelling zonder fixatie ingesteld.

Afvoer
Het product moet worden afgevoerd volgens de geldende landspecifieke wetten en richtlijnen.



INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE
Si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di impiegare il prodotto in esse descritto. In caso di domande sulle istruzioni per l'uso o sull'utilizzo di questo prodotto, rivolgersi, prima di applicarlo sul paziente, al nostro Servizio assistenza all'indirizzo di posta elettronica service@vanguard.de oppure chiamare il nostro servizio esterno.

Indicazioni generali
Le presenti istruzioni per l'uso contengono determinati simboli che aiutano l'utente a comprendere più rapidamente le funzioni e il significato del testo:

- Istruzioni operative
- Elencazioni

Informazioni relative al prodotto
Questo prodotto deve essere messo in funzione solamente se ne è garantito l'utilizzo sicuro. Rispettare la destinazione d'uso e le indicazioni di sicurezza.

Vanguard declina ogni responsabilità per danni derivanti da un uso improprio del Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW e/o dal mancato rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.

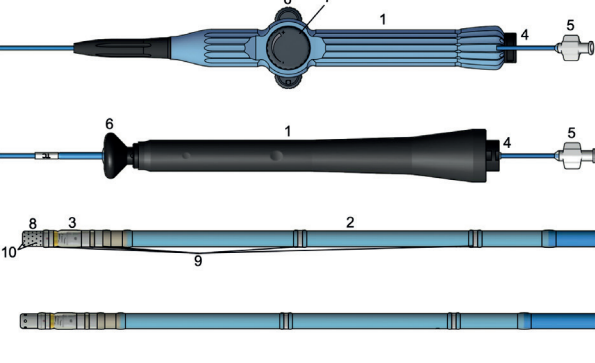
Vanguard AG e il fabbricante del prodotto originale, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA), non sono aziende collegate tra loro; la rimessa a nuovo del prodotto è eseguita esclusivamente da Vanguard AG, che lo commercializza senza la collaborazione di Biosense Webster, Inc. "THERMOCOOL SMARTTOUCH" e "CARTO" sono marchi registrati del fabbricante del prodotto originale, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) o di un'azienda a esso collegata.

"Redel" è un marchio registrato della INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecu-blens, Schweiz (CH).

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW viene utilizzato per il mappaggio elettrofisiologico e l'ablazione HF cardiaca. Il catetere è costituito da un gambo 7,5 F (2) con punta 8 F distale (3) e un'impugnatura (1). La punta del catetere a sua volta consta di un elettrodo di punta (8) con fori di irrigazione (10) e cinque elettrodi ad anello (9). L'ablazione viene effettuata con l'elettrodo di punta, all'interno del quale è integrato un sensore per il monitoraggio della temperatura. Inoltre, sempre nell'elettrodo di punta, è alloggiato anche un sensore rilevatore di forze. Questo misura in tempo reale la forza di contatto fra elettrodo di punta e parete cardiaca. Gli elettrodi di punta dei cateteri sono equipaggiati anche con un sensore magnetico per mezzo del quale, utilizzando un sistema di navigazione 3D compatibile, è possibile visualizzare il posizionamento del catetere. Il collegamento elettrico (4) al generatore HF e al sistema di navigazione 3D si trova sull'impugnatura, in posizione prossimale. L'irrigazione e il raffreddamento dell'area di intervento con soluzione salina eparinizzata avviene attraverso il lume presente nel gambo e l'attacco Luer (5) sul gambo stesso, in posizione prossimale. A tale scopo deve essere collegata una pompa di irrigazione compatibile. La registrazione dei potenziali e la stimolazione vengono effettuati con i tre elettrodi ad anello e l'elettrodo di testa.

Il controllo dell'estremità distale del catetere si effettua tramite gli elementi di comando sull'impugnatura: controllo della curvatura (6) e della frizione (7, solo bidirezionale). I cateteri unidirezionali BWV e BWX sono orientabili in una direzione, i cateteri bidirezionali BWW e BWY lo sono in due direzioni. Il corretto posizionamento della punta del catetere risulta più agevole grazie al gambo antitorsione. I tipi di curvatura sono riportati nella tabella a seguire. Sullo strumento il tipo di curvatura è riportato sull'etichetta.



DESTINAZIONE D'USO

Indicazioni
Il Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW è indicato, unitamente ad opportuni accessori compatibili, per il mappaggio elettrofisiologico (stimolazione e registrazione di potenziali), mentre unitamente ad un generatore HF compatibile è indicato per l'ablazione cardiaca.

Impiegato con un sistema di navigazione compatibile CARTO® 3, il Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW fornisce in tempo reale informazioni sulla forza di contatto fra punta del catetere e parete cardiaca e sulla posizione della punta.

Linee guida relative all'utilizzo
Il dispositivo medico può essere utilizzato solo da medici specialisti con formazione ed esperienza appropriate. Tutti i procedimenti e le tecniche chirurgiche da adottare sono sotto la diretta responsabilità del medico operante. È necessario attenersi alle indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

Controindicazioni
L'utilizzo del Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW è controindicato:

- Nei pazienti sottoposti a una ventricolotomia o atriotomia nelle ultime 8 settimane
- Nei pazienti con trombo intracardiaco o mixoma
- Nei pazienti con protesi valvolari
- Nelle coronarie
- Nei pazienti con infezioni sistemiche in atto
- Nell'accesso transettale in pazienti con strutture di redirectionamento del flusso di sangue (baffle) o correzioni (patch)
- Nei pazienti intolleranti alla terapia anticoagulante (eparina o alternativa corrispondente)
- Unitamente a un introduttore o una guaina di protezione <8,5 Fr

Effetti collaterali
Per il processo di ablazione transcateretere sono documentati svariati effetti collaterali gravi, fra questi embolia polmonare, infarto miocardico, ictus, tamponamento cardiaco e morte.

Inoltre, nell'ambito di studi precedenti, sono state registrate o citate nella letteratura specialistica le complicanze riportate qui a seguire.

In concomitanza con la cateterizzazione / procedura di cateterismo:
emorragie vascolari/ematomi locali, trombosi, fistole artero-venose, pseudoaneurisma, tromboembolia e reazioni vasovagali, perforazione cardiaca, versamento pericardico/tamponamento, trombi, embolia aerea, aritmie e lesioni alle valvole, pneumotorace ed emotorace, accumulo di liquidi nei polmoni ed edemi polmonari, ipossia, versamento pleurico, Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), insufficienza cardiaca congestizia, polmonite ab ingestis, polmonite, attacchi asmatici, ipotonia, malfunzionamento di defibrillatori impiantabili (ICD), anemia, trombocitopenia, CID, aree emorragiche, infezioni sistemiche, infezioni delle vie urinarie, apnea da sedazione, ipercapnia da sedazione con letargia e colecistite.

In concomitanza con alta frequenza:
dolori/senso di malessere al torace, tachiaritmia ventricolare, TIA, ictus (CVA), blocco cardiaco totale, spasmo delle arterie coronarie, trombosi delle arterie coronarie, lacerazione delle arterie coronarie, tromboembolie cardiache, pericardite, perforazione/tamponamento cardiaco, lesione delle valvole e aumento dei valori della fosfochinasi.

Indipendentemente dagli strumenti o dalla procedura:
ritenzione urinaria, temporanea perdita di sensibilità degli arti, morbo di Parkinson ed emorragie gastrointestinali. Inoltre possono comparire in qualsiasi momento degli effetti collaterali finora sconosciuti. In caso di effetti collaterali non menzionati, si prega di informare l'azienda distributrice. In caso di effetti collaterali noti, fare riferimento anche alla letteratura specialistica.

DATI TECNICI

diametro:	7.5F (2.5 mm)
Diametro max.:	8F (2.67 mm)
Lunghezza utile:	115 cm ± 1,15 cm
Attacco per irrigazione:	Luer ISO 594-2, femmina, variante A
Sensori alloggiati nella punta:	Sensore di temperatura (termocoppia) sensore magnetico, sensore rilevatore di forze
Fori di irrigazione:	Non SF: laterali sull'elettrodo di punta SF: laterali e distali sull'elettrodo di punta
Lunghezza elettrodo di punta:	3,5 mm
Numero di elettrodi ad anello:	5
Distanza fra gli elettrodi:	(1 – 6 – 2) mm
Tensione nominale:	220 V _p

BWV	unidirezio- nale	curvatura	D	F	J	–	–
		Codice di rif.	35117	35118	35519	–	–
	non SF	Corrispondente codice rif. dell'OEM	D133601	D133602	D133603	–	–

BWV	bidirezio- nale	curvatura	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		Codice di rif.	35123	35124	35125	35126	35127
	non SF	Corrispondente codice rif. dell'OEM	D132701	D132702	D132703	D132704	D132705

BWV	unidirezio- nale	curvatura	D	F	J	–	–
		Codice di rif.	35120	35121	35122	–	–
	SF	Corrispondente codice rif. dell'OEM	D134701	D134702	D134703	–	–

BWV	bidirezio- nale	curvatura	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		Codice di rif.	35128	35129	35130	35131	35132
	SF	Corrispondente codice rif. dell'OEM	D134801	D134802	D134803	D134804	D134805



2797

Il presente prodotto è contrassegnato con il marchio CE in conformità alle disposizioni comunitarie della Direttiva 93/42/CEE.

Tutti i Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW sono compatibili con gli stessi accessori (ad es. il generatore, il cavo) e i corrispondenti prodotti del fabbricante originale Biosense Webster (vedi tabella). Se il catetere viene collegato a un generatore HF che fornisce una tensione HF di uscita maggiore di 220 V_p, la massima tensione HF di uscita deve essere impostata su 220 V_p. Durante la procedura devono essere impiegati solo prodotti medicali omologati, dei quali sono state lette e comprese le istruzioni per l'uso.

INDICAZIONI DI SICUREZZA

1. Evitare un impiego eccessivo della forza qualora si riscontrì resistenza durante l'avanzamento o l'estrazione del catetere.
2. Una curvatura eccessiva o una piegatura secca del catetere possono danneggiarlo. La curvatura manuale dell'estremità distale può causare il danneggiamento del meccanismo di controllo e lesioni al paziente.
3. La misurazione della forza di contatto ha funzione meramente informativa. È necessario osservare le misure precauzionali standard di utilizzo.
4. Come citato anche nelle indicazioni per l'utilizzo, prima dell'uso il catetere deve essere preriscaldato, al fine di raggiungere uno stato costante e stabile. In caso contrario sussiste il rischio di uno spostamento del punto zero, con conseguente possibile errata misurazione della forza.
5. La forza di contatto deve essere impostata su zero dopo l'introduzione nel paziente e quando si passa da un ventricolo all'altro. Assicurarsi che durante la determinazione del punto zero il catetere non sia in contatto con il tessuto cardiaco.
6. La misurazione della forza di contatto può essere disturbata quando l'apposito sensore (posto fra il 1° e il 2° elettrodo ad anello) è a distanza molto ravvicinata da materiale ferroso, ad esempio il gambo di un altro catetere. In caso di forti variazioni della forza, verificare il punto zero e se l'area del sensore rilevatore della forza di contatto non sia vicina al gambo di un altro catetere. Se necessario si dovrà estrarre il catetere per effettuare un controllo.
7. Per garantire la funzione del sensore di rilevazione della forza di contatto è necessaria l'esposizione dei tre elettrodi ad anello distali della punta del catetere fuori dall'introduttore.
8. Se durante la mappatura e l'utilizzo in alta frequenza vengono esercitate intense forze laterali, l'utente deve osservare la forza di contatto e la visualizzazione vettoriale sul sistema CARTO® 3, al fine di assicurarsi che la forza di contatto rimanga entro l'intervallo desiderato.
9. I valori di temperatura trasmessi dal sensore di questo catetere non sono le temperature effettive del tessuto, bensì solo quelle dell'elettrodo irrigato. Il sensore di temperatura è destinato al monitoraggio della portata di irrigazione. Prima di attivare l'ablazione HF, la caduta della temperatura degli elettrodi conferma l'avvio dell'irrigazione dell'elettrodo di punta con soluzione salina. Il mantenimento della portata durante l'ablazione ad alta frequenza è garantito dal monitoraggio della temperatura degli elettrodi.
10. Non considerare l'incremento della temperatura degli elettrodi durante l'ablazione quale fattore di conferma che il tessuto venga riscaldato.
11. Attenersi alla procedura di incremento della potenza descritta nelle istruzioni per l'uso. In caso di incremento della potenza troppo repentino durante l'ablazione, è possibile il verificarsi di una perforazione a causa dell'improvvisa formazione di vapore.
12. Per evitare il sovraccarico circolatorio del paziente, è necessario tenere sotto controllo il bilancio dei liquidi dello stesso per tutta la durata del trattamento. Procedere come da protocollo del proprio ospedale. In alcuni pazienti possono presentarsi fattori che mettono a repentaglio la sua capacità di smaltire un sovraccarico di liquidi. In tali pazienti è possibile la comparsa, durante o dopo il trattamento, di edema polmonare o insufficienza cardiaca. Il rischio è particolarmente elevato nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza renale e nei pazienti anziani. È necessario valutare il rischio di un sovraccarico circolatorio nel paziente prima di accedere alla procedura di ablazione.
13. Non risultano studi sui rischi dell'intervento di una terapia anticoagulante dopo l'ablazione transcatetere di una fibrillazione atriale; per detti pazienti è necessario continuare la terapia anticoagulante nel rispetto delle prescrizioni contenute nelle "ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation".
14. In caso di ablazione ad alta frequenza condotta nel ventricolo sinistro, è necessario somministrare eparina endovena per evitare una tromboembolia. Per adottare una terapia anticoagulante ottimale dopo il trattamento, attenersi alle linee guida cliniche e alla prassi generale.
15. Non risultano studi relativi alla sicurezza e all'efficacia dell'ablazione ad alta frequenza nel trattamento di fibrillazioni atriali in pazienti con importanti disfunzioni del ventricolo sinistro, con insufficienza cardiaca avanzata, con ingrossamento sensibile dell'atrio sinistro o con malattie cardiache strutturali.
16. I segnali in HF possono disturbare o danneggiare i pace-maker e i defibrillatori impiantabili. Le scariche dei defibrillatori impiantabili (ICD) durante il trattamento possono causare lesioni al paziente. Per questo motivo durante il trattamento è necessario adottare le seguenti misure precauzionali: a) possibilità di ricorrere a dispositivi esterni di stimolazione e defibrillazione durante l'ablazione, b) disattivazione dei defibrillatori impiantabili (ICD), poiché questi potrebbero essere scaricati e causare lesioni al paziente o essere danneggiati in corso di ablazione, c) particolare cautela durante l'ablazione nelle adiacenze di elettrodi permanenti di stimolazione o defibrillazione, d) controllo scrupoloso di dispositivi impiantabili in tutti i pazienti al termine del trattamento di ablazione.
17. I pazienti ai quali è stata praticata l'ablazione di vie accessorie settali presentano un maggior rischio di blocco atrio-ventricolare completo. In tale evenienza si rende necessaria l'applicazione di un pace-maker permanente. In seguito a un'ablazione ad alta frequenza è possibile il verificarsi di un blocco atrio-ventricolare completo.
18. Nell'accesso aortico è necessaria un'opportuna visualizzazione a mezzo fluoroscopia, al fine di evitare il rischio di posizionare il catetere nelle arterie coronarie. L'ablazione all'interno delle arterie coronarie e nelle adiacenze delle stesse è stato messo in relazione con l'infarto del miocardio e la morte.
19. A causa della durata e dell'intensità dell'esposizione ai raggi X dovuti alla fluoroscopia durante la procedura di ablazione transcatetere, sussiste il rischio di un'esposizione significativa alle radiazioni con danni acuti da radiazioni e rischio incrementato di effetti negativi somatici e genetici sia per il paziente che per il personale del laboratorio di elettrofisiologia. Un intervento di ablazione transcatetere deve essere effettuato dopo un'approfondita riflessione sulla potenziale esposizione ai raggi X e dopo l'adozione di sufficienti misure di radioprotezione. I rischi a lungo termine di un'esposizione prolungata alla radiazione X non sono stati determinati. Per questo motivo un intervento di ablazione transcatetere nelle gestanti e nei ragazzi in età prepuberale devono essere valutati scrupolosamente.
20. Il catetere non deve venire a contatto con solventi organici, ad es. alcol.
21. Non immergere l'impugnatura e il connettore del cavo nei liquidi, poiché le funzioni elettriche possono essere messe a repentaglio.
22. In caso di pulizia, l'elettrodo sulla punta del catetere non deve essere trattato con abrasivi, né ruotato o tirato, poiché l'elettrodo potrebbe allentarsi dall'impugnatura o il sensore rilevatore di forze potrebbe danneggiarsi. Una variazione significativa della forza di contatto in stato di non utilizzo, dopo la pulizia, può deporre per il danneggiamento del sensore rilevatore di forze.
23. Assicurarsi che prima dell'impiego del catetere nel sistema circolatorio sia stata eliminata tutta l'aria dai tubi e dal catetere stesso, dato che le inclusioni di aria possono causare lesioni o la morte.
24. La procedura di ablazione deve essere eseguita solo da medici che padroneggino le tecniche di ablazione transcatetere ad alta frequenza. Il trattamento deve essere effettuato unicamente in un ambulatorio di elettrofisiologia dotato di appropriate apparecchiature.
25. Al momento non si dispone di conoscenze relative al rischi a lungo termine di lesioni indotte da alta frequenza. L'impiego del catetere sui ragazzi in età prepuberale deve essere valutato scrupolosamente.
26. Prima dell'inserimento e dell'estrazione del catetere, provvedere a raddrizzarne la punta mediante gli appositi elementi di comando.
27. È necessario garantire l'irrigazione costante con soluzione salina eparinizzata, per evitare la formazione di coaguli nell'elettrodo di punta e sulla sua superficie.
28. L'ablazione ad alta frequenza deve essere interrotta qualora venga superato il valore limite della temperatura o dell'impedenza. In tal caso il catetere deve essere estratto dal paziente per ripulirne l'estremità distale da eventuali coaguli presenti. In caso di catetere difettoso, questo deve essere sostituito con uno nuovo. Assicurarsi, prima di reintrodurre il catetere nel paziente, che gli attacchi dell'irrigazione siano pervi.
29. Un valore basso di potenza in uscita, un valore elevato di impedenza o il funzionamento imperfetto degli accessori, con parametri correttamente impostati, possono deporre per l'utilizzo errato degli elettrodi neutri o per un guasto a un conduttore elettrico. In tal caso si dovrà provvedere ad aumentare l'intensità di corrente, ma solamente dopo aver escluso la presenza di difetti evidenti, l'impiego errato degli elettrodi neutri o un guasto ai conduttori elettrici.
30. È stato dimostrato che i sistemi di ablazione con irrigazione sono in grado di produrre lesioni più estese rispetto ai cateteri da ablazione ad alta frequenza senza irrigazione. Particolare cautela va adottata in caso di ablazione nelle adiacenze di strutture sensibili alle cariche elettriche e nei pressi di strutture dalle pareti sottili o altri vasi arteriosi.
31. Questo prodotto è esclusivamente monouso e non deve essere né ricondizionato, né riutilizzato. In caso di riutilizzo possono verificarsi guasti al prodotto stesso, lesioni al carico del paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro o a terzi.
32. I materiali di cui è costituito il catetere non sono compatibili con la risonanza magnetica.
33. L'avanzamento del catetere deve avvenire sotto controllo fluoroscopico. In questo modo è possibile minimizzare il rischio di danni cardiaci, di perforazione o tamponamento. Unitamente alla visualizzazione fluoroscopica è possibile impiegare il sistema compatibile di posizionamento del catetere e di navigazione.
34. Nel corso dell'ablazione ad alta frequenza il Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW emette energia elettrica. L'utilizzo non corretto del catetere o degli elettrodi neutri può causare lesioni al paziente o all'utente. Durante l'ablazione ad alta frequenza il paziente non deve venire a contatto con oggetti metallici collegati a terra.
35. Nelle applicazioni elettrochirurgiche è presente il rischio di innesco di gas infiammabili o di altri materiali. I materiali infiammabili devono essere tenuti lontani dal luogo di esecuzione dell'intervento elettrochirurgico.
36. Durante l'ablazione ad alta frequenza si generano interferenze elettromagnetiche (EMI) che possono influenzare il funzionamento di altre apparecchiature.
37. Gli elettrodi e le sonde delle apparecchiature di monitoraggio e stimolazione possono rappresentare vie di conduzione di correnti ad alta frequenza. Questi devono essere posizionati il più lontano possibile dal punto di ablazione e dagli elettrodi neutri, al fine di ridurre il rischio di ustioni. Il rischio di ustioni si riduce ulteriormente mediante impedenze di protezione. In questo modo è possibile effettuare un monitoraggio continuo dell'elettrocardiogramma durante l'erogazione dell'energia ad alta frequenza.
38. Prima dell'ablazione ad alta frequenza assicurarsi che l'indicatore di temperatura del generatore sia funzionante. L'accuratezza della misurazione della temperatura del catetere è determinata principalmente dalla precisione della funzione di misurazione della temperatura del generatore HF impiegato. Osservare le relative istruzioni per l'uso.
39. In caso di ablazione nelle adiacenze del nervo frenico, è necessario adottare delle misure cautelative per evitare di lesionarlo. Sono misure cautelative la stimolazione, per determinare la vicinanza della punta del catetere dal nervo, e la riduzione dell'energia ad alta frequenza.

INDICAZIONI PER L'UTILIZZO

Immagazzinaggio

Immagazzinare il prodotto all'asciutto e la ripara dalla luce, ad una temperatura compresa fra 5 °C e 25 °C. I dati relativi alle condizioni di immagazzinamento sono riportati sull'etichetta della confezione sterile del prodotto.

Estrazione dalla confezione

- Controllare l'integrità della confezione e la validità della data di scadenza. Non utilizzare il prodotto in caso di confezione danneggiata o aperta e di data di scadenza superata.
- Estrarre il catetere dalla confezione in condizioni asettiche e trasferirlo in una zona di lavoro sterile. Non lanciare lo strumento.
- Controllare il catetere per escludere la presenza di danni quali piegature del gambo, elettrodi allentati, connettori danneggiati o difetti come attacchi per l'irrigazione, fori di irrigazione e lumi occlusi, regolazione difficoltosa e fissaggio insufficiente dell'estremità distale. I cateteri danneggiati o difettosi non devono essere impiegati.

Applicazione

- Nel rispetto delle regole dell'asepsi, creare un accesso vascolare in un grosso vaso centrale, nel quale sia possibile inserire il catetere.
- Utilizzare la guaina di protezione fornita a corredo per fare avanzare o estrarre il catetere attraverso la valvola emostatica dell'introduttore, al fine di evitare danni alla punta del catetere. Una volta inserito il catetere, spingere la guaina di protezione indietro fino all'impugnatura.
- Per verificare la compatibilità del catetere con l'introduttore, inserirlo in quest'ultimo prima di applicarlo al paziente. Gli introduttori < 8,5 F sono controindicati.
- Collegare il catetere ad accessori compatibili: il sistema CARTO® 3, il sistema di mappaggio e registrazione e il generatore HF. Utilizzare allo scopo un cavo compatibile. Collegare al generatore un elettrodo neutro, per chiudere il circuito elettrico. Collegare la pompa di irrigazione all'attacco Luer del catetere. Se necessario utilizzare un rubinetto a 3 vie. Adottando una procedura standardizzata sicura, collegare una sacca con soluzione salina eparinizzata (1 IE di eparina / ml) a temperatura ambiente alla pompa di irrigazione.

- Lavare il catetere e i condotti di irrigazione adottando una procedura standardizzata sicura, al fine di eliminare tutte le bolle d'aria dal catetere e dal tubo, quindi controllare se tutti i fori di irrigazione sono pervi.
- Il catetere deve essere irrigato costantemente con una portata di 2 ml/min.
- Inserire il catetere dal punto di punzione con l'ausilio della guaina di protezione fornita a corredo e di un introduttore di dimensioni compatibili. Sul generatore di alta frequenza impostare i parametri in funzione del tipo di catetere selezionato, non SF / SF.
- Controllare, grazie alla fluoroscopia, il corretto posizionamento del catetere.
- Per una precisione e una costanza della misurazione della forza di contatto ottimali, il catetere, una volta collegato al sistema CARTO®-3, deve essere riscaldato per 2 minuti.
- Dopo aver introdotto il catetere nel paziente, eseguire la determinazione del punto zero della forza di contatto. L'elettrodo di punta e tutti e quattro gli elettrodi ad anello distali devono trovarsi fuori dell'introduttore, per garantire che il sensore di rilevamento di forze sia all'interno del corpo. Assicurarsi che la punta del catetere non venga a contatto con il tessuto quando si esegue la determinazione del punto zero. A questo proposito controllare la posizione tramite l'ampiezza degli elettrogrammi con il sistema CARTO® 3 e il movimento del catetere sotto fluoroscopia. Variazioni della forza di contatto con la medesima frequenza del sistema cardio-respiratorio depongono per un contatto della punta del catetere con il tessuto. Quando tutti i suddetti fattori confermano l'assenza di contatto fra punta del catetere e tessuto, allora è possibile impostare la forza di contatto su zero.
- Ripetere la procedura di determinazione del punto zero della forza di contatto tutte le volte che si sposta il catetere da un ventricolo all'altro oppure quando lo si reintroduce nel paziente dopo averlo estratto.
- L'orientamento dell'estremità distale del catetere si effettua tramite gli elementi di comando sull'impugnatura. Nei cateteri unidirezionali l'impostazione si esegue spostando in avanti e indietro il comando della curvatura. Nei cateteri bidirezionali la curvatura viene impostata ruotando il comando di curvatura. L'entità della curvatura della punta del catetere si seleziona mediante il grado di deviazione dell'elemento di comando. Il catetere unidirezionale si trova in posizione neutra quando l'elemento di comando è ritratto. Il catetere bidirezionale si trova in posizione neutra quando l'elemento di comando è in posizione centrale.
- Una volta introdotto il catetere nel paziente e prima di erogare l'energia ad alta frequenza, assicurarsi che l'indicatore sul generatore FH non visualizzi una temperatura superiore a 37° C. Assicurarsi che l'impedenza del circuito elettrico prima dell'ablazione rientri nell'intervallo tipico.
- Impostazioni consigliate per l'applicazione HF e la portata:

	Ablazione atriale		Ablazione ventricolare	
Intervallo di potenza	da 15 W a 30 W		da 31 W a 50 W	
Durata dell'applicazione	Da 30 a 120 secondi		Da 60 a 120 secondi	
Tipo di foro di irrigazione	non SF	SF	non SF	SF
Monitoraggio della temperatura	< 50 °C	< 40 °C	< 50 °C	< 40 °C
Portata dell'irrigazione durante l'applicazione ad alta frequenza	17 ml/min	8 ml/min	30 ml/min	15 ml/min

- Si consiglia di aumentare l'irrigazione 5 secondi prima dell'ablazione in alta frequenza, regolandola sul valore alto di portata, e di mantenerlo per 5 secondi dopo il termine dell'ablazione ad alta frequenza.
- L'energia ad alta frequenza deve essere attivata solo dopo che l'incremento della portata viene confermato da un calo di almeno 2 °C della temperatura sulla punta dell'elettrodo.
- Durante l'applicazione è necessario monitorare continuamente la temperatura della punta del catetere, per garantire una sufficiente irrigazione. Con una temperatura superiore a 40 °C per il catetere di tipo SF e 50 °C per il catetere di tipo non SF, l'ablazione deve essere interrotta. Prima di riprendere l'ablazione ad alta frequenza è necessario controllare che il sistema di irrigazione non sia occluso.
- Partendo dai valori iniziali di potenza consigliati, compresi fra 15 W e 20 W, questa può essere incrementata in multipli di 5 W o 10 W dopo circa 15 secondi fino ad ottenere una lesione transmurale. La lesione transmurale si contraddistingue per una riduzione di oltre l'80% dell'ampiezza unipolare atriale dell'elettrogramma oppure per la presenza di potenziali doppi con ampiezze uguali o più basse. Si deve selezionare un potenza massima di 50 W quando la punta del catetere si trova parallela al tessuto. Se invece la punta del catetere si trova ad angolo retto rispetto al tessuto, si deve selezionare una potenza massima pari a 35 W. Le singole ablazioni ad alta frequenza non devono superare la durata di 120 secondi; durante questo lasso di tempo è possibile spostare il catetere fino al prossimo punto di ablazione. L'ablazione ad alta frequenza può essere applicata di nuovo nello stesso punto.
- Un'ablazione ad alta frequenza può essere applicata più volte nello stesso punto. In caso di interruzione dell'ablazione ad alta frequenza da parte del generatore, dovuta a superamento dei valori limite di impedenza o temperatura, ritirare il catetere e verificare l'eventuale presenza di coaguli sulla punta dell'elettrodo prima di utilizzarlo di nuovo per ulteriori ablazioni. Per rimuovere i coaguli, pulire la punta con cautela utilizzando una compressa di garza inumidita con soluzione salina. Prima di reintrodurlo nel paziente, assicurarsi che tutti i fori di irrigazione siano pervi.

I fori di irrigazione occlusi devono essere puliti come descritto a seguire:

- riempire una siringa da 1 ml o da 2 ml con soluzione salina sterile e collegarla al catetere (ad es. attraverso una porta laterale o il rubinetto).
- Iniettare con cautela la soluzione salina nel catetere. Dalla punta del catetere si deve osservare la fuoriuscita di un flusso omogeneo di liquido.
- Ripetere i passi a) e b) fino a quando tutti i fori di irrigazione sono liberi.
- Lavare il catetere e i condotti di irrigazione adottando una procedura standardizzata sicura, al fine di eliminare tutte le bolle d'aria dal catetere e dal tubo, quindi controllare se tutti i fori di irrigazione sono pervi.
- Introdurre nuovamente il catetere nel paziente.
- Eseguire la determinazione del punto zero una volta riposizionato il catetere.

AVVERTENZA: è possibile applicare potenze superiori a 30 W quando a potenze minori non si è potuto generare alcuna lesione transmurale.

AVVERTENZA: nella terapia della fibrillazione istmo-dipendente i valori di potenza superiori a 30 W (fino a max. 50 W) devono essere selezionati solo quando con i valori più bassi non si è riusciti ad ottenere un blocco della conduzione.

AVVERTENZA: la temperatura visualizzata sul generatore ad alta frequenza indica esclusivamente la temperatura nell'elettrodo e NON quella del tessuto o dell'interfaccia tessuto/elettrodo.

AVVERTENZA: nei cateteri bidirezionali il grado di rigidità della curvatura può essere impostato fino al blocco completo. Detta impostazione si effettua tramite il comando di frizione. Il grado di rigidità aumenta ruotando in senso orario (direzione segno +) la manopola. Il prodotto viene fornito senza grado di rigidità impostato.

Smaltimento

Lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato in ottemperanza alle vigenti leggi e direttive nazionali.

VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER NAV ST BW
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER NAV UNI ST BWV
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SF NAV UNI ST BWX
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER NAV BI ST BWV
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SF NAV BI ST BWY

MANUAL DE INSTRUCCIONES
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
BRUKSANVISNING
BRUKSANVISNING
INSTRUKCJA OBSŁUGI
UPUTE ZA UPOTREBU

Español
Português
Norsk
Svensk
Polski
Hrvatski



Vanguard AG
Landsberger Straße 266
12623 Berlin, Deutschland
www.vanguard.de
service@vanguard.de



©Vanguard AG 1000001984_REV_C_26-08-2021

Rotulación y símbolos del envase / Rótulo e símbolos da embalagem / Pås-
krift og symboler på forpakningen / Text och symboler på förpackningen /
Napisy i symbole na opakowaniu / Natpisi i simboli na ambalaži

Contenido / Conteúdo / Innhold / Innehåll / Zawartość / Sadržaj:

un / um / én / en / jeden / jedan:

Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV uni ST BWV | SF NAV uni ST BWX |
NAV bi ST BWV | SF NAV bi ST BWY



Producto médico / Dispositivo médico / Medisinsk utstyr / Medicinteknisk produkt /
Wyrób medyczny / Medicinski proizvod



X/Y
Remanufactured

Este producto está completamente renovado con indicación del número de ciclos de
renovación ya efectuados X/máximo número posible de ciclos de renovación Y / Produto
renovado, com a indicação do número de ciclos de reprocessamento já efetuados (X) /
número máximo possível de ciclos de reprocessamento (Y) / Dette produktet er overhålt
til ny stand. Antall allerede gjennomførte overhalingssykluser X / maksimalt mulig antall
overhalingssykluser Y er angitt. / Den här produkten har renoverats och är som ny med
uppgift om antal redan utförda renoveringscykler X/maximalt antal renoveringscykler Y /
Ten produkt jest w pełni odnowiony i zaopatrzony w informację na temat liczby prze-
prowadzonych już cykliów odnowienia X / maksymalnej możliwej liczby cykliów odnowienia
Y / Ovo je obnovljeni proizvod za koji se navodi broj već provedenih ciklusa pripreme X /
maksimalni broj ciklusa pripreme Y



No reutilizar / Não reutilizar / Må ikke brukes om igjen / Får inte återanvändas / Nie
używać ponownie / Nije za višekratnu upotrebu



Barrera estéril individual / Barreira estéril individual / Enkel steril barriere / Separat
sterilbarriär / Pojedyncza bariera sterylina / Jedna sterilna barijera



Non ristilizzare / No volver a esterilizar / Não reesterilizar / Skal ikke steriliseres på
nytt / Får ej omsteriliseras / Nie sterylizować ponownie / Nije za ponovnu sterilizaciju



NO utilizar en caso de envase [esterilizado] dañado [o abierto] / NÃO utilizar se a
embalagem [esterilizada] estiver danificada [ou aberta] / Hvis [den sterile] emballasjen
er skadd [eller åpnet], skal produktet IKKE brukes / Använd INTE vid skadad [eller
öppnad] [steril]förpackning / NIE używać, jeżeli [sterylna] opakowanie jest uszkodzone
[lub otwarte] / NIJE za upotrebu ako je [sterilno] pakiranje oštećeno [ili otvoreno]



Consulte el manual de instrucciones en caso de que el embalaje esterilizado esté
dañado o se haya abierto de forma no intencionada antes de utilizar el producto /
Consulte as Instruções de Utilização, caso a embalagem esterilizada esteja danificada
ou tenha sido aberta acidentalmente antes da utilização do produto / Se i bruksan-
visningen hvis den sterile forpakningen er skadet eller har blitt åpnet ved forseelse
før bruken av produktet / Läs bruksanvisningen om den sterila förpackningen har
skadats eller öppnats oavsiktligt innan produkten används. / Jeżeli przed użyciem pro-
duktu opakowanie sterylne zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte, należy się
zapoznać z instrukcją obsługi / Pogledajte Upute za uporabu ako je sterilno pakiranje
oštećeno ili nehотиčno otvoreno prije primjene proizvoda



Estéril, esterilización con óxido de etileno / Esterilizado, esterilização com óxido de eti-
leno / Sterilt, sterilisert med etylenoxid / Steril, sterilisering med etylenoxid / Produkt
sterylny, sterylizacja tlenkiem etylenu / Sterilno, sterilizirano etilen-oksdom



Utilizable hasta / Data limite de utilização / Siste forbruksdato / Sista förbrukningsdag
/ Nie używać po tej dacie / Upotrijebiti do datuma



Fecha de fabricación / Data de fabrico / Produksjonsdato / Tillverkningsdatum / Data
produkcji / Datum proizvodnje



N.º de artículo / Referência / Artikkelnummer / Artikelnummer / Nr artykułu / Broj
artikla



N.º de serie / Número de série / Serienummer / Serienummer / Numer seryjny /
Serijski broj



Proteger de la luz solar / Conservar ao abrigo da luz solar / Beskytt mot solinnstrå-
ling / Skyddas mot solljus / Chronić przed światłem słonecznym / Čuvati podalje od
Sunčeva zračenja



Conservar en un lugar seco / Conservar em local seco / Oppbevares tørt / Förvaras
torrt / Przechowywać w suchym miejscu / Čuvati na suhom mjestu



Límite de temperatura de almacenamiento / Limitação da temperatura de armaze-
namento / Temperaturbegrensning ved oppbevaring / Temperaturbegränsning vid
förvaring / Przechowywać w warunkach ograniczonej temperatury / Ograničenje tem-
perature pri skladištenju



Seguir el manual de instrucciones / Observar as Instruções de Utilização / Følg bruk-
sanvisningen / Beakta bruksanvisningen / Przestrzegać instrukcji obsługi / Pogledati
upute za upotrebu



2797

Marca CE com número de identificação (2797) del organismo notificado / Marcação
«CE» com número de identificação (2797) do organismo notificado / CE-merke med
identifikasjonsnummer (2797) til ansvarlig teknisk kontrollorgan / CE-märkning med
det anmälda organets ID-nummer (2797) / Znak CE z numerem identyfikacyjnym
(2797) jednostki notyfikowanej / Oznaka CE s identifikacijskim brojem (2797) pri-
javljenog tijela



Fabricante / Fabricante / Produsent / Tillverkare / Producent / Proizvođač



Ablation Catheter

Electrofisiología del catéter de ablación / Cateter de ablação para eletrofisiologia /
Elektrofysiologi-ablasjonskateter / Elektrofysiologisk ablationskateter / Cewnik abla-
cyjny do badania elektrofizjologicznego / Elektrofiziološki ablacijski kateter

NAV

Función de navegación / Função de navegação / Navigasjonsfunksjon / Navigerings-
funktion / Funkcja nawigacji / Funkcija navigacije

Contact Force

Medición de fuerza de contacto / Função de medição da força / Kontaktkraftmål-
ingsfunksjon / Kraftmätningssfunktion / Funkcja pomiaru siły / Funkcija mjerenja sile



Irrigated

Catéter irrigado / Cateter irrigado / Skyllbart kateter / Spolbar kateter / Cewnik do
płukania / Irigacijski kateter



Irrigated SF

Catéter SF irrigado / Cateter irrigado SF / Skyllbart kateter SF / Spolbar kateter SF /
Cewnik do płukania SF / Irigacijski kateter SF

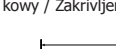


XY

Tipo del sensor de temperatura / Tipo de sensor de temperatura / Type tempe-
raturesensor / Typ av temperatursensor / Typ czujnika temperatury / Vrsta senzora
temperature



Número de electrodos, distancia entre electrodos, longitud del electrodo del cabezal,
orificios de irrigación / Número de elérodos, espaçamento entre elérodos, comprimen-
to do eléctrodo distal, orifícios de irrigação / Antall elektroder, elektrodeavstånd,
lengde toppelektrode, skyllehull / Antal elektroder, elektrodeavstånd, längd på topp-
elektroden, spolhåll / Liczba elektrod, odległość między elektrodami, długość elektro-
dy na końcówce cewnika, otwory płuczące / Broj elektroda, razmak između elektroda,
duljina vršne elektrode, rupe za irigaciju



Número de electrodos, distancia entre electrodos, longitud del electrodo del cabezal, ori-
ficios de irrigación (SF) / Número de elérodos, espaçamento entre elérodos, comprimento
do eléctrodo distal, orifícios de irrigação (SF) / Antall elektroder, elektrodeavstånd,
lengde toppelektrode, skyllehull (SF) / Antal elektroder, elektrodeavstånd, längd på topp-
elektroden, spolhåll (SF) / Liczba elektrod, odległość między elektrodami, długość elektrody
na końcówce cewnika, otwory płuczące (SF) / Broj elektroda, razmak između elektroda,
duljina vršne elektrode, rupe za irigaciju (SF)



Curvatura del catéter bidireccional / Curvatura do cateter bidirecional / Kurvatur til
bidireksjonalt kateter / Kurvatur dubbelriktad kateter / Krzywizna Cewnik dwukierun-
kowy / Zakrivljenost bidirekcijskog katetera

Curvatura del catéter unidireccional / Curvatura do cateter unidirecional / Kurvatur til
unidireksjonalt kateter / Kurvatur enkelriktad kateter / Krzywizna Cewnik jednokierun-
kowy / Zakrivljenost unidirekcijskog katetera

Longitud útil, diámetro del mango y diámetro de la curvatura / Comprimento útil,
diâmetro da haste e diâmetro da curvatura / Brukslengde, skaftdiameter og kurva-
turdiameter / Användbar längd, skaftets diameter och kurvaturdiameter / Długość
użytkowa, średnica cewnika i średnica krzywizny / Korisna duljina, promjer katetera i
promjer zakrivljenja katetera

INFORMACIÓN GENERAL

Lea minuciosamente este manual de instrucciones antes de utilizar el producto que se describe. Si tiene alguna pregunta sobre el manual de instrucciones o sobre el manejo del producto, antes de su aplicación en el paciente no dude en ponerse en contacto con nuestro servicio de atención al cliente en la dirección de correo electrónico service@vanguard.de; también puede dirigirse a nuestro servicio exterior antes de utilizar el producto con un paciente.

Advertencias generales

En este manual de instrucciones encontrará determinados signos que le ayudarán a comprender mejor las funciones y el significado del texto:

- Instrucciones de manejo
- Enumeraciones

Datos del producto

Este producto solo debe ponerse en marcha cuando esté garantizada su aplicación segura. Preste atención al uso previsto y a las indicaciones de seguridad.

Vanguard no asumirá ninguna responsabilidad por los daños que se originen a causa de una operación indebida de Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW y/o por el no cumplimiento de las indicaciones en este manual de instrucciones.

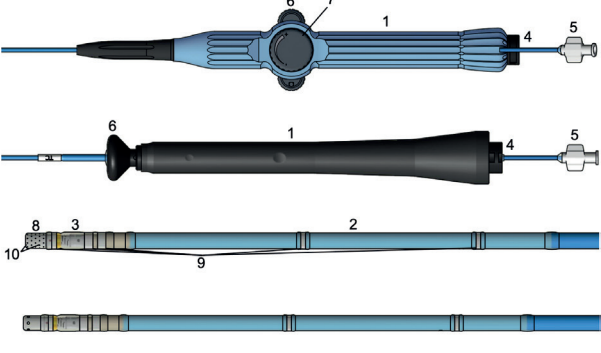
Vanguard AG y el fabricante del producto original, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, EE. UU.), no son empresas afiliadas; la renovación del producto es responsabilidad exclusiva de Vanguard AG, que lo comercializa sin la intervención de Biosense Webster Inc. “THERMOCOOL SMARTTOUCH” y “CARTO” son marcas protegidas del fabricante del producto original, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, EE. UU.) o de una empresa afiliada.

“Redel” es una marca registrada de INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG/INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Eculens, Suiza (CH).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW sirve para el mapeo electrofisiológico y para la ablación cardíaca por radiofrecuencia. El catéter se compone de un vástago 7,5 F (2) con una punta del catéter 8 F distal (3) y un mango (1). La punta del catéter se compone de un electrodo en el cabezal (8) con orificios de irrigación (10) y cinco electrodos concéntricos (9). La ablación se realiza con el electrodo del cabezal. Este electrodo cuenta con un sensor térmico integrado para controlar la temperatura. Además lleva incorporado un sensor de fuerza, que mide la fuerza de contacto entre el electrodo del cabezal y la pared cardíaca en tiempo real. Los electrodos del cabezal de los catéteres disponen además de un sensor magnético que permite visualizar la posición de dichos catéteres mediante un sistema de navegación en 3D compatible. La conexión eléctrica (4) para el generador de radiofrecuencia y el sistema de navegación en 3D son proximales al mango. La irrigación y la refrigeración de la zona de aplicación con solución salina heparinizada por el lumen del vástago se realiza a través de la conexión Luer (5) proximal al mango. Para ello debe conectarse una bomba de irrigación compatible. El registro potencial y la estimulación pueden efectuarse con los tres electrodos concéntricos y el electrodo de la punta, que están posicionados en la zona de trabajo.

La punta del catéter distal se maneja con los mandos situados en el mango: control de la curvatura (6) y control de la fricción (7, solo bidireccional). Los catéteres unidireccionales BWV y BWX se pueden desviar en una dirección, los catéteres bidireccionales BWV y BWY en dos. El vástago resistente a la torsión contribuye al posicionamiento correcto de la punta del catéter. Los tipos de curvatura se enumeran en la siguiente tabla. El tipo de curvatura se especifica en la etiqueta.



FINALIDAD DE USO

Indicación

El Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW está indicado, en combinación con los accesorios compatibles, para el mapeo electrofisiológico con catéter (estimulación y registro) y, en combinación con un generador de radiofrecuencia compatible, para las ablaciones cardíacas.

En combinación con un sistema de navegación CARTO® 3 compatible, el Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW ofrece información en tiempo real sobre la fuerza de contacto entre la punta del catéter y la pared cardíaca así como de la posición de la punta del catéter.

Pauta sobre el uso

El producto médico únicamente debe ser utilizado por un médico especialista debidamente formado y con experiencia. Todos los procedimientos y técnicas médicas a utilizar son responsabilidad del médico que los implementa. Las indicaciones de este manual de instrucciones deben tenerse en cuenta en todo momento.

Contraindicaciones

El Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW está contraindicado:

- En pacientes con una ventriculotomía o auriculotomía efectuada en las 8 últimas semanas
- En pacientes con trombo intracardiaco o mixoma
- En pacientes con prótesis valvular cardíaca
- En los vasos coronarios
- En pacientes con una infección sistémica activa
- En acceso transeptal en pacientes con redireccionamientos o correcciones intraauriculares
- En pacientes intolerantes a un tratamiento anticoagulante (heparina o alternativa correspondiente)
- Para ser utilizado con una vaina o con una ayuda de acceso <8,5 Fr

Efectos secundarios

En los procedimientos de ablación por catéter se han documentado una serie de efectos secundarios graves. Entre ellos están la embolia pulmonar, el infarto de miocardio, el ictus, el taponamiento pericárdico y la muerte.

Las siguientes complicaciones también se han registrado en el transcurso de estudios realizados en el pasado o se han documentado en la literatura.

En combinación con la cateterización / el procedimiento con catéter:

Hemorragias vasculares/ hematomas locales, trombosis, fístulas arteriovenosas (AV), pseudoaneurisma, tromboembolia y reacciones vasovagales, perforación cardíaca, derrame/taponamiento pericárdico, trombos, embolia gaseosa, arritmias y lesiones valvulares, neumotórax y hemotórax, acumulación de agua y edema pulmonar, hipoxia, derrame pleural, síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA), insuficiencia cardíaca, neumonía aspirativa, neumonía, ataque asmático, hipotonía, fallo del desfibrilador automático implantable (DAI), anemia, trombocitopenia, coagulación intravascular diseminada, hemorragias, infecciones sistémicas, infecciones urinarias, apnea asociada a la sedación, retención de CO2 asociada a la sedación con letargia y colecistitis.

En combinación con la radiofrecuencia:

Dolor torácico, taquicardia ventricular, accidente isquémico transitorio (AIT), ictus, bloqueo cardíaco, espasmo arterial coronario, trombosis arterial coronaria, sección arterial coronaria, tromboembolia cardíaca, pericarditis, perforación cardíaca/taponamiento pericárdico, lesiones valvulares así como niveles altos de creatina-fosfoquinasa.

Independientemente de los equipos o procedimientos:

Retención urinaria, entumecimiento transitorio de la extremidades, enfermedad de Parkinson y hemorragias gastrointestinales. Es posible que en cualquier momento puedan aparecer efectos secundarios desconocidos hasta el momento. Si se produjesen efectos secundarios no enumerados, debe informarse al distribuidor. En caso de efectos secundarios conocidos, consulte las publicaciones de expertos.

DATOS TÉCNICOS

Diámetro:	7.5F (2.5 mm)
Diámetro máx.:	8F (2.67 mm)
Longitud utilizable:	115 cm ± 1,15 cm
Conexión de irrigación:	Luer ISO 594-2 hembra variante A
Sensores en la punta del catéter:	Sensor de temperatura (termopar) Sensor magnético, sensor de fuerza
Orificios de irrigación:	No SF: Laterales al electrodo del cabezal SF: Laterales y distales al electrodo del cabezal
Longitud del electrodo del cabezal:	3,5 mm
Número de electrodos concéntricos:	5
Distancia de los electrodos:	(1 – 6 – 2) mm
Tensión nominal:	220 V _p

BWV	unidireccional	Curvatura	D	F	J	–	–
		N.º ref.	35117	35118	35519	–	–
	no SF	N.º de referencia correspondiente del fabricante original	D133601	D133602	D133603	–	–

BWV	bidireccional	Curvatura	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		N.º ref.	35123	35124	35125	35126	35127
	no SF	N.º de referencia correspondiente del fabricante original	D132701	D132702	D132703	D132704	D132705

BWX	unidireccional	Curvatura	D	F	J	–	–
		N.º ref.	35120	35121	35122	–	–
	SF	N.º de referencia correspondiente del fabricante original	D134701	D134702	D134703	–	–

BWY	bidireccional	Curvatura	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		N.º ref.	35128	35129	35130	35131	35132
	SF	N.º de referencia correspondiente del fabricante original	D134801	D134802	D134803	D134804	D134805



Este producto lleva un distintivo CE en concordancia con las disposiciones de la Directiva europea 93/42/CEE

Todos los Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW tienen la misma compatibilidad con los accesorios (p. ej. generador, cable) que los productos correspondientes del fabricante Biosense Webster Inc. (véase tabla). Si el catéter se conecta a un generador de radiofrecuencia que suministra una tensión de salida de radiofrecuencia >220 V_p, se debe ajustar una tensión de salida de radiofrecuencia máxima de 220 V_p. Durante el procedimiento solo se pueden utilizar productos médicos autorizados, cuyos respectivos manuales de instrucciones hayan sido leídos y comprendidos.

INDICACIONES DE SEGURIDAD

1. No aplique una fuerza excesiva si se produce resistencia al hacer avanzar o retroceder el catéter.
2. El catéter se puede dañar si se dobla o se acoda en exceso. Doblar manualmente el extremo distal puede provocar daños en el mecanismo de mando y lesiones al paciente.
3. Medir la fuerza de contacto únicamente sirve para informar. Deben observarse las medidas de precaución estándares para el manejo.
4. El catéter debe, tal y como se especifica en las indicaciones de manejo, calentarse antes de ser utilizado para alcanzar un estado constante y estable. En otro caso, existe el riesgo de que se produzca un desplazamiento del punto cero, lo que podría traer como consecuencia una medición incorrecta de la fuerza.
5. La fuerza de contacto siempre debe ponerse a cero después de introducir el catéter en el paciente y cuando se cambia al otro ventrículo. Asegúrese de que el catéter no entra en contacto con el tejido cardíaco durante el ajuste a cero.
6. La medición de la fuerza de contacto puede alterarse si el sensor de la fuerza de contacto (situado entre el primer y el segundo electrodo concéntrico) se aproxima a un material ferroso, como, p. ej., el mango de otro catéter. Si la fuerza fluctúa de modo extremo, se debe comprobar el punto cero así como si la zona del sensor de la fuerza de contacto está próxima al mango de otro catéter. Dado el caso, es necesario retirar el catéter para examinarlo.
7. Para garantizar la función del sensor de la fuerza de contacto, los tres electrodos concéntricos distales de la punta del catéter deben sobresalir de la vaina de acceso.
8. Si durante el mapeo y la aplicación de radiofrecuencia se ejercen fuerzas laterales elevadas, el usuario debe observar la fuerza de contacto y la visualización vectorial en el CARTO® tridimensional para garantizar que la fuerza de contacto permanece en la zona deseada.
9. Las temperaturas transmitidas por el sensor en este catéter no son las temperaturas reales de los tejidos. Las temperaturas solo representan los valores de los electrodos irrigados. El sensor térmico está previsto para controlar el caudal de irrigación. Antes de que se active la ablación por radiofrecuencia, un descenso de la temperatura de los electrodos confirma el inicio de la irrigación de los electrodos del cabezal con solución salina. El mantenimiento del caudal de irrigación durante la ablación por radiofrecuencia se garantiza mediante el control de la temperatura de los electrodos.

10. No confíe en el hecho de que la temperatura de los electrodos aumente durante la ablación por radiofrecuencia para comprobar si el tejido se calienta.
11. Debe respetarse el procedimiento descrito en el manual de instrucciones para adaptar la potencia. Un aumento excesivamente rápido de la potencia durante la ablación puede provocar una perforación debido a la formación repentina de vapor.
12. Para evitar una sobrecarga hídrica, debe controlarse el equilibrio hídrico del paciente durante toda la aplicación. Proceda conforme al protocolo de su hospital. Algunos pacientes pueden presentar factores que disminuyen la capacidad de superar la sobrecarga hídrica. Estos pacientes pueden sufrir un edema pulmonar o una insuficiencia cardíaca durante o después de la aplicación. Presentan un riesgo especial los pacientes con insuficiencia cardíaca, con insuficiencia renal así como los pacientes de edad avanzada. Antes de la aplicación, se debe determinar el riesgo de que el paciente sufra una sobrecarga hídrica.
13. No existen estudios sobre los riesgos de interrumpir un tratamiento anticoagulante tras una ablación por catéter de una fibrilación auricular; en estos pacientes se debe continuar el tratamiento anticoagulante atendiendo a las directrices "ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation" (Directrices ACC/AHA/ESC para el tratamiento de pacientes con fibrilación auricular).
14. Para evitar una tromboembolia debe utilizarse heparina intravenosa si se realiza una ablación por radiofrecuencia en el ventrículo izquierdo. Tenga en cuenta las prescripciones clínicas así como la práctica general para un tratamiento anticoagulante óptimo tras el procedimiento.
15. No existen estudios sobre la seguridad y la eficacia de la ablación por radiofrecuencia para el tratamiento de una fibrilación auricular en pacientes con una disfunción ventricular izquierda significativa, con insuficiencia cardíaca avanzada, con una dilatación evidente de la aurícula izquierda o con enfermedades cardíacas estructurales.
16. Los marcapasos y los desfibriladores/cardioversores implantables pueden alterarse o dañarse por las señales de radiofrecuencia. Las descargas de los desfibriladores internos (ICD) durante la aplicación pueden provocar lesiones al paciente. Por eso deben tomarse las siguientes medidas de precaución al realizar la ablación: a) disposición de opciones externas de estimulación y desfibrilación durante el procedimiento, b) desactivación de desfibriladores internos (ICD), ya que podrían descargarse y con ello lesionar al paciente o podrían dañarse durante la ablación, c) especial precaución durante la ablación en zonas próximas a electrodos permanentes de estimulación o desfibrilación y d) comprobación minuciosa de agregados implantables en todos los pacientes tras la ablación.
17. Los pacientes con una ablación septal de la vía accesoria tienen mayor riesgo de sufrir un bloqueo auriculoventricular completo. Si se produce un bloqueo auriculoventricular completo, es necesario implantar un marcapasos permanente. Después de una ablación por radiofrecuencia puede producirse un bloqueo auriculoventricular completo.
18. Al utilizar la aorta como vía de acceso es necesaria una visualización fluoroscópica adecuada para evitar el riesgo de que el catéter se ubique en los vasos coronarios. La ablación en los vasos coronarios arteriales y en zonas próximas a estos se ha relacionado con el infarto de miocardio y con la muerte.
19. Debido a la duración y a la intensidad de la radiación X para la generación de imágenes fluoroscópicas durante las intervenciones de ablación por catéter, existe el peligro de que se produzca una exposición significativa a las radiaciones con daños radiológicos agudos, así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos tanto para el paciente como para el personal del laboratorio. Una intervención de ablación por catéter solo se puede realizar después de haber ponderado cuidadosamente la exposición potencial a las radiaciones y de haber tomado medidas de protección suficientes contra las radiaciones. Los riesgos a largo plazo de la exposición prolongada a radiación X son desconocidos. Por eso la ablación por catéter debe sopesarse cuidadosamente en mujeres embarazadas y en prepúberes.
20. El catéter no puede entrar en contacto con disolventes orgánicos como, p. ej., el alcohol.
21. No sumerja el mango y el conector macho en líquido. De hacerlo, la función eléctrica podría verse afectada.
22. El electrodo de la punta del catéter no se debe frotar, retorcer ni estirar en caso de limpieza. De lo contrario, el electrodo del vástago podría aflojarse o el sensor de fuerza podría dañarse. Una alteración significativa de la fuerza de contacto en estado descargado tras la limpieza puede ser una indicación de que el sensor de fuerza está dañado.
23. Antes de insertar el catéter en el sistema vascular, asegúrese de que se ha eliminado todo el aire de los tubos y del catéter, ya que el aire atrapado puede provocar lesiones o incluso la muerte.
24. Los procedimientos de ablación por catéter solo los pueden realizar médicos que dominen con seguridad las técnicas de la ablación por catéter con radiofrecuencia. El procedimiento debe realizarse en un laboratorio de Electrofisiología completamente equipado.
25. No existen hallazgos sobre los riesgos a largo plazo de lesiones inducidas por radiofrecuencia. El uso del catéter debe sopesarse cuidadosamente en el caso de niños prepúberes.
26. Rectifique la curvatura del catéter siempre mediante los elementos de manejo antes de introducirlo y retirarlo.
27. Tenga siempre cuidado de que haya una irrigación continua con solución salina normal heparinizada, para evitar la coagulación en y alrededor del electrodo del cabezal.
28. La ablación por radiofrecuencia se interrumpe si se excede el valor límite de la temperatura o de la impedancia. En este caso se debe retirar el catéter del paciente y eliminar de la punta distal posibles coágulos existentes. Si el catéter presenta defectos, debe sustituirse por un catéter nuevo. Antes de introducir nuevamente el catéter, asegúrese de que las conexiones de irrigación no estén obstruidas.
29. Una potencia de salida baja, un valor de impedancia alto o un funcionamiento inadecuado de los accesorios ante parámetros normalmente ajustados pueden indicar que la aplicación del/de los electrodo/s es incorrecta o que existe un fallo en la alimentación eléctrica. En tal caso se debe aumentar la corriente solo después de haber descartado la presencia de defectos evidentes, una aplicación incorrecta del/de los electrodo/s neutrales o el fallo en la alimentación eléctrica.
30. Está demostrado que los catéteres de ablación de punta irrigada provocan lesiones de mayor alcance que los catéteres de ablación por radiofrecuencia convencionales. Se debe tener especial precaución en la ablación cerca de estructuras sensibles a cargas eléctricas, así como cerca de estructuras arteriales de paredes finas o de otro tipo.
31. Este producto está previsto para un solo uso. No se puede renovar ni tampoco reutilizar. Su reutilización puede provocar un funcionamiento incorrecto del producto, una lesión al paciente y/o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro paciente o a un tercero.
32. Los materiales del catéter no son compatibles con la resonancia magnética nuclear (RMN).
33. El catéter se debe hacer avanzar de modo controlado con generación de imágenes fluoroscópicas. De este modo se minimiza el riesgo de lesión cardíaca, perforación o taponamiento. En combinación con la generación de imágenes fluoroscópicas se puede utilizar el sistema compatible de posicionamiento del catéter y de navegación.
34. El Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW emite una energía eléctrica durante la ablación por radiofrecuencia. El manejo incorrecto del catéter o del/de los electrodo/s neutral/es puede provocar lesiones al paciente o al usuario. En la ablación por radiofrecuencia el paciente no puede entrar en contacto con objetos metálicos conectados a tierra.
35. En aplicaciones electroquirúrgicas existe el riesgo de inflamación de gases inflamables o de otros materiales. Los materiales inflamables deben mantenerse alejados del lugar de la intervención electroquirúrgica.
36. En la ablación por radiofrecuencia se produce interferencia electromagnética. Esta puede afectar negativamente a la función de otros equipos.
37. Los electrodos y las sondas de los equipos de control y estimulación pueden ser vías de paso para corrientes de radiofrecuencia. Estos deben ubicarse lo más lejos posible del lugar de la ablación y de los electrodos neutrales para reducir el riesgo de quemaduras. Las impedancias protectoras pueden reducir el riesgo de quemaduras. De este modo se permite un control continuo del electrocardiograma durante la emisión de energía por radiofrecuencia.
38. Antes de la ablación por radiofrecuencia, asegúrese de que el indicador de temperatura del generador funciona. La exactitud de la medición de la temperatura del catéter depende principalmente de la exactitud de la función de medición térmica del generador de radiofrecuencia utilizado. Tenga en cuenta las correspondientes instrucciones de uso.
39. En la ablación por radiofrecuencia en zonas próximas al nervio frénico, deben tomarse medidas de precaución para evitar una lesión de este. Medidas necesarias son la estimulación, para determinar la cercanía de la punta del catéter con respecto al nervio, y la reducción de la energía por radiofrecuencia.

INDICACIONES SOBRE EL MANEJO

Almacenamiento

El producto debe almacenarse en un lugar seco y al abrigo de la luz desde 5 °C hasta 25 °C. Los datos sobre las condiciones de almacenamiento se encuentran en la etiqueta del envase esterilizado.

Extracción del envase

- Compruebe que el catéter del envase está íntegro y que la fecha de caducidad es válida. El producto no debe utilizarse si está caducado y tampoco si el envase está dañado o abierto.
- Extraiga el catéter del envase en condiciones asépticas y trasládalo a un área de trabajo estéril. No lance el instrumento.
- Compruebe si el catéter presenta daños, como acodamientos en el vástago, electrodos sueltos, conectores dañados o defectos como conexiones de irrigación, orificios de irrigación y lúmenes obstruidos, así como rigidez al ajustar el extremo distal y fijación insuficiente del extremo distal. Los catéteres dañados o defectuosos no se pueden utilizar.

Aplicación

- Tomando en consideración las reglas asépticas, establezca un acceso a un vaso sanguíneo central grande a través del cual pueda introducir el catéter.
- Utilice la vaina de acceso suministrada para hacer avanzar o retirar el catéter por la válvula hemostática de la vaina para evitar que se dañe la punta del catéter. Haga retroceder la vaina de acceso hacia el mango una vez introducido el catéter.
- Para comprobar la compatibilidad del catéter con la vaina, desplace el catéter por la vaina antes de introducirlo en el paciente. Las vainas < 8,5 F están contraindicadas.
- Conecte el catéter con los accesorios compatibles: el sistema tridimensional CARTO®, el sistema de registro y mapeo y el generador de radiofrecuencia. Utilice para ello un cable compatible. Conecte un electrodo neutral al generador para cerrar el circuito eléctrico. Conecte la bomba de irrigación en la conexión Luer del catéter. En caso necesario se puede utilizar una válvula de corte de 3 vías. Conecte una bolsa con solución salina normal heparinizada (1 UI de heparina / ml) a temperatura ambiente según un método estándar seguro a la bomba de irrigación.
- Irrigue el catéter y los conductos de irrigación con un método estándar seguro para eliminar todas las burbujas de aire del catéter y del tubo y compruebe que ningún orificio de irrigación esté obstruido.
- El catéter debe irrigarse por un caudal continuo de 2 ml/min.
- Introduzca el catéter por el punto de punción con ayuda de la vaina de acceso provista y una vaina de acceso de tamaño compatible. Ajuste los parámetros al generador de radiofrecuencia en función del tipo de catéter non SF / SF seleccionado.
- Controle fluoroscópicamente el posicionamiento correcto del catéter.
- Para medir la fuerza de contacto con una exactitud y una estabilidad óptimas, el catéter debe calentarse 2 minutos una vez conectado al sistema tridimensional CARTO®.
- Ponga a cero la fuerza de contacto después de introducir el catéter en el paciente. El electrodo del cabezal y los cuatro electrodos concéntricos distales deben estar fuera de la vaina para garantizar que el sensor de fuerza está dentro del cuerpo. Asegúrese de que la punta del catéter no toca ningún tejido al realizar el ajuste a cero. Para ello compruebe la posición mediante el ECD ampliado con el sistema tridimensional CARTO® y el movimiento del catéter mediante fluoroscopia. Las alteraciones de la fuerza de contacto con la misma frecuencia que los sistemas cardiovascular y respiratorio pueden ser una indicación de contacto de la punta del catéter con tejido. Si todos los marcadores citados confirman que no hay contacto entre la punta del catéter y el tejido, la fuerza de contacto puede ponerse a cero.
- Repita el ajuste a cero de la fuerza de contacto cuando desplace el catéter de un ventrículo al otro o cuando lo vuelva a introducirlo después de haberlo retirado.
- La punta del catéter distal se dirige con los mandos situados en el mango. En el catéter unidireccional la curvatura se ajusta mediante el avance y el retroceso del control de la curvatura. En el catéter bidireccional la curvatura se ajusta girando el control de la curvatura. El grado de curvatura de la punta del catéter se elige en función de la fuerza con que se dirige el elemento de mando. El catéter unidireccional se encuentra en posición neutral cuando el elemento de mando está retirado. El catéter bidireccional se encuentra en posición neutral cuando el elemento de mando está en la posición central.
- Cerciérese de que en el generador de radiofrecuencia, después de introducir el catéter en el paciente y antes de aportar la energía por radiofrecuencia, la temperatura mostrada no excede los 37 °C. Cerciérese de que la impedancia del circuito eléctrico está dentro del rango típico antes de la ablación.
- Ajustes recomendados para la aplicación por radiofrecuencia y el caudal:

	Ablación auricular		Ablación ventricular	
Rango de potencia	de 15 W a 30 W		de 31 W a 50 W	
Duración de la aplicación	120		de 60 a 120 segundos	
Tipo de orificio de irrigación	non SF	SF	non SF	SF
Control de la temperatura	< 50 °C	< 40 °C	< 50 °C	< 40 °C
Caudal de irrigación durante la aplicación por radiofrecuencia	17 ml/min	8 ml/min	30 ml/min	15 ml/min

- Se recomienda aumentar la irrigación al caudal alto 5 segundos antes de la ablación por radiofrecuencia y mantenerla durante 5 segundos después de la ablación.
- La energía por radiofrecuencia solo se puede activar una vez confirmado el aumento de caudal por un descenso de la temperatura en la punta del electrodo de como mínimo 2 °C.
- La temperatura en la punta del catéter debe controlarse constantemente durante la aplicación para garantizar que la irrigación es suficiente. Si la temperatura supera los 40 °C en catéteres del tipo SF y los 50 °C en catéteres del tipo non SF, la ablación por radiofrecuencia debe interrumpirse. Debe comprobarse que el sistema de irrigación no esté obstruido antes de proceder a una nueva ablación.
- Partiendo de la potencia inicial recomendada de 15 W a 20 W, tras unos 15 segundos se puede aumentar la potencia en pasos de 5 W a 10 W, hasta lograr una lesión transmural. La lesión transmural se identifica por una reducción de la amplitud del electrocardiograma unipolar auricular > 80 % o por la aparición de potenciales dobles con amplitudes iguales o menores. Debe seleccionarse una potencia de máx. 50 W si la punta del catéter está paralela al tejido. Si la punta del catéter forma un ángulo recto con el tejido, debe seleccionarse una potencia máxima de 35 W. Las ablaciones por radiofrecuencia individuales no deben exceder los 120 segundos, durante este tiempo es posible seguir desplazando el catéter hasta el siguiente lugar de ablación. La ablación por radiofrecuencia puede aplicarse nuevamente en el mismo lugar.
- Una ablación por radiofrecuencia puede realizarse varias veces en el mismo lugar. Si la ablación por radiofrecuencia se interrumpe por el generador tras superarse los valores límite de impedancia o temperatura, debe retirarse el catéter y debe

comprobarse que la punta de de electrodos no presenta coágulos antes de utilizar el catéter nuevamente para otras ablaciones por radiofrecuencia.

Para eliminar los coágulos limpiar cuidadosamente la punta con una gasa humedecida con solución salina. Antes de volver a introducir el catéter, debe comprobarse que ningún orificio de irrigación esté obstruido:

Los orificios de irrigación obstruidos deben limpiarse como se indica a continuación:

- Llene una jeringuilla de 1 ml o 2 ml con solución salina estéril y únala al catéter (p. ej. al brazo lateral o a la válvula de corte).
- Injecte cuidadosamente la solución salina en el catéter. En la punta del catéter debe poder observar una corriente de flujo constante.
- Repita los pasos a) y b) hasta que los orificios de irrigación estén libres.
- Irrigue el catéter y los conductos de irrigación con un método estándar seguro para eliminar todas las burbujas de aire del catéter y del tubo y compruebe que ningún orificio de irrigación esté obstruido.
- Introduzca el catéter nuevamente en el paciente.
- Ajuste a cero la fuerza de contacto tras el nuevo posicionamiento.

INDICACIÓN: Se pueden utilizar potencias > 30 W cuando no se han podido generar lesiones transmurales a potencias menores.

INDICACIÓN: En el tratamiento de un aleteo istmo-dependiente, las potencias de más de 30 W (hasta un máx. de 50 W) solo deben seleccionarse si no se ha podido lograr un bloqueo de la conducción a potencias menores.

INDICACIÓN: La temperatura indicada en el generador de radiofrecuencia solo reproduce la temperatura del electrodo. No es la temperatura del tejido ni de la interfaz tejido/electrodo.

INDICACIÓN: En el catéter bidireccional el grado de fijación de la curvatura puede ajustarse hasta el bloqueo completo. Este ajuste tiene lugar con el control de fricción. El grado de fijación aumenta cuanto más se gira el botón giratorio en el sentido de las agujas del reloj (dirección +). El producto se suministra con el ajuste sin fijación.

Eliminación

La eliminación del producto debe realizarse según las leyes y directivas específicas de cada país.



GENERALIDADES

Leia atentamente as presentes Instruções de Utilização antes de utilizar o produto descrito nas mesmas. Se tiver dúvidas sobre as Instruções de Utilização ou sobre o manuseamento do produto, não deve utilizar o produto em pacientes sem antes contactar o nosso serviço de apoio ao cliente através do e-mail service@vanguard.de ou o nosso serviço externo.

Recomendações genéricas

Nestas Instruções de Utilização encontrará determinados estilos que pretendem ajudá-lo a compreender mais rapidamente as funções e o significado do texto:

→ Instruções de ação

- Listagens

Informações sobre o produto

Este produto só deve ser colocado em funcionamento se estiver garantida a sua utilização segura. Tenha em atenção a finalidade de uso e as indicações de segurança!

A Vanguard não se responsabiliza por quaisquer danos que advenham da utilização indevida do Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW e/ou da inobservância das indicações constantes nestas Instruções de Utilização.

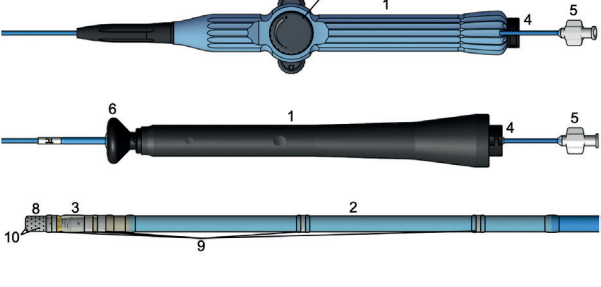
A Vanguard AG e o fabricante do produto original, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA), não são empresas associadas; a renovação do produto é da exclusiva responsabilidade da Vanguard AG, que o coloca no mercado sem a colaboração da Biosense Webster Inc. “THERMOCOOL SMARTTOUCH” e “CARTO” são marcas registadas do fabricante do produto original Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) ou de uma empresa sua associada.

“Redel” é uma marca registada da INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Eculens, Suíça (CH).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW destina-se ao mapeamento eletrofisiológico e à ablação por radiofrequência no coração. O cateter é composto por uma haste 7,5 F (2) com ponta de cateter distal 8 F (3) e um punho (1). A ponta do cateter possui um eletrodo distal (8) com orifícios de irrigação (10) e cinco eletrodos de anel (9). A ablação é efetuada por meio do eletrodo distal, no qual está integrado um sensor para monitorização da temperatura. Além disso, o eletrodo distal possui um sensor de força integrado, que mede a força de contacto entre o eletrodo distal e a parede do coração em tempo real. Os eletrodos distais dos cateteres também dispõem de um sistema magnético. Este permite visualizar o posicionamento destes cateteres com um sistema de navegação 3D compatível. A ligação elétrica (4) para o gerador de radiofrequência e o sistema de navegação 3D encontram-se no punho, na extremidade proximal. O conector Luer (5) na extremidade proximal do punho permite a irrigação e o arrefecimento da área de aplicação com soro fisiológico heparinizado através do lúmen interno do cateter. Para esse efeito, tem de ser ligada uma bomba de irrigação compatível. A captação do potencial e a estimulação podem ser efetuadas com os três eletrodos de anel e o eletrodo da ponta, que estão posicionados na área de trabalho.

A ponta distal do cateter é controlada através dos elementos de comando no punho: controlo da curvatura (6) e controlo da fricção (7, apenas bidireccional). Os cateteres unidireccionais BWV e BWX podem ser fletidos num sentido, os cateteres bidireccionais BWV e BWY em dois sentidos. A haste resistente à torção contribui para o posicionamento correto da ponta do cateter. Os tipos de curvatura são indicados na tabela seguinte. O tipo da curvatura está assinalado no rótulo.



FINALIDADE DE USO

Indicação

O Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW é indicado para mapeamento eletrofisiológico (estimulação e captação) com cateter, em combinação com acessórios compatíveis, bem como para ablações cardíacas, em combinação com um gerador de radiofrequência compatível.

Em combinação com um sistema de navegação CARTO® 3 compatível, o Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW fornece informações, em tempo real, sobre a força de contacto entre a ponta do cateter e a parede do coração, bem como sobre a posição da ponta do cateter.

Diretriz relativa à utilização

O dispositivo médico só pode ser utilizado por um médico especialista devidamente qualificado e experiente. Todas as técnicas e procedimentos médicos a aplicar são da responsabilidade do médico. Nesse contexto, devem ser observados os avisos contidos nas presentes Instruções de Utilização.

Contraindicações

O Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW é contraindicado:

- Em pacientes submetidos a uma ventriculotomia ou uma atriectomia nas últimas oito semanas
- Em pacientes com trombo intracardíaco ou mixoma
- Em pacientes com próteses valvulares cardíacas
- Na vasculatura coronária
- Em pacientes com uma infeção sistémica ativa
- Na abordagem transseptal em pacientes com “patch” ou “baffle” interauricular
- Em pacientes que não toleram a terapêutica anticoagulante
- (heparina ou alternativa equivalente)
- Para a utilização com uma guia ou bainha introdutora <8,5 Fr

Reações adversas

Foram documentadas diversas reações adversas graves durante os procedimentos de ablação por cateter, incluindo embolia pulmonar, enfarte do miocárdio, apoplexia, tamponamento cardíaco e morte.

As seguintes complicações também ocorreram durante a realização de estudos prévios ou foram relatadas na literatura.

Relacionadas com o procedimento de cateterização/cateter:

Hemorragias vasculares/hematomas locais, trombose, fístula arteriovenosa, pseudo-aneurisma, tromboembolismo e reações vasogais, perfuração cardíaca, efusão pericárdica/tamponamento, trombos, embolia gasosa, arritmias e lesões valvulares, pneumotórax e hemotórax, edema pulmonar, hipoxia, efusão pleural, Acute Respiratory Distress Syndrome (síndrome de dificuldade respiratória aguda - ARDS), insuficiência cardíaca congestiva, pneumonia por aspiração, pneumonia, ataque de asma, hipotensão, anomalia do cardiavensor/desfibrilhador implantável (CDI), anemia, tromboцитopenia, coagulação intravascular disseminada, epistaxe, infeção sistémica, infeções do trato urinário, apneia induzida por sedação, retenção de CO2 induzida por sedação com letargia e colecistite.

Relacionadas com a radiofrequência:

Dor torácica/desconforto no peito, taquiarritmia ventricular, acidente isquémico transitório (AIT), apoplexia (AVC), bloqueio cardíaco total, espasmo das artérias coronárias, trombose das artérias coronárias, dissecação das artérias coronárias, tromboembolismo cardíaco, pericardite, perfuração/tamponamento cardíaco, lesões valvulares e aumento dos valores de creatinina-fosfoquinase.

Não relacionadas com os dispositivos ou procedimentos:

Retenção urinária, dormência temporária das extremidades, doença de Parkinson e hemorragias gastrointestinais. Podem sempre ocorrer reações adversas desconhecidas até à data. Em caso de ocorrência de reações adversas não mencionadas, estas devem ser comunicados ao distribuidor. No que se refere às reações adversas conhecidas também deve ser consultada a literatura especializada sobre a matéria.

DADOS TÉCNICOS

Diâmetro:	7.5F (2.5 mm)
Diâmetro máx.:	8F (2.67 mm)
Comprimento útil:	115 cm ± 1,15 cm
Conector de irrigação:	Luer ISO 594-2 fêmea, variante A
Sensores na ponta do cateter:	Sensor de temperatura (termopar) Sensor magnético, sensor de força
Orifícios de irrigação:	Non SF: laterais no eletrodo distal SF: laterais e distais no eletrodo distal
Comprimento do eletrodo distal:	3,5 mm
N.º de eletrodos de anel:	5
Distância entre eletrodos:	(1 – 6 – 2) mm
Tensão nominal:	220 V _p

BWV	unidireccional	Curvatura	D	F	J	–	–
		REF. ^a	35117	35118	35519	–	–
	non SF	REF. ^a correspondente do fabricante original	D133601	D133602	D133603	–	–

BWW	bidireccional	Curvatura	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		REF. ^a	35123	35124	35125	35126	35127
	non SF	REF. ^a correspondente do fabricante original	D132701	D132702	D132703	D132704	D132705

BWX	unidireccional	Curvatura	D	F	J	–	–
		REF. ^a	35120	35121	35122	–	–
	SF	REF. ^a correspondente do fabricante original	D134701	D134702	D134703	–	–

BWY	bidireccional	Curvatura	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		REF. ^a	35128	35129	35130	35131	35132
	SF	REF. ^a correspondente do fabricante original	D134801	D134802	D134803	D134804	D134805



Este produto ostenta a marcação CE de conformidade com os requisitos da Diretiva 93/42/CEE.

Todos os cateteres Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW apresentam a mesma compatibilidade com os acessórios (p. ex., gerador, cabo) que os produtos correspondentes do fabricante original Biosense Webster (ver tabela). Se o cateter for ligado a um gerador de radiofrequência que fornece uma tensão de saída RF > 220 V_p, a tensão de saída RF máxima tem de ser regulada para 220 V_p. Durante o procedimento só é permitido utilizar dispositivos médicos aprovados, cujas Instruções de Utilização foram lidas e compreendidas.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

1. Não exercer força excessiva caso seja sentida alguma resistência ao avançar ou recuar o cateter.
2. O cateter pode ser danificado se for demasiado fletido ou dobrado. A flexão manual da extremidade distal pode danificar o mecanismo de controlo e causar lesões ao paciente.
3. A medição da força de contacto é meramente indicativa. É obrigatório observar as medições de segurança padrão relativas ao manuseamento.
4. Tal como referido nas indicações de manuseamento, o cateter tem de ser pré-aquecido antes da aplicação, de modo a alcançar um estado constante e estável. Caso contrário, existe o risco de desvio do ponto zero, podendo resultar numa medição incorreta da força.
5. A força de contacto deve ser sempre colocada a zeros após a inserção no paciente e ao mudar o cateter para o outro ventrículo cardíaco. Deve garantir-se que o cateter não entra em contacto com o tecido cardíaco durante o ajuste do ponto zero.
6. Podem ocorrer interferências na medição da força de contacto, se o sensor da força de contacto (entre o 1.º e 2.º eléctrodo de anel) se aproximar de material ferroso, p. ex., a haste de outro cateter. No caso de extremas variações de força, deve verificar-se o ponto zero, bem como se a área do sensor da força de contacto está perto da haste de outro cateter. Se for caso disso, poderá ser necessário extrair o cateter para verificação.
7. Para garantir o funcionamento do sensor da força de contacto, os três eléctrodos de anel distais da ponta do cateter têm de sobressair da bainha-guia.
8. Caso sejam exercidas elevadas forças laterais durante o mapeamento e a aplicação de radiofrequência, o utilizador deve vigiar a força de contacto e a indicação vetorial no sistema CARTO® 3, a fim de garantir que a força de contacto se mantém no intervalo pretendido.
9. Os valores da temperatura transmitidos pelo sensor integrado neste cateter não correspondem à temperatura real do tecido. Estes representem meramente os valores do eléctrodo irrigado. O sensor de temperatura destina-se à monitorização do fluxo de irrigação. Antes da ativação da ablação por radiofrequência, uma descida da temperatura do eléctrodo confirma o início da irrigação do eléctrodo distal com soro fisiológico. A manutenção do fluxo de irrigação durante a ablação por radiofrequência é garantida pela monitorização da temperatura do eléctrodo.
10. Não se deve confiar que a temperatura do eléctrodo aumenta durante a ablação por radiofrequência para verificar se o tecido é aquecido.
11. Deve ser observado o procedimento de adaptação da potência descrito nas Instruções de Utilização. Um aumento demasiado rápido da potência durante a ablação pode originar uma perfuração provocada pela súbita formação de vapor.
12. Para evitar uma sobrecarga hídrica, deve monitorizar-se o equilíbrio de líquidos do paciente durante todo o procedimento, observando o protocolo hospitalar. No caso de alguns pacientes, podem ocorrer fatores que reduzem a sua capacidade de lidar com a sobrecarga hídrica, tornando-os suscetíveis de desenvolverem edema pulmonar ou insuficiência cardíaca durante ou depois do procedimento. Os pacientes com insuficiência cardíaca congestiva ou insuficiência renal e os idosos são particularmente suscetíveis a este risco. Antes do procedimento, deve ser avaliado o risco de sobrecarga hídrica do paciente.
13. A segurança da descontinuação da terapêutica anticoagulante após a ablação de fibrilhação auricular por cateter não foi estabelecida, pelo que, nestes pacientes, a terapêutica anticoagulante deve ser administrada em conformidade com o documento "ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation".
14. Para a prevenção de tromboembolismos deve ser administrada heparina intravenosa, se for realizada uma ablação por radiofrequência no ventrículo esquerdo. Para assegurar uma terapêutica anticoagulante ótima após o procedimento, devem ser observadas as orientações clínicas e as práticas gerais.
15. A segurança e eficácia da ablação por radiofrequência no tratamento de fibrilhação auricular em pacientes com disfunção significativa do ventrículo esquerdo, insuficiência cardíaca avançada, dilatação substancial da aurícula esquerda e doença cardíaca estrutural não foram estabelecidas.
16. Os pacemakers e cardioversores/desfibriladores implantáveis podem ser afetados ou danificados por sinais de radiofrequência. Eventuais descargas de desfibriladores intracardíacos (CDI) durante o procedimento podem causar lesões ao paciente. Por isso, durante o procedimento, devem ser adotadas as medidas de segurança seguintes: a) disponibilizar fontes externas de estimulação e de desfibrilhação durante a ablação, b) desativar os desfibriladores intracardíacos (CDI), uma vez que as eventuais descargas podem causar lesões ao paciente ou porque podem ser danificados durante a ablação, c) ter especial cuidado durante a ablação perto de eléctrodos de estimulação ou desfibrilhação permanentes e d) verificar cuidadosamente os dispositivos implantáveis em todos os pacientes após a ablação.
17. Os pacientes submetidos a ablação de vias acessórias septais correm um maior risco de bloqueio AV total. Caso ocorra um bloqueio AV total, é necessário implantar um pacemaker permanente. Após uma ablação por radiofrequência pode ocorrer um bloqueio AV total.
18. Durante a abordagem transaórtica, é necessária uma visualização fluoroscópica adequada para evitar a colocação do cateter na vasculatura coronária. A ablação realizada em artérias coronárias ou na proximidade destas tem estado associada a enfartes do miocárdio e morte.
19. Devido à duração e à intensidade da radiação emitida para a imagiologia fluoroscópica durante os procedimentos de ablação por cateter, existe perigo de exposição significativa a raios-X, com consequentes lesões agudas causadas pela radiação, bem como um risco acrescido de efeitos somáticos e genéticos, quer para os pacientes, quer para o pessoal do laboratório. O procedimento de ablação por cateter só deve ser realizado depois de uma ponderação cuidadosa do potencial de exposição à radiação associado ao procedimento, e da adoção de medidas de proteção adequadas para minimizar essa exposição. Os riscos a longo prazo associados à exposição prolongada a raios-X ainda não foram estabelecidos. Por isso, o procedimento de ablação por cateter em grávidas e crianças pré-pubescentes tem de ser cuidadosamente ponderado.
20. O cateter não pode entrar em contacto com solventes orgânicos, como por exemplo álcool.
21. Não mergulhar o punho e a ficha do cabo em líquidos. Isso pode afetar o funcionamento elétrico.
22. Não esfregar, torcer ou puxar o eléctrodo da ponta do cateter durante a limpeza, pois isso poderia soltar o eléctrodo da haste ou danificar o sensor de força. Uma alteração significativa da força de contacto no estado não sujeito a carga após a limpeza, pode indicar que o sensor de força está danificado.
23. Antes de colocar o cateter no sistema vascular, é necessário garantir que todo o ar foi purgado dos tubos e do cateter, uma vez que as bolsas de ar podem causar lesões ou a morte.
24. Os procedimentos de ablação cardíaca devem ser realizados unicamente por médicos que tenham um domínio seguro das técnicas de ablação por radiofrequência. O procedimento tem de ser realizado num laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado.
25. Os riscos a longo prazo de lesões induzidas por radiofrequência ainda não foram estabelecidos. A utilização do cateter em crianças pré-pubescentes tem de ser cuidadosamente ponderada.
26. A curvatura deve ser sempre endireitada com os elementos de comando antes da inserção e remoção do cateter.
27. Deve manter-se sempre uma irrigação contínua com soro fisiológico normal heparinizado, para evitar a ocorrência de coagulação no eléctrodo distal.
28. A ablação por radiofrequência é interrompida depois de ser excedido o valor-limite da temperatura ou da impedância. Nesse caso, é necessário extrair o cateter do paciente e remover eventuais coágulos existentes na ponta distal. Se o cateter apresentar defeitos, tem de ser substituído por um novo. Antes de inserir novamente o cateter, assegurar que os orifícios de irrigação estão desobstruídos.
29. Uma baixa potência de saída, um elevado valor de impedância ou um mau funcionamento dos acessórios com definição normal dos parâmetros podem indicar uma aplicação incorreta do(s) eléctrodo(s) neutro(s) ou a falha de um fio elétrico. Nesse caso, a corrente só deve ser aumentada depois de excluir a existência de defeitos visíveis, uma aplicação incorreta do(s) eléctrodo(s) neutro(s) ou uma falha dos fios elétricos.
30. Está comprovado que os sistemas de ablação com irrigação causam lesões maiores do que os cateteres de ablação por radiofrequência sem irrigação. Impõe-se especial cuidado na ablação próxima de estruturas sensíveis a cargas elétricas, bem como na proximidade de paredes finas ou de outras estruturas arteriais.
31. Este produto destina-se exclusivamente a utilização única. Não pode ser reprocessado nem reutilizado. Em caso de reutilização, podem ocorrer falhas do produto, lesões do paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para o outro ou para terceiros.
32. Os materiais do cateter não são compatíveis com imagiologia por ressonância magnética (IRM).
33. O avanço do cateter tem de ser controlado por meio de imagiologia fluoroscópica. Deste modo, é possível minimizar o risco de lesões cardíacas, perfuração ou tamponamento. O sistema compatível de posicionamento e navegação do cateter pode ser utilizado em combinação com a imagiologia fluoroscópica.
34. O Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW emite energia elétrica durante a ablação por radiofrequência. O manuseamento incorreto do cateter ou do(s) eléctrodo(s) neutro(s) pode causar lesões no paciente ou no operador. Durante a ablação por radiofrequência, o paciente não pode entrar em contacto com objetos metálicos ligados à terra.
35. Em procedimentos eletrocirúrgicos existe o risco de ignição de gases inflamáveis ou outros materiais. Manter os materiais inflamáveis afastados do local da intervenção eletrocirúrgica.
36. Durante a ablação por radiofrequência são geradas interferências eletromagnéticas (EMI), podem afetar adversamente o funcionamento de outros dispositivos.
37. Os eléctrodos e as sondas dos dispositivos de monitorização e estimulação podem conduzir correntes de alta frequência. Estes devem ser posicionados o mais longe possível do local de ablação e dos eléctrodos neutros, a fim de minimizar risco de queimaduras. Impedâncias protetoras podem reduzir o perigo de queimaduras. Deste modo, é possível uma monitorização contínua do eletrocardiograma durante a emissão de energia de radiofrequência.
38. Antes da ablação por radiofrequência, é necessário verificar se a indicação da temperatura do gerador funciona. A precisão da medição da temperatura do cateter é determinada, principalmente, pela precisão da função de medição da temperatura do gerador de radiofrequência utilizado. Devem ser observadas as respetivas Instruções de Utilização.
39. Durante a ablação por radiofrequência próxima do nervo frénico devem ser tomadas medidas de precaução para evitar lesões no nervo. As medidas necessárias incluem a estimulação para determinar a proximidade da ponta do cateter em relação ao nervo, bem como a redução da energia de radiofrequência.

INDICAÇÕES DE MANUSEAMENTO

Armazenamento

O produto deve ser armazenado em local seco e ao abrigo da luz, a temperaturas entre 5 °C e 25 °C. O rótulo da embalagem esterilizada contém informações sobre as condições de armazenamento.

Remoção da embalagem

→ Verificar se a embalagem está intacta e se o prazo de validade não expirou. Se a embalagem estiver danificada ou aberta ou se o prazo de validade tiver expirado, o produto não deve ser utilizado.

→ Retirar o cateter da embalagem em condições de assepsia e transferi-lo para um campo esterilizado. Não atirar o instrumento.

→ Verificar se o cateter apresenta danos, tais como dobras na haste, eléctrodos soltos, conectores danificados ou defeitos, nomeadamente, obstruções no conector de irrigação, nos orifícios de irrigação e no lúmen, bem como falta de mobilidade na deslocação da extremidade distal e fixação insuficiente da extremidade distal. Não é permitido utilizar cateteres danificados ou defeituosos.

Utilização

→ Respeitando as regras assépticas, criar um acesso a um grande vaso central, através do qual o cateter possa ser introduzido.

→ Utilizar o introdutor fornecido para avançar ou recuar o cateter através da válvula hemostática da bainha, de modo a evitar que a ponta do cateter seja danificada. Depois de inserir o cateter, recuar o introdutor até ao punho.

→ Para verificar a compatibilidade do cateter com a bainha, passar o cateter pela bainha antes da introdução no paciente. Bainhas < 8,5 F são contraindicadas.

→ Ligar o cateter a acessórios compatíveis: o sistema CARTO® 3, o sistema de captação e mapeamento e o gerador de radiofrequência. Utilizar um cabo compatível para o efeito. Ligar o eléctrodo neutro ao gerador para fechar o circuito elétrico.

Ligar a bomba de irrigação ao conector Luer do cateter. Se necessário, pode ser utilizada uma torneira de três vias. Ligar um saco de soro fisiológico normal heparinizado (1 IE heparina/ml) à temperatura ambiente à bomba de irrigação, segundo um procedimento padrão seguro.

→ Irrigar o cateter e os tubos de irrigação segundo um procedimento padrão seguro, para purgar todas as bolhas de ar do cateter e do tubo, e verificar se todos os orifícios de irrigação estão desobstruídos.

→ O cateter deve ser irrigado permanentemente com um fluxo contínuo de 2 ml/min.

→ Introduzir o cateter através do local de punção com a ajuda do introdutor fornecido e uma bainha introdutora de tamanho compatível. Configurar os parâmetros no gerador de radiofrequência de acordo com o tipo de cateter selecionado non SF / SF.

→ Controlar o posicionamento correto do cateter por meio de fluoroscopia.

→ Para garantir uma ótima precisão e estabilidade da medição da força de contacto, o cateter tem de ser aquecido durante dois minutos após a ligação ao sistema CARTO®-3.

→ Efetuar um ajuste do ponto zero da força de contacto após a introdução do cateter no paciente. O eléctrodo distal e todos os quatro eléctrodos de anel distais têm de estar fora da bainha para garantir que o sensor de força se encontra dentro do corpo. Assegurar que a ponta do cateter não toca em nenhum tecido durante o ajuste do ponto zero. Para esse efeito, verificar a posição através da amplitude do eletrograma com o sistema CARTO® 3 e o movimento do cateter por meio de fluoroscopia. As alterações da força de contacto com uma frequência idêntica à frequência cardíaca e respiratória podem ser um indicio de contacto da ponta do cateter com tecido. Se todos os marcadores referidos confirmarem que a ponta do cateter não está em contacto com tecido, a força de contacto pode ser colocada a zeros.

→ O ajuste do ponto zero da força de contacto deve ser repetido sempre que o cateter é mudado de um ventrículo para o outro ou quando é retirado e novamente introduzido.

→ A ponta distal do cateter é fletida através dos elementos de comando no punho: No cateter unidirecional, a curvatura é regulada por meio do avanço e recuo do controlo da curvatura. No cateter bidirecional, a curvatura é regulada por meio da rotação do controlo da curvatura. O grau de curvatura da ponta do cateter é determinado pela força de flexão do elemento de comando. O cateter unidirecional encontra-se na posição neutra quando o elemento de comando está puxado para trás. O cateter bidirecional encontra-se na posição neutra quando o elemento de comando está na posição intermédia.

→ Após a introdução do cateter no paciente e antes da emissão de energia de radiofrequência, é necessário verificar se o gerador de radiofrequência não indica uma temperatura superior a 37 °C. Também é necessário verificar se a impedância do circuito elétrico antes da ablação se encontra dentro dos parâmetros previstos.

→ Configurações recomendadas para a aplicação de radiofrequência e o fluxo:

	Ablação auricular		Ablação ventricular	
Intervalo de potência	15 W a 30 W		31 W a 50 W	
Tempo de utilização	30 a 120 segundos		60 a 120 segundos	
Tipo de orifício de irrigação	non SF	SF	non SF	SF
Monitorização da temperatura	< 50 °C	< 40 °C	< 50 °C	< 40 °C
Fluxo de irrigação durante a aplicação de RF	17 ml/min	8 ml/min	30 ml/min	15 ml/min

- Recomenda-se aumentar a irrigação para o fluxo máximo cinco segundos antes da ablação por radiofrequência e manter esse fluxo até cinco segundos após a ablação por radiofrequência.
- A energia de radiofrequência só pode ser ativada quando o aumento do fluxo for confirmado por uma descida de, pelo menos, 2 °C da temperatura na ponta do eletrodo.
- A temperatura na ponta do cateter deve ser permanentemente monitorizada durante a aplicação, de modo a garantir uma irrigação suficiente. Se a temperatura for superior a 40 °C (cateteres do tipo SF) ou 50 °C (cateteres do tipo non SF), a ablação por radiofrequência deve ser interrompida. É necessário verificar se sistema de irrigação está desobstruído antes de retomar a ablação por radiofrequência.
- Partindo da potência inicial recomendada de 15 W a 20 W, passados cerca de 15 segundos, a potência pode ser aumentada em incrementos de 5 W a 10 W, até ser alcançada uma lesão transmural. As lesões transmurais caracterizam-se por uma redução > 80 % na amplitude do eletrograma auricular unipolar ou pela emergência de potenciais duplos de amplitude igual ou mais baixa. Deve ser selecionada uma potência máx. de 50 W, quando a ponta do cateter estiver paralela ao tecido. Se a ponta do cateter estiver perpendicular ao tecido, deve ser selecionada uma potência máxima de 35 W. A duração de cada ablação por radiofrequência não deve exceder 120 segundos, durante os quais o cateter pode ser movido até ao próximo local de ablação. A ablação por radiofrequência pode ser aplicada novamente no mesmo local.
- Um ablação por radiofrequência pode ser realizada várias vezes no mesmo local. Se a ablação por radiofrequência for interrompida pelo gerador por terem sido excedidos os valores-limite da impedância ou temperatura, o cateter deve ser extraído e a ponta do eletrodo verificada quanto à presença de coágulos antes de ser novamente utilizado para outros procedimentos de ablação por radiofrequência.

Para remover eventuais coágulos, limpar a ponta com cuidado usando uma gaze humedecida com soro fisiológico. Antes de inserir novamente o cateter, assegurar que todos os orifícios de irrigação estão desobstruídos.

- Os orifícios de irrigação obstruídos devem ser limpos como descrito a seguir:
- a. Encher uma seringa de 1 ml ou 2 ml com soro fisiológico estéril e ligá-la ao cateter (p. ex., no braço lateral ou na torneira).
 - b. Injetar o soro fisiológico com cuidado no cateter. Deve ser possível observar um fluxo contínuo de líquido na ponta do cateter.
 - c. Repetir os passos a) e b), até todos os orifícios de irrigação estarem desobstruídos.
 - d. Irrigar o cateter e os tubos de irrigação segundo um procedimento padrão seguro, para purgar todas as bolhas de ar do cateter e do tubo, e verificar se todos os orifícios de irrigação estão desobstruídos.
 - e. Introduzir novamente o cateter no paciente.
 - f. Efetuar o ajuste do ponto zero para a força de contacto após o novo posicionamento.

RECOMENDAÇÃO: Podem ser aplicadas potências > 30 W, se não for possível alcançar as lesões transmurais com níveis de potência inferiores.

RECOMENDAÇÃO: No tratamento de um flutter istmo-dependente, apenas devem ser selecionadas potências superiores a 30 W (até ao máx. de 50 W), se não tiver sido possível alcançar o bloqueio da condução com níveis de potência mais baixos.

RECOMENDAÇÃO: A temperatura indicada no gerador de radiofrequência reflete apenas a temperatura do eletrodo. Esta não é temperatura dos tecidos nem da zona de transição eletrodo/tecido.

RECOMENDAÇÃO: No cateter bidirecional, o grau de fixação da curvatura pode ser ajustado até ao bloqueio total. Este ajuste é efetuado por meio do controlo da fricção. O grau de fixação aumenta à medida que o botão é rodado no sentido dos ponteiros do relógio (sentido Mais). O cateter é fornecido com o ajuste “sem fixação”.

Eliminação

O produto deve ser eliminado de acordo com a legislação e as diretivas nacionais específicas em vigor.



GENERELT

Vennligst les nøye igjennom denne bruksanvisningen før du tar produktet i bruk. Hvis du har spørsmål om denne bruksanvisningen eller om håndteringen av produktet, bør du ta kontakt med vår kundeservice via e-postadressen service@vanguard.de eller rådføre deg med våre konsulenter før du bruker produktet på en pasient.

Generelle merknader

I denne bruksanvisningen finner du bestemte uttrykk som skal hjelpe deg å finne raskere frem i funksjonene og i betydningen av teksten:

- Handlingsinstrukser
- Lister

Opplysninger om produktet

Dette produktet må ikke tas i bruk før sikker bruk kan garanteres. Overhold tiltenkt bruk og sikkerhetsanvisningene!

Vanguard tar ikke ansvar for skader som oppstår pga. ikke forskriftsmessig bruk av Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW og/eller dersom anvisningene i denne bruksanvisningen ikke følges.

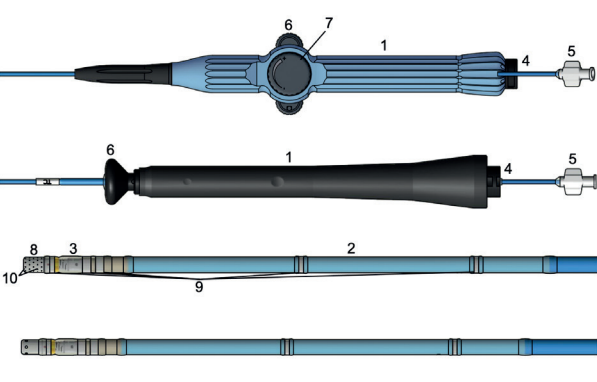
Vanguard AG og produsenten av originalproduktet, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA), er firmaer uten forbindelse med hverandre. Overhalingen av produktet til ny stand er ene og alene foretatt av Vanguard AG, og produktet markedsføres uten medvirkning fra Biosense Webster, Inc. “THERMOCOOL SMARTTOUCH” og “CARTO” er varemerker til produsenten av originalproduktet, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) eller et av dens tilknyttede selskaper.

“Redel” er et registrert varemerke tilhørende INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecublens, Schweiz (CH).

BESKRIVELSE AV PRODUKTET

Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW er beregnet for elektrofysiologisk mapping og for HF ablasjon i hjertet. Kateteret består av et 7,5 F-skaft (2) med distal 8 F-kateterspiss (3) og et håndtak (1). Kateterspissen består av en toppelektrode (8) med skylleåpninger (10) og fem ringelektroder (9). Ablasjonen skjer med toppelektroden. Den inneholder en temperatursensor for temperaturovervåking. Toppelektroden inneholder også en kraftsensor. Den måler kontaktkraften mellom toppelektroden og hjerteveggen i sanntid. Toppelektroden til katetrene har også en magnetsensor. Med den kan posisjoneringen til disse katetrene visualiseres med et kompatibelt 3D-navigasjonssystem. Den elektriske tilkoblingen (4) for HF generatoren og 3D-navigasjonssystemet er proksimalt i håndtaket. Skylling og kjøling av arbeidsområdet med heparinisert koksaltløsning gjennom skaftlumenet aktiveres via luer-koblingen (5) proksimalt til håndtaket. Til dette formål må det en kompatibel skyllepumpe kobles til. Potensialregistrering og stimuleringen kan utføres med de tre ringelektrodenes og toppelektroden som befinner seg i arbeidsområdet.

Den distale kateterspissen styres med betjeningselementene på håndtaket: kurvaturstyringen (6) og friksjonsstyringen (7, kun bidireksjonalt). De unidireksjonale katetrene BWV og BWX kan bare bøyes i én retning, de bidireksjonale katetrene BWV og BWY i to retninger. Den korrekte posisjoneringen av kateterspissen støttes av det torsjonssikre skaftet. Kurvaturtypene er listet i følgende tabell. Kurvaturtypen er angitt på pakningsvedlegget.



TILTENKT BRUK

Indikasjon

Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW er indikert for kateterbasert elektrofysiologisk mapping (stimulering og registrering) i forbindelse med kompatibelt tilbehør, samt for kardiaale ablasjoner i forbindelse med en kompatibel HF generator.

I forbindelse med et kompatibelt CARTO® 3-navigasjonssystem kan Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW levere sanntids-informasjon om kontaktkraften mellom kateterspissen og hjerteveggen og om posisjonen til kateterspissen.

Retningslinje til bruken

Det medisinske utstyret skal kun brukes av utdannet og erfaren spesialistlege. Alle medisinske prosedyrer og teknikker som skal brukes, ligger innenfor ansvarsområdet til utøvende lege. Følg merknadene i denne bruksanvisningen.

Kontraindikasjoner

Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW er kontraindikert:

- Hos pasienter med ventrikulotomi eller atriotomi i løpet av de siste 8 ukene
- Hos pasienter med intrakardial trombus eller myksom
- Hos pasienter med hjerteklaffprotese
- I koronærkarene
- Hos pasienter med aktiv systemisk infeksjon
- Hos transseptal tilgang hos pasienter med intratriale shunter eller korreksjoner
- Hos pasienter som ikke tåler antikoagulasjonsbehandling
- (heparin eller tilsvarende)
- For bruk med en sluse eller en innføringshjelp som er < 8,5 Fr

Bivirkninger

Det har blitt dokumentert en rekke alvorlige bivirkninger for kateterablasjonsmetoder, deriblant lungeemboli, myokardinfarkt, slag, perikardtamponade og død.

I tillegg har de følgende komplikasjonene blitt nevnt i tidligere studier eller dokumentert i litteraturen.

I forbindelse med kateterisering/kateterprosedyrer:

Karblødninger / lokale hematomer, trombose, arteriovenøs (AV)-fistel, pseudoaneurisme, tromboemboli og vasovagale reaksjoner, hjerteperforasjon, perikardial effusjon/tamponade, tromber, luftemboli, hjerterytmeforstyrrelser og klaffefeil, pneumothorax og hemothorax, vannansamling og oppsvulming av lungene, hypoksi, pleuravæske, akutt lungesvikt (ARDS), kongestiv hjertesvikt, aspirasjonspneumoni, lungebetennelse, astmatisk anfall, hypotoni, feilfunksjon i den implanterte cardioverter-defibrillatoren (ICD), anemi, trombocytopeni, disseminert intravasal koagulasjon, blødningsområder, systemiske infeksjoner, urinveisinfeksjoner, apné på grunn av sedering, CO2-retensjon med letargi og galleblærebetennelse.

I forbindelse med HF:

Brystsmerter/-problemer, ventrikulær takyarytmi, transistorisk iskemisk anfall (TIA), hjerneslag (CVA), fullstendig hjerteblokk, spasme i koronararteriene, trombose i koronararteriene, disseksjon av koronararteriene, tromboemboli i hjertet, perikarditt, hjerteperforasjon / perikardial tamponade, klaffefeil samt forhøyede fosfokinase-verdier.

Uavhengig av apparater eller prosedyrer:

Urinretensjon, forbigående nummenhet i lemmer, Parkinsons sykdom og gastrointestinale blødninger. Dessuten er det alltid mulig at det kan oppstå hittil ukjente bivirkninger. Dersom det forekommer bivirkninger som ikke er nevnt, må disse meldes til leverandøren. Ved kjente bivirkninger henvises til relevant ekspertlitteratur.

TEKNISKE DATA

Diameter:	7.5F (2.5 mm)
Maks. diameter:	8F (2.67 mm)
Brukslengde:	115 cm ± 1,15 cm
Skylletilkobling:	Luer ISO 594-2 hunn variant A
Sensorer i kateterspissen:	Temperatursensor (termoelement) Magnetsensor, kraftsensor
Skylleåpninger:	Non SF: lateralt på toppelektroden SF: lateralt og distalt på toppelektroden
Lengde på toppelektroden:	3,5 mm
Antall ringelektroder:	5
Avstand mellom elektrodene:	(1 – 6 – 2) mm
Nominell spenning:	220 V _p

BWV	unidireksjonal	Kurvartur	D	F	J	–	–
		REF-nr.	35117	35118	35519	–	–
	non SF	Korresponderende REF-nr. hos OEM	D133601	D133602	D133603	–	–

BWW	bidireksjonal	Kurvartur	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		REF-nr.	35123	35124	35125	35126	35127
	non SF	Korresponderende REF-nr. hos OEM	D132701	D132702	D132703	D132704	D132705

BWV	unidirek-sjonal	Kurvatur	D	F	J	–	–
		REF-nr.	35120	35121	35122	–	–
	SF	Korresponderende REF-nr. hos OEM	D134701	D134702	D134703	–	–

BWY	bidirek-sjonal	Kurvatur	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		REF-nr.	35128	35129	35130	35131	35132
	SF	Korresponderende REF-nr. hos OEM	D134801	D134802	D134803	D134804	D134805



2797

Dette produktet er CE-merket i samsvar med bestemmelsene i

EU-direktivet 93/42/EOF.

Alle Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW har samme tilbehørskompatibilitet (f.eks. til generatorer, ledninger) som tilsvarende produkter fra originalprodusenten Biosense Webster (se tabellen). Når kateteret blir koblet til en HF generator som leverer en HF utgangsspenning > 220 V_p, må den maksimale HF utgangsspenningen stilles inn på 220 V_p. Under prosedyren skal det bare brukes godkjente medisinerprodukter, og deres bruksanvisninger må være lest og forstått.

SIKKERHETSINSTRUKSER

- Ikke bruk makt når du møter motstand ved fremskyving eller tilbaketrekking av kateteret.
- Kateteret kan ta skade av å bli brettet eller bøyd for mye. Manuell bøyning av den distale enden kan føre til skader på styremekanismen og på pasienten.
- Kontaktkraftmålingen er kun ment til informasjon. Følg standard forholdsregler ved håndtering.
- Kateteret må forvarmes før bruk for å nå en konstant, stabil tilstand, som angitt i Informasjonen om håndtering. Ellers er det fare for forskyvning av nullpunktet, som kan føre til feil kraftmålinger.
- Kontaktkraften skal etter innføring i pasienten og ved overgang i det andre hjertekammeret alltid nullstilles. Forsikre deg om at kateteret ikke har kontakt med hjertevevet under nulljustering.
- Kontaktkraftmålingen kan forstyrres hvis kontaktkraftsensoren (mellom 1. og 2. ringelektrode) kommer for nære jernholdig materiale, f.eks. skaftet til et annet kateter. Ved store kraftsvingninger må nullpunktet sjekkes, og om det befinner seg et annet kateterskaft i nærheten av kontaktkraftsensoren. Eventuelt må man trekke kateteret tilbake for å sjekke det.
- For at kontaktkraftsensoren skal virke korrekt, må de distale tre ringelektrode-ne på kateterspissen stikke ut av føringsslusen.
- Hvis det brukes store laterale krefter ved mapping og HF anvendelse, må bru-keren følge med på kontaktkraften og vektorvisningen på CARTO® 3-systemet for å være sikker på at kontaktkraften holder seg i det ønskede området.
- Temperaturverdiene overført av sensoren i kateteret er ikke bevets faktiske temperatur. Temperaturverdien er bare temperaturen til den skylte elektroden. Temperatursensoren er ment for å overvåke skyllestømningsraten. Før aktive-ring av HF ablasjonen bekrefter et fall i elektrodetemperaturen at skyllingen av toppelektroden med koksaltløsning har begynt. Sørg for at skyllestømningsra-ten overholdes under HF ablasjonen ved å overvåke elektrodetemperaturen.
- Ikke stol på at elektrodetemperaturen stiger under HF ablasjonen for å kontrol-lere om vevet blir varmere.
- Følg prosedyren i bruksanvisningen for å justere effekten. Ved for bratt økning av effekten under ablasjonen kan plutselig damputvikling føre til en perforasjon.
- For å unngå væskeoppnopning må pasientens væskebalanse overvåkes under hele anvendelsen. Følg sykehusprotokollen. Hos noen pasienter kan det oppstå forhold som reduserer deres evne til å takle væskeoppnopning. Hos disse pa-sienter kan det oppstå lungeødem eller hjertesvikt under eller etter anvendel-sen. Pasienter med kongestiv hjertesvikt, nyreinsuffisiens og eldre pasienter er spesielt utsatt. Bestem risikoen for væskeoppnopning hos pasienten før du bruker kateteret.
- Det foreligger ingen studier om risiko ved avbrudd av antikoagulasjonsbehand-lingen etter kateterablasjon av atrieflimmer. For slike pasienter må antikoa-gulasjonsbehandlingen videreføres basert på retningslinjene “ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation”.
- For å unngå tromboemboli bør det brukes intravenøst heparin hvis HF ablasjonen gjennomføres i venstre hjertekammer. Følg de kliniske retningslinjene og vanlig praksis for optimal antikoagulasjonsbehandling etter at prosedyren er avsluttet.
- Det foreligger ingen studier om sikkerhet og effektivitet av HF ablasjon for behandling av atrieflimmer hos pasienter med signifikant venstreventrikulær funksjonssvikt, fremskreden hjertesvikt, med tydelig venstre-atrieforstyrrelse eller med strukturelle hjertesykdommer.
- Pacemakere og implanterte cardioverter/defibrillatorer kan forstyrres eller ska-des av HF signalene. Utladning av intrakardiale defibrillatorer (ICD) under an-vendelsen kan skade pasienten. Derfor skal det treffes følgende sikkerhetstil-tak: a) klargjøring av eksterne stimulerings- og defibrilleringsmuligheter under ablasjonen, b) deaktivering av intrakardiale defibrillatorer (ICD) siden de kan utlades og derved skade pasienten, eller fordi apparatene kan skades under ablasjonen, c) spesiell aktsomhet ved ablasjon nær permanente stimulerings- og defibrilleringselektroder og d) nøye kontroll av implanterte aggregater hos alle pasienter i etterkant av ablasjonen.
- Pasienter etter en septal accessory pathway-ablasjon har forhøyet risiko for en fullstendig AV-blokk. Hos en fullstendig AV blokk er det nødvendig med en per-manent pacemaker. En fullstendig AV-blokk kan oppstå etter en HF ablasjon.
- Ved tilgang gjennom aortaen er det nødvendig med en egnet fluoroskopisk visualisering for å unngå risikoen for plasseringen av kateteret i koronarkarene. Det ble påvist en sammenheng mellom ablasjon i og nær koronararteriene og myokardinfarkt og død.
- På grunn av varigheten og intensiteten av røntgenstrålingen for den fluorosko-piske visualiseringen under kateterablasjonsinngrep er det fare for signifikant strålebelastning med akutte stråleskader til følge, samt et forhøyet risiko av somatiske og genetiske konsekvenser for pasienten og laboratoriepersonellet. Et kateterablasjonsinngrep skal gjennomføres først etter en grundig avveining av den mulige strålebelastningen og etter tilstrekkelige stråleverntiltak. Lang-tidsrisikoen av langvarig røntgenbestråling har ikke blitt kartlagt. Hos gravide og hos prepubertale barn må derfor kateterablasjonsinngrepet avveies nøye.
- Kateteret skal ikke komme i kontakt med organiske løsemidler, f.eks. alkohol.
- Ikke dypp håndtaket og kabelstøpslet i væske. Det kan påvirke deres elektriske funksjon.
- Elektroden på kateterspissen skal ved rengjøring hverken skures, vris eller dras i. Da kan elektroden løsne fra skaftet, eller kraftsensoren kan ta skade. En signifikant endring av kontaktkraften i ubelastet tilstand etter rengjøring kan tyde på skade på kraftsensoren.
- Forsikre deg om før innføring av kateteret i karsystemet, at luften har blitt fullstendig fjernet fra slanger og kateteret, fordi innesluttet luft kan forårsake skader og død.
- Hjerteablasjonsprosedyrer skal kun foretas av leger som fullt ut behersker HF kateterablasjonsteknikkene. Anvendelsen må gjennomføres i et komplett utrustet elektrofysiologisk laboratorium.
- Det foreligger ikke kunnskap om langtidsrisikoen hos HF induserte lesjoner. Bruken av kateteret hos prepubertale barn må avveies nøye.
- Rett alltid ut kurvaturen til kateteret ved hjelp av betjeningselementene før innføring og tilbaketrekking av kateteret.
- Sørg alltid for kontinuerlig skylling med heparinisert, normal koksaltløsning, for å unngå koagulasjon i og på toppelektroden.
- HF ablasjonen avbrytes når temperaturen eller impedansen overskrider gren-severdien. I dette tilfellet må kateteret dras ut og eventuelle blodklumper fjer-nes fra den distale spissen. I tilfelle defekt på kateteret må det erstattes med et nytt kateter. Sjekk at skylletilkoblingen ikke er blokkert før du fører kateteret inn på nytt.
- Lav utgangseffekt, høy impedans og funksjonsproblemer av tilbehøret ved normalt innstilte parametere kan tyde på feil bruk av den/de nøytrale elektro-den(e) eller på brudd i den elektriske ledningen. I så fall må strømmen økes først etter at man har utelukket åpenbare defekter, feil bruk av den/de nøytrale elektroden(e) eller brudd i den elektriske ledningen.
- Det er påvist at ablasjonssystemer med skylling kan forårsake større lesjoner enn HF ablasjonskatetere uten skylling. Utvis spesiell forsiktighet ved ablasjon nær strukturer som er følsomme for elektriske ladninger, og i nærheten av tynnveggede eller andre arteriestrukturer.
- Dette produktet er beregnet for engangsbruk. Det skal ikke overhales eller brukes om igjen. Ved gjenbruk kan produktet svikte, skade pasienten og/eller overføre infeksjonssykdommer fra en pasient til en annen pasient eller utenforstående.
- Materialene i kateteret er ikke compatible med magnetresonanstomografi (MRT).
- Kateteret må skyves frem under samtidig overvåking med fluoroskopisk visu-alisering. Det minimaliserer risikoen for hjerteskader, perforasjon eller tam-po-nade. I forbindelse med fluoroskopisk visualisering kan det også brukes kom-patible kateterposisjonerings- og navigeringssystemer.
- Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW frigjør elektrisk energi ved HF ablasjonen. Ved uforskriftsmessig håndtering av kateteret eller den/de nøytra-le elektroden(e) kan det komme til skader på pasienten eller brukeren. Ved HF ablasjon skal pasienten ikke komme i berøring med jordete metallgjenstander.
- Hos elektrokirurgiske anvendelser er det risiko for antennes av brennbare gas-ser eller andre materialer. Brennbare materialer skal holdes unna stedet for det elektrokirurgiske inngrepet.
- HF ablasjon kan forårsake elektromagnetisk interferens (EMI). Den kan påvirke funksjonen til andre apparater negativt.
- Elektroder og sonder fra overvåkings- og stimuleringsapparater kan danne veier for høyfrekvent strøm. De skal plasseres så langt som mulig bort fra ablasjons-stedet og de nøytrale elektrodene for å minske risikoen for forbrenninger. Be-skyttende impedanser kan redusere faren for forbrenninger. Det gjør det mulig å kontinuerlig overvåke elektrokardiogrammet mens HF energien frigjøres.
- Forsikre deg om at temperaturvisningen på generatoren fungerer for HF abla-sjonen. Nøyaktigheten på kateterets temperaturmåling bestemmes hovedsa-kelig av nøyaktigheten på HF-generatorens temperaturmålingsfunksjon. Følg den respektive bruksanvisningen.
- Ved HF ablasjon i nærheten av nervus phrenicus må man treffe ekstra sik-kerhetstiltak for å unngå å skade den. Nødvendige tiltak er stimulering for å bestemme nærheten av kateterspissen til nerven og reduksjon av HF energien.

INFORMASJON OM HÅNTERINGEN

Oppbevaring

Produktet skal oppbevares tørt og lysbeskyttet ved 5 C til 25 C. Opplysninger om kravene til oppbevaring finnes på etiketten til den sterile forpakningen.

Utpakking

- Kontroller at emballasjen er uskadd og at utløpsdatoen er gyldig. Hvis emballasjen er skadd eller åpnet, eller utløpsdatoen er utløpt, skal produktet ikke brukes.
- Ta kateteret ut av emballasjen under aseptiske betingelser og legg det over på en steril arbeidsoverflate. Ikke kast instrumentet.
- Kontroller kateteret for skader som kink i skaftet, løse elektroder, skadde støps-ler, eller mangler som tilstoppede skylletilkoblinger, skylleåpninger og lumen, samt tulling justering av den distale enden og utilstrekkelig fiksering av den dista-le enden. Skadde eller mangelfulle katetre må ikke brukes.

Bruk

- Under overholdelse av aseptiske regler opprettes en forbindelse til en stor, sentral blodåre som kateteret kan skyves inn gjennom.
- Bruk den medleverte innføringshylsen for å kunne skyve frem eller trekke tilbake kateteret gjennom slusens hemostatiske ventil uten å skade kateterspissen. Skyv innføringshylsen tilbake til håndtaket etter innføring av kateteret.
- For å sjekke kompatibiliteten av kateteret med slusen, skyv kateteret gjennom slusen før du fører det inn i pasienten. Sluser < 8,5 F er kontraindikert.
- Forbind kateteret med det kompatible tilbehøret: CARTO® 3-systemet, opptaks- og mappingsystemet og HF generatoren. Bruk en kompatibel kabel her. Koble en nøytrale elektrode til generatoren for å lukke strømkretsen. Koble en skyllepumpe til Luer koblingen på kateteret. Ved behov kan det brukes en 3-veis-sperreventil. Koble en pose med romtemperert, heparinisert normal koksaltløsning (1 IE heparin /ml) til skyllepumpen etter en sikker standardmetode.
- Skyll kateteret og skylleledningene etter en sikker standardmetode for å fjerne alle luftbobler fra kateteret og slangen, og sjekk at ingen skylleåpninger er blokkert.
- Kateteret må skylles jevnt med en kontinuerlig stømningsrate på 2 ml/min.
- Før inn kateteret via punksjonsstedet ved hjelp av den medleverte innføringshylsen og en innføringssluse av kompatibel størrelse. Still inn parametere på HF genera-toren avhengig av den valgte katertertypen non SF / SF.
- Kontroller korrekt posisjonering av kateteret ved hjelp av fluoroskopi.
- For optimal nøyaktighet og stabilitet på kontaktkraftmålingen må kateteret etter tilkobling til CARTO® 3-systemet varmes opp i 2 minutter.
- Gjennomfør en nulljustering av kontaktkraften etter innføring av kateteret i pasi-enten. Toppelektroden og alle fire distale ringelektrodene må være utenfor slu-sen for å sikre at kraftsensoren er plassert i kroppen. Sørg for at kateterspissen ikke berører vevet ved nulljusteringen. For å gjøre dette, kontroller posisjonen via EGM-amplituden med CARTO® 3-systemet, og kateterbevegelsen ved hjelp av gjennomlysing. Endringer av kontaktkraften med samme frekvens som hjertet og pusten kan tyde på at kateterspissen har kontakt med vevet. Hvis alle de nevnte markørene bekrefter at det ikke er kontakt mellom kateterspissen og vevet, kan kontaktkraften nulljusteres.
- Genta nulljusteringen av kontaktkraften når du flytter kateteret fra et hjertekam-mer til et annet, eller hvis du innfører det på nytt etter en tilbaketrekning.
- Den distale kateterspissen styres med betjeningselementene på håndtaket. Hos unidireksjonale katetre innstilles kurvaturen ved å skyve kurvaturstyringen frem eller tilbake. Hos bidireksjonale katetre innstilles kurvaturen ved å dreie på kurva-turstyringen. Krumningsgraden til kateterspissen velges ved å skyve betjeningsele-mentet lengre eller kortere frem. Hos unidireksjonale katetre er betjeningselemen-tet i sin nøytralposisjon når det er helt trukket tilbake. Hos bidireksjonale katetre har det sin nøytralposisjon i midten.
- Forsikre deg om at det på HF generatoren ikke vises en temperatur over 37 °C et-ter innføring av kateteret i pasienten og før aktivering av HF energien. Forsikre deg om, før ablasjonen, at impedansen til strømkretsen er innenfor sitt normalområde.
- Anbefalte innstillinger for HF bruk og stømningsraten:

	Atrial ablasjon		Ventrikulær ablasjon	
Effektområde	15 W til 30 W		31 W til 50 W	
Brukstid	30 til 120 sekunder		60 til 120 sekunder	
Skyllehulltype	non SF	SF	non SF	SF
Temperaturovervåking	< 50 °C	< 40 °C	< 50 °C	< 40 °C
Skyllestømningsrate under HF bruk	17 ml/min	8 ml/min	30 ml/min	15 ml/min

- Det er anbefalt å øke skyllingen 5 sekunder før HF ablasjonen til den høye støm-ningsraten, og opprettholde den i 5 sekunder etter HF ablasjonen.

- HF energien må aktiveres først når økningen av stømningsraten bekreftes av et temperaturfall på minst 2 °C på elektrodespissen.

- Temperaturen på kateterspissen må övervakas kontinuerlig under användelsen för å sikre tilstrekkelig skylling. Ved en temperatur over 40 °C for katetre av typen SF, og 50 °C for katetre av typen non SF må HF ablasjonen avbrytes. Før HF ablasjonen startes på nytt, må skyllesystemet sjekkes for blokkeringer.
- Begynnende med den anbefalte start-effekten mellom 15 W og 20 W kan effekten etter ca. 15 sekunder økes i 5 W til 10 W-trinn til man har oppnådd en transmural lesjon. Den transmural lesjonen indikeres av at den unipolare atriale elektrogram-amplituden reduseres > 80 %, eller at det oppstår dobbeltpotensialer med samme eller lavere amplituder. En effekt på maks. 50 W bør velges når kateterspissen befinner seg parallelt med vevet. Hvis kateterspissen står vinkelrett til vevet, bør det velges en effekt på maks. 35 W. De enkelte HF-ablasjonene bør ikke overskride 120 sekunder. I denne tiden er det mulig å dra kateteret videre til neste ablasjons-sted. HF ablasjonen kan brukes om igjen på samme sted.
- En HF ablasjon kan gjennomføres flere ganger på samme sted. Hvis HF ablasjonen avbrytes av generatoren på grunn av at grenseverdien for impedans eller for temperaturen er overskredet, må kateteret trekkes tilbake og elektrodespissen sjekkes for koagulat før den brukes videre for HF-ablasjoner. For å fjerne koagulat, rengjør spissen forsiktig med en gastupfer fuktet med koksaltløsning. Før du fører inn kateteret på nytt, forsikre deg om at ingen skylleåpninger er blokkert:

- Tilstoppede skylleåpninger skal rengjøres som følger:
- Fyll en 1 ml eller 2 ml-sprøyte med steril koksaltløsning og forbind den med kateteret (f.eks. på sidearmen eller sperreventilen).
 - Injiser koksaltløsningen forsiktig i kateteret. Det burde renne en jevn væskestrøm ut av kateterspissen.
 - Gjenta trinn a) og b) inntil alle skylleåpninger er åpne.
 - Skyll kateteret og skylleledningene etter en sikker standardmetode for å fjerne alle luftbobler fra kateteret og slangen, og sjekk at ingen skylleåpninger er blokkert.
 - Før kateteret inn i pasienten på nytt.
 - Gjennomfør nulljusteringen av kontaktkraften etter nyposisjonering.

MERK: Effekter > 30 W kan brukes hvis det ikke kunne lages transmural lesjoner ved lavere effekter.

MERK: Ved behandling av isthmusavhengig flimmer bør effekter over 30 W (til maks. 50 W) velges først når det ikke kunne lages noe ledningsblokk ved lavere effekter.

MERK: Temperaturen vist på HF-generatoren gjengir bare temperaturen i elektroden. Den viser ikke temperaturen til vevet eller til grensesnittet vev/elektrode.

MERK: Hos bidireksjonale katetre kan kurvatures fikseringsgrad innstilles helt til fullstendig fiksering. Innstillingen gjøres med friksjonsstyringen. Fikseringsgraden øker jo mer dreieknappen dreies med urviseren (pluss-retningen). Kateteret leveres med innstilling uten fiksering.

Avfallsbehandling

Avfallsbehandling av produktet må skje i henhold til gjeldende nasjonale lover og retningslinjer.



ALLMÄNT

Läs bruksanvisningen noga innan du använder den produkt som beskrivs. Om du har frågor om bruksanvisningen eller hur produkten ska hanteras ber vi att du kontaktar vår kundservice på e-postadressen service@vanguard.de eller vår service på plats innan du använder produkten på en patient.

Allmänna anvisningar

I den här bruksanvisning används vissa skrivsätt så att du snabbare ska kunna uppfatta funktioner och betydelser i texten:

- Hanteringsinstruktioner
- Uppräkningar

Information om produkten

Den här produkten får endast tas i drift om det kan garanteras att den är säker att använda. Beakta tillåten användning och säkerhetsanvisningarna!

Vanguard övertar inget ansvar för skador som orsakats av felaktig användning av Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW och/eller av att anvisningarna i denna bruksanvisning inte följs.

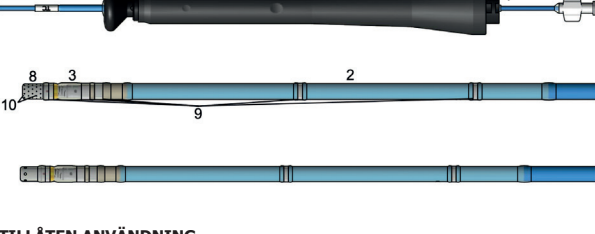
Vanguard AG och tillverkaren av originalprodukten, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) är inga associerade företag: helrenovering av produkten utförs endast av Vanguard AG, som marknadsför denna, utan medverkan av företaget Biosense Webster, Inc. "THERMOCOOL SMARTTOUCH" och "CARTO" är skyddade varumärken som tillhör tillverkaren av originalprodukten, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) eller ett associerat företag.

"Redel" är ett registrerat varumärke som tillhör INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecublens, Schweiz (CH).

PRODUKTBESKRIVNING

Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW är avsedd för elektrofysiologisk kartläggning och för RF ablation i hjärta. Katetern består av ett 7,5 F skaft (2) med distal 8 F kateterspets (3) och ett handtag (1). Kateterspetsen består av en toppelektrod (8) med spolöppningar (10) och fem ringelektroder (9). Ablationen utförs med toppelektroden. I denna har en temperatursensor integrerats för temperaturövervakning. Dessutom har en kraftsensor integrerats i toppelektroden. Den mäter kontaktkraften mellan toppelektroden och hjärtväggen i realtid. Kateterns toppelektrod har dessutom en magnetsensor. Med denna kan man visualisera positioneringen av denna kateter med ett kompatibelt 3D-navigasjonssystem. Den elektriska anslutningen (4) för RF generatoren och 3D-navigasjonssystemet finns proximalt vid handtaget. Spolning och kylning av användningsområdet med hepariniserad koksaltlösning genom skaftlumen sker via Luer-anslutningen (5) proximalt på handtaget. Därför måste en kompatibel spolpump anslutas. Potentialregistreringen och stimuleringen kan utföras med tre ringelektroder och spetsselektroden, som är positionerad i arbetsområdet.

Styrning av den distala kateterspetsen sker med reglagen på handtaget: Kurvaturstyrning (6) och friktionsstyrning (7, endast dubbelriktad). De enkelriktade katetrarna BWV och BWX kan böjas i en riktning, de dubbelriktade katetrarna BWW och BWWY i två. Korrekt positionering av kateterspetsen stöds av det torsionsfasta skaftet. De olika typerna av kurvatur listas i följande tabell. Typen av kurvatur är markerad på etiketten.



TILLÅTEN ANVÄNDNING

Indikation

Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW är i kombination med kompatibla tillbehör indikerad för kateterbaserad elektrofysiologisk kartläggning (stimulering och registrering), samt i kombination med en kompatibel RF generator för kardiella ablationer.

Tillsammans med ett kompatibelt CARTO® 3 navigationssystem levererar Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW information om kontaktkraft mellan kateterspets och hjärtvägg samt kateterspetsens position i realtid.

Riktlinje för användning

Den medicintekniska produkten får endast användas av utbildad och erfaren specialistläkare. Den utförande läkaren ansvarar för alla kirurgiska metoder och tekniker som ska tillämpas. Anvisningarna i denna bruksanvisning måste beaktas.

Kontraindikationer

Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW är kontraindicerad för:

- patienter som har genomgått en ventrikulotomi eller atriotomi under de senaste åtta (8) veckorna
- patienter med intrakardiell trombos eller myxom
- patienter med hjärtklaffprotes
- i koronarkärlen
- patienter med aktiv systemisk infektion
- transeptal införing vid patienter med intraarteriella avvikelser eller korrekturer
- patienter, som inte klarar antikoagulationsbehandling
- (heparin eller motsvarande alternativ)
- För användning med en sluss eller en införingshjälp <8,5 Fr

Biverkningar

För kateterablationsmetoden har flera allvarliga biverkningar dokumenterats. Till dessa hör lungemboli, myokardinfarkt, slaganfall, hjärttamponad och dödsfall.

Följande komplikationer har även noterats under tidigare studier eller finns listade i litteraturen.

I kombination med kateterisering/katetermetod:

Vaskulära blödningar/lokala hematom, trombos, arteriovenös (AV-)fistel, pseudoaneurysm, tromboemboli och vasovagala reaktioner, hjärtperforation, perikardiell effusion/tamponad, trombor, luftemboli, arytmier och klaffskada, pneumotorax och hemotorax, vätska och svullnad i lungorna, hypoxi, pleural effusion, Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), kongestiv hjärtsvikt, aspirationspneumoni, pneumoni, astmatiska attacker, hypotoni, felfunktion på implanterad kardioverter-defibrillator (ICD), anemi, trombocytopeni, disseminerad intravaskulär koagulation, blödningsområden, systemiska infektioner, urinvägsinfektioner, apné som orsakats av sedation, CO2-retention med letargi och kolecystit som orsakats av sedation.

I kombination med RF:

Bröstsmärtor/-besvär, ventrikulär takykardi, transitorisk ischemisk attack (TIA), slaganfall (CVA), fullständig hjärtblockad, spasmer i koronarartären, koronarartärrombos, koronarartär-separation, tromboemboli i hjärtat, perikarditis, hjärtperforation, perikardtamponad, klaffskada samt ökat fosfokinasvärde.

Oberoende av instrument och metod:

Urinretention, tillfällig känslolöshet i extremiteterna, Parkinson-sjukdom och gastrointestinala blödningar. Det finns alltid risk för att det inträffar hittills okända biverkningar. Om biverkningar som inte har nämnts här inträffar ska dessa rapporteras till distributören. Vid kända biverkningar ska information inhämtas från lämplig expertlitteratur.

TEKNISKA DATA

Diameter:	7.5F (2.5 mm)
Max. diameter:	8F (2.67 mm)
Användbar längd:	115 cm ± 1,15 cm
Spolanslutning:	Luer ISO 594-12 hona variant A
Sensorer i kateterspetsen:	Temperatursensor (Thermocouple) Magnetsensor, kraftsensor
Spolöppningar:	Non SF: lateral på toppelektroden SF: lateral och distal på toppelektroden
Toppelektrodens längd:	3,5 mm
Antal ringelektroder:	5
Avstånd mellan elektroderna:	(1 – 6 – 2) mm
Tillåten spänning:	220 V _p

BWV	Enkelriktad	Kurvartur	D	F	J	–	–
		REF-nr	35117	35118	35519	–	–
		Motsvarande REF-nr från originaltillverkaren	D133601	D133602	D133603	–	–

BWW	Dubbelriktad	Kurvartur	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		REF-nr	35123	35124	35125	35126	35127
		Motsvarande REF-nr från originaltillverkaren	D132701	D132702	D132703	D132704	D132705

BWX	Enkelriktad	Kurvartur	D	F	J	–	–
		REF-nr	35120	35121	35122	–	–
		Motsvarande REF-nr från originaltillverkaren	D134701	D134702	D134703	–	–

BWY	Dubbelriktad	Kurvartur	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		REF-nr	35128	35129	35130	35131	35132
		Motsvarande REF-nr från originaltillverkaren	D134801	D134802	D134803	D134804	D134805



2797
Produkten är CE-märkt enligt bestämmelserna i EU-direktivet 93/42/EEG

Alla Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW är kompatibla med samma tillbehör (t.ex. generator, kabel) som motsvarande produkter från originaltillverkaren Biosense Webster (se tabell). Om katetern ansluts till en RF generator som levererar en RF utspänning >220 V_p, måste maximal RF utspänning ställas in på 220 V_p. Under proceduren får endast tillåtna medicintekniska produkter användas, vars bruksanvisningar har lästs och förståtts.

SÄKERHETSANVISNINGAR

1. Använd inte omätlig kraft om det skulle inträffa motstånd vid införing eller utdragning av katetern.
2. Katetern kan skadas om den böjs eller bockas för kraftigt. Manuell böjning av den distala änden kan leda till skador på styrningsmekanismen och skador på patienten.
3. Kontaktkraftmätningen är avsedd som information. Man måste beakta standardmässiga försiktighetsåtgärder gällande hanteringen.
4. Katetern måste förvärmas, enligt instruktioner under Hanteringsinstruktioner, före användningen för att uppnå ett konstant och stabilt tillstånd. Annars föreligger risk för nollpunktsförskjutning, vilket kan leda till en felaktig kraftmätning.
5. Kontaktkraften ska alltid ställas in på noll efter införing i patienter och vid byte till den andra hjärtkammaren. Säkerställ att katetern inte har någon kontakt med hjärtvävnaden under nollpunktskalibreringen.
6. Kontaktkraftmätningen kan störas om kraftsensorn (mellan den första och andra ringelektroden) kommer tätt mot järnhaltigt material, t.ex. skaftet på en annan kateter. Vid extrema kraftvariationer ska nollpunkten kontrollera samt om kontaktkraftsensorn befinner sig i ett område som är i närheten av ett annat kateterskaft. Eventuellt är det nödvändigt att dra tillbaka katetern för kontroll.
7. För att säkerställa kontaktkraftsensorns funktion måste de distala tre ringelektrodena på kateterspetsen sticka ut från styrningsslussen.
8. Om stora laterala krafter utövas vid kartläggning och RF tillämpning ska användaren beakta kontaktkraften och vektorindikeringen på CARTO® 3-systemet för att säkerställa att kontaktkraften hålls inom önskat område.
9. Temperaturvärdena som överförs från sensorn till denna kateter är inte vävnadens faktiska temperaturer. Temperaturvärdena visar endast värdet för den spolade elektroden. Temperatursensorn är avsedd att övervaka spolflödet. Före aktiveringen av RF ablationen bekräftar minskad elektrodtemperaturen start av spolning av toppelektroden med koksaltlösning. Att spolflödet upprätthålls under RF ablationen säkerställs genom övervakningen av elektrodtemperaturen.
10. Lita inte på att elektrodtemperaturen ökar under RF ablationen, för att kontrollera på om vävnaden blir uppvärmd.
11. Metoden som beskrivs i bruksanvisningen för anpassning av effekten ska användas. Vid för snabb ökning av effekten under ablationen kan plötslig ångbildning orsaka en perforation.
12. För att förhindra en vätskeöverbelastning ska patientens vätskehushållning övervakas under hela användningen. Följ sjukhusets riktlinjer. Hos några patienter kan det uppträda faktorer som påverkar förmågan att klara vätskeöverbelastningen. Dessa patienter kan råka ut för lungödem eller hjärtsvikt under eller efter användningen. Särskild risk föreligger hos patienter med kongestiv hjärtsvikt eller renal insufficiens, samt äldre patienter. Före användningen ska risken bestämmas genom en vätskeöverbelastning av patienten.
13. Det finns inga studier angående risken för att avbryta en antikoagulationsbehandling efter en kateterablation av ett förmaksflimmer; för dessa patienter måste antikoagulationsbehandlingen utföras under beaktande av riktlinjerna "ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation".
14. För att undvika tromboemboli ska intravenös heparin användas när en RF ablation utförs i vänster hjärtkammare. Beakta sjukhusets riktlinjer samt allmänt praxis för optimal antikoagulationsbehandling efter metoden.
15. Det finns inga studier om säkerhet och effektivitet hos RF ablation för behandling av ett förmaksflimmer hos patienter med signifikant vänsterventrikulär dysfunktion, med fortskriden hjärtsvikt, med en tydlig förmaksförstoring av vänster förmak eller med strukturella hjärtsjukdom.
16. Pacemaker och implanterbara kardioverter/defibrillatorer kan störas eller skadas av RF signalerna. Urladdning av intrakardiella defibrillatorer (ICD) under användningen kan orsaka skador på patienten. Därför ska följande försiktighetsåtgärder vidtas vid tillämpningen: a) iordningsställa externa stimulations- och defibrillationsmöjligheter under ablation, b) avaktivering av intrakardiella defibrillatorer (ICD), eftersom de kan urladdas och därmed kan skada patienterna eller att dessa kan skadas vid ablationen, c) särskild försiktighet vid ablation i närheten av kontinuerliga stimulations- eller defibrillationselektroder och d) noggrann kontroll av implanterbara aggregat på alla patienter i anslutning till ablationen.
17. Patienter har ökad risk för en komplett AV-block efter septal Accessory Pathway-Ablation. Vid en komplett AV block är försörjning med en kontinuerlig pacemaker nödvändig. En komplett AV-block kan inträffa efter en RF ablation.
18. Vid ingång genom aortan måste lämplig fluoroskopi användas för att undvika risken att placera katetern i koronarkärlen. Samband har påvisats mellan ablation i de arteriella koronarkärlen och dess närhet och myokardinfarkt och dödsfall.
19. På grund av varaktigheten och intensiteten hos röntgenstrålningen för fluoroskopi under kateterablationsingreppen föreligger risk för kraftig strålbekstrålning med akuta strålningsskador samt en ökad risk för somatisk och genetisk påverkan på patienter och laboratoriepersonal. Ett kateterablationsingrepp får inte utföras förrän efter grundligt övervägande av den potentiella strålningsbelastningen och användningen av tillräckliga strålningsskydd. Långtidsrisker av långvarig röntgenstrålning har inte fastställts. För gravida kvinnor och barn i förpuberteten måste man därför noga överväga ett kateterablationsingrepp.
20. Katetern får inte komma i kontakt med organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol.
21. Doppa inte handtaget och kontakten i vätska. Det kan påverka den elektriska funktionen.
22. Elektroden på kateterspetsen får inte skrubbas, vridas eller dras vid rengöringen. Det kan leda till att elektroderna lossnar från skaftet eller att kraftsensorn skadas. Stor förändring av kontaktkraften i obelastat tillstånd efter rengöringen kan vara ett tecken på att kraftsensorn har skadats.
23. Säkerställ att all luft har avlägsnats från slangarna och katetern innan katetern förs in i kärlsystemet, eftersom innesluten luft kan leda till personsador eller dödsfall.
24. Hjärtablation får endast utföras av läkare som behärskar teknikerna för RF kateterablation säkert. Användningen måste utföras i ett komplett utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.
25. Det finns inga kunskaper om långtidsriskerna av RF inducerade lesioner. Användningen av katetrar måste omsorgsfullt avvägas för barn i förpuberteten.
26. Råta alltid ut kateterns kurvatur med hjälp av reglagen före införing och tillbakadragning.
27. Ombesörj alltid en kontinuerlig spolning med hepariniserad, normal koksaltlösning för att undvika koagulering i och vid toppelektroden.
28. RF ablationen avbryts om gränsvärdena för temperatur eller impedans överskrids. I detta fall måste katetern tas ut från patienten och eventuell koagel tas bort från den distala spetsen. Vid defekter på katetern måste denna bytas till en ny kateter. Kontrollera att det är fri passage genom spolanslutningarna innan katetern förs in igen.
29. Låg uteffekt, ett högt impedansvärde eller om tillbehören inte fungerar felfritt vid normalt inställda parameter kan vara tecken på en felaktig användning av den/de neutrala elektroderna eller bortfall av en elektrisk ledning. I detta fall ska strömmen inte ökas förrän uppenbara defekter, felaktig användning av den/de neutrala elektroderna eller bortfall av elektriska ledningar har uteslutits.
30. Det har visat sig att ablationssystem med spolning ger större lesioner jämfört med RF ablationskatetrar utan spolning. Särskild försiktighet gäller vid ablation i närheten av strukturer som är känsliga för elektriska laddningar, samt i närheten av tunnväggiga eller andra arteriella strukturer.
31. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Den får inte omrenoveras eller återanvändas. Vid en återanvändning kan produkten sluta fungera, patienterna skadas och eller infektionssjukdomar överförs från en patient till en annan patient eller tredje part.
32. Kateterns material är inte kompatibla med magnetresonanstomografi (MRT).
33. Frammatning av katetern måste ske under fluoroskopi. Därmed kan man minimera riskerna för hjärtskador, perforation eller tamponad. I kombination med fluoroskopi kan man använda det kompatibla kateterpositionerings- och navigationsystemet.
34. Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW avger elektrisk energi vid RF ablation. Vid felaktig hantering av katetern eller den/de neutrala elektroderna kan det leda till att patienten eller användaren skadas. Vid RF ablation får inte patienten komma i kontakt med jordade metallföremål.
35. Vid elektrokirurgiska tillämpningar föreligger risken för antändning av lättantändliga gaser eller andra material. Lättantändliga material ska hållas på avstånd från det elektrokirurgiska ingreppet.
36. Vid RF ablation alstras elektromagnetisk interferens (EMI). Den kan ha en negativ påverkan på andra instrument.
37. Elektroder och sonder hos övervaknings- och stimulationsinstrument kan bilda vägar för högfrekventa strömmar. Dessa ska placeras så långt bort från ablationsstället och de neutrala elektroderna som möjligt för att minska risken för brännskador. Skyddsimpdancer kan minska risken för brännskador. På så sätt kan man möjliggöra kontinuerlig övervakning av elektrokardiogrammet medan RF energi avges.
38. Säkerställ före RF ablationen att generatorns temperaturindikering fungerar. Noggrannheten hos temperaturmätningen av katetern bestäms huvudsakligen av noggrannheten hos den använda RF-generatorns temperaturmätfunktion. Beakta den aktuella bruksanvisningen.
39. Vid RF ablation i närheten av nervus phrenicus ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att denna skadas. Nödvändiga åtgärder är stimuleringen, för att bestämma hur nära kateterspetsen är nerven och minska RF energin.

HANTERINGSINSTRUKTIONER

Förvaring

Produkten ska förvaras torrt och ljusskyddat vid 5 °C till 25 °C. Information om förvaringsvillkor finns på etiketten på den sterila förpackningen.

Utagning ur förpackningen

- Kontrollera att förpackningen inte är skadad och sista förbrukningsdatum. Vid skadad eller öppnad förpackning samt utgången förfallodatum ska produkten inte användas.
- Ta ut katetern ur förpackningen under aseptiska förhållanden och placera den på ett sterilt arbetsområde. Kasta inte instrumentet.
- Kontrollera katetern för skador, som knäck på skaftet, lösa elektroder, skadad kontakt eller brister som igensatta spolningsanslutningar, spolöppningar och lumen samt om det är svårt att justera den distala änden och vid otillräcklig fixering av den distala änden. Skadad eller defekt kateter får inte användas.

Användning

- Beakta de aseptiska reglerna och skapa tillträde till ett stort centralt blodkärl genom vilket katetern kan skjutas in.
- Använd den medföljande införingshylsan för framflyttning eller tillbakadragning av katetern genom slussens hemostatiska ventil för att förhindra skada på kateterspetsen. Skjut tillbaka införingshylsan till handtaget efter att katetern har förts in.
- För att kontrollera om katetern är kompatibel med slussen ska katetern föras genom slussen innan införingen i patienten. Slussar < 8,5 F är kontraindicerade.
- Anslut katetern med kompatibla tillbehör: CARTO® 3-systemet, registrerings- och kartläggningssystemet och RF generatorn. Använd en kompatibel kabel. Anslut en neutral elektrod till generatorn för att sluta strömkretsen. Anslut spolpumpen till kateterns Luer anslutning. Vid behov kan en 3-vägs-avstängningsventil användas. Anslut en påse hepariniserad normal koksaltlösning (1 IE heparin/ml) med rums-temperatur enligt säker standardmetod till spolpumpen.
- Spola katetern och spolledningarna med en säker standardmetod för att avlägsna samtliga luftblåsor från katetern och slangen och kontrollera att passagen är fri genom alla spolöppningar.
- Katetern ska hela tiden spolas med ett kontinuerligt flöde på 2 ml/min.
- För katetern förbi punktionsstället med hjälp av den medföljande införingshylsan och en införingssluss av kompatibel storlek. Ställ in parametrarna på RF generatorn beroende av vald katertyp, non SF/SF.
- Kontrollera korrekt positionering av katetern med fluoroskopi.
- För optimal noggrannhet och stabilitet hos kontaktkraftmätningen måste katetern värmas upp i två minuter efter anslutningen till CARTO®-3-systemet.
- Utför en nollkalibrering av kontaktkraften efter att katetern har förts in i patienten. Toppelektroden och alla fyra distala ringelektroder måste vara utanför slussen för att säkerställa att kraftsensorn befinner sig i kroppen. Säkerställ att kateterspetsen inte rör vid någon vävnad medan nollkalibreringen utförs. Kontrollera därför positionen genom EGM-amplituden med CARTO®-3-systemet och kateterrörelsen vid genomsynning. Förändring av kontaktkraften med samma frekvens som hjärt- och andningskretsloppet kan ge en indikering om att kateterspetsen har kontakt med vävnad. Om alla nämnda markörer bekräftar att det inte föreligger någon kontakt mellan kateterspets och vävnad kan kontaktkraften ställas in på noll.
- Upprepa nollkalibreringen av kontaktkraften om katetern flyttas från en hjärtkammare till den andra eller den förs in på nytt efter en tillbakadragning.
- Böjning av den distala kateterspetsen sker med reglagen på handtaget. Vid enkelriktad kateter sker inställningen av kurvatur genom skjuta fram och dra tillbaka kurvaturstyrningen. Vid dubbelriktad kateter ställs kurvaturen in genom att vrida på kurvaturstyrningen. Kateterspetsens böjningsgrad väljs genom hur mycket avböjning som väljs med reglaget. Den enkelriktade kateter befinner sig i neutralposition när reglaget har dragits tillbaka. Den dubbelriktade katetern befinner sig i neutralposition när reglaget står i mittläget.
- Försäkra dig om att RF generatorn inte visar någon temperatur som är högre än 37 °C efter att katetern har förts in i patienten och innan RF- energi har avgivits. Försäkra dig om att strömkretsens impedans ligger i normalområdet före ablationen.

	Atriell ablation		Ventrikulär ablation	
Effektområde	15 W till 30 W		31 W till 50 W	
Användningstid	30 till 120 sekunder		30 till 120 sekunder	
Spolhålstyp	non SF	SF	non SF	SF
Temperaturövervakning	< 50 °C	< 40 °C	< 50 °C	< 40 °C
Spolflöde under RF användning	17 ml/min	8 ml/min	30 ml/min	15 ml/min

- Vi rekommenderar att öka spolningen 5 sekunder före RF ablationen till det höga flödet och bibehålla detta till fem sekunder efter RF ablationen.
- RF energin får inte aktiveras förrän när ökningen av flödet har bekräftats genom en temperatursänkning med minst 2 °C vid elektrodspetsen.
- Säkerställ att kateterspetsen ska ständigt övervakas under användningen för att säkerställa tillräcklig spolning. Om temperaturen överstiger 40 °C för kateter av typ SF eller 50 °C för kateter av typ non SF ska RF ablationen avbrytas. Före ny RF ablation måste man kontrollera att det är fri passage i spolsystemet.
- Med utgångspunkt i den rekommenderade starteffekten på 15 W till 20 W kan effekten ökas i steg om 5 W till 10 W efter ungefär 15 sekunder tills en transmural lesion uppnås. Den transmurala lesionen utmärker sig genom en minskning av den unipolära arteriella EKG-amplituden med > 80 % eller genom att det inträffar dubbelpotentialer med samma eller lägre amplituder. En effekt på max. 50 W ska väljas när kateterspetsen befinner sig parallellt med vävnaden. Om kateterspetsen har rätt vinkel mot vävnaden ska en maximal effekt på 35 W väljas. De enskilda RF-ablationerna ska inte överskrida 120 sekunder, under denna tid är det möjligt att dra katetern vidare till nästa ablationsställe. RF ablation kan tillämpas på samma ställe en gång till.
- En RF ablation ska utföras flera gånger på samma ställe. Om RF ablationen avbryts av generatorn efter att gränsvärdet för impedans eller temperatur har överskridits ska katetern dras tillbaka och elektrodspetsen kontrolleras för koagel innan den används för fortsatt RF-ablation. Ta bort koagel genom att försiktigt rengöra spetsen med en gasvävskompress fuktad med koksaltlösning. Före återinföringen måste man säkerställa att det är fri passage i alla spolöppningar:

Igensatta öppningar ska rengöras enligt nedanstående beskrivning:

- a. Fyll en 1 ml eller 2 ml spruta med steril koksaltlösning och anslut denna till katetern (t.ex. på sidoarmen eller avstängningskranen).
- b. Injicera försiktigt koksaltlösningen i katetern. Vid kateterspetsen ska man kunna se en jämn vätskeström.

- c. Upprepa steg a) och b) tills passagen är fri igenom alla spolöppningar.
- d. Spola katetern och spolledningarna med en säker standardmetod för att avlägsna samtliga luftblåsor från katetern och slangen och kontrollera att passagen är fri genom alla spolöppningar.
- e. För åter in katetern i patienten.
- f. Utför nollkalibreringen för kontaktkraften efter den nya positioneringen.

ANVISNING: Effekt > 30 W kan användas om inte några transmurala lesioner kan skapas vid lägre effekter.

ANVISNING: Vid behandlingen av istmusberoende fladder ska effekter över 30 W (upp till max. 50 W) inte väljas mer än om ledningsblock inte kan uppnås vid lägre effektvärden.

ANVISNING: Temperaturen som visas på RF-generatoren återger endast temperaturen i elektroden. Det är inte temperaturen på vävnaden eller gränssnittet mellan vävnad/elektrod.

ANVISNING: Vid dubbelriktad kateter kan fixeringsgraden för kurvaturen ställas in på upp till fullständig låsning. Denna inställning sker med friktionsstyrningen. Fixeringsgraden ökar ju mer vridknappen vrids medurs (plus-riktningen). Leveransen sker med inställningen utan fixering.

Avfallshantering

Avfallshantering av produkten ska utföras enligt gällande landspecifika lagar och riktlinjer.



INFORMACJE OGÓLNE

Dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi przed użyciem opisanego w niej produktu. W przypadku pytań dotyczących instrukcji obsługi lub posługiwania się produktem należy przed jego zastosowaniem u pacjenta skontaktować się z naszym działem obsługi klienta mailowo na adres poczty elektronicznej service@vanguard.de lub zwrócić się do naszego przedstawiciela handlowego.

Wskazówki ogólne

W niniejszej instrukcji obsługi zastosowano podane niżej sposoby prezentacji treści, które mają pomóc w szybszym rozpoznaniu funkcji i znaczeń poszczególnych części tekstu:

→ Instrukcja postępowania

- Wylczenia

Informacje o produkcie

Niniejszy produkt wolno stosować, wyłącznie jeżeli zapewniono jego bezpieczne użycie. Produkt należy stosować zgodnie z jego przeznaczeniem i z zachowaniem przepisów bezpieczeństwa!

Vanguard nie odpowiada za szkody, które powstają w wyniku nieprawidłowego stosowania produktu Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW i/lub nieprzestrzegania zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

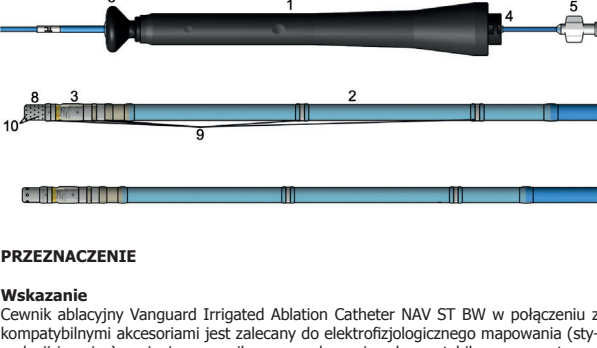
Vanguard AG oraz producent oryginalnego produktu, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) nie są przedsiębiorstwami powiązanymi; pełne odnawianie produktu i wprowadzanie go do obrotu jest realizowane przez Vanguard AG bez udziału firmy Biosense Webster Inc. „THERMOCOOL SMARTTOUCH” i „CARTO” są chronionymi markami producenta produktu oryginalnego, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) lub przedsiębiorstwa powiązanego z producentem.

„Redel” to zarejestrowana i zastrzeżona marka INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecublens, Szwajcaria (CH).

OPIS PRODUKTU

Cewnik ablacyjny Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW jest przeznaczony do elektrofizjologicznego mapowania i ablacji prądem HF w sercu. Cewnik składa się z trzonka 7,5 F (2) z dalszą końcówką cewnika 8 F (3) i rączki (1). Końcówka cewnika składa się z elektrody na końcówce cewnika (8) z otworami płuczącymi (10) i pięciu elektrod pierścieniowych (9). Ablacja odbywa się za pomocą elektrody na końcówce cewnika. Jest z nią zintegrowany czujnik temperatury, który służy do monitorowania tej temperatury. W elektrodzie na końcówce cewnika jest również wbudowany czujnik siły. Mierzy on w czasie rzeczywistym siłę nacisku między elektrodą na końcówce cewnika a ścianą serca. Elektrody na końcówce cewnika posiadają dodatkowo czujnik magnetyczny. Za jego pomocą można wizualizować pozycjonowanie cewnika przy użyciu kompatybilnego systemu nawigacyjnego 3D. Przyłącze elektryczne (4) do generatora HF i system nawigacyjny 3D znajdują się w bliższej części rączki. Płukanie i chłodzenie obszaru działania za pomocą heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej przez światło trzonka odbywa się przy użyciu przyłącza typu Luer (5) umieszczonego w bliższej części uchwytu. W tym celu należy przyłączyć kompatybilną pompę płuczącą. Zapis potencjałów i stymulacja może odbywać się dzięki trzem elektrodom pierścieniowym i jednej elektrodzie klowej, które są umieszczone w polu działania.

Sterowanie dalszą końcówką cewnika odbywa się za pomocą elementów obsługowych znajdujących się na uchwycie: Sterowanie krzywizną (6) i sterowanie tarciami (7, tylko dwukierunkowe). Jednokierunkowe cewniki BWV i BWX można wychylać w jednym kierunku, dwukierunkowe cewniki BWV i BWY - w dwóch kierunkach. Do poprawnego pozycjonowania końcówki cewnika służy trzonek odporny na skręcanie. Typy krzywizn są podane w poniższej tabeli. Typ krzywizny jest oznaczony na etykietce.



PRZEZNACZENIE

Wskazanie

Cewnik ablacyjny Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW w połączeniu z kompatybilnymi akcesoriami jest zalecany do elektrofizjologicznego mapowania (stymulacji i zapisu) z użyciem cewnika, a w połączeniu z kompatybilnym generatorem HF – do ablacji serca.

W połączeniu z kompatybilnym systemem nawigacyjnym CARTO® 3 cewnik ablacyjny Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW dostarcza w czasie rzeczywistym informacje o sile nacisku między końcówką cewnika a ścianą serca oraz o pozycji końcówki cewnika.

Wytyczna dotycząca stosowania produktu

Wyrób medyczny może być używany wyłącznie przez odpowiednio wykształconego i doświadczonego lekarza specjalistę. Za wszystkie zastosowane procedury i techniki chirurgiczne odpowiada lekarz przeprowadzający zabieg. Należy przy tym bezwzględnie stosować się do wskazań zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

Przeciwwskazania

Stosowanie cewnika ablacyjnego Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW jest przeciwwskazane:

- U pacjentów, u których przeprowadzono wentrykulostomię lub atriotomię w ciągu ostatnich 8 tygodni
- U pacjentów ze skrzepem lub śluzakiem w sercu
- Pacjenci ze sztuczną zastawką serca
- W naczyniach wieńcowych
- U pacjentów z czynną infekcją ogólnoustrojową
- W przypadku dojścia transseptalnego u pacjentów z śródprzedsionkowymi obejmami lub korektami
- U pacjentów, którzy nie tolerują leczenia antykoagulantami
- (heparyna lub odpowiednia alternatywa)
- Do stosowania ze słuzą lub elementem ułatwiającym wprowadzanie <8,5 Fr

Działania uboczne

W odniesieniu do procedury z użyciem cewnika ablacyjnego udokumentowano szereg poważnych działań ubocznych. Należą do nich: zatorowość płucna, zawał mięśnia sercowego, wylew krwi do mózgu, tamponada osierdzia i śmierć. Następujące komplikacje odnotowano również w toku wcześniejszych badań oraz opisano w literaturze.

W połączeniu z cewnikowaniem / zastosowaniem cewnika:

Krwotoki naczyniowe / miejscowe krwiaki, zakrzepica, przetoka tętniczko-żylna, tętniak rzekomy, zakrzep z zatorami i reakcje nerwu błędnego, perforacja serca, wysięk / tamponada osierdzia, zakrzepy, zator powietrzny, arytmia i uszkodzenie zastawek, odma opłucnowa i krwiaki opłucnej, zatrzymanie wody i obrzęk płuc, niedotlenienie, wysięk opłucnej, zespół ostrej niewydolności oddechowej (Acute Respiratory Distress Syndrome - ARDS), zastoinowa niewydolność serca, zachyłkowe zapalenie płuc, zapalenie płuc, napady astmy, hipotonia, nieprawidłowa praca wszczepialnego kardiowertera/defibrylatora (ICD), niedokrwistość, małopłytkowość, rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe, krwotoki, zakażenia ogólnoustrojowe, zakażenie układu moczowego, bezdech wywołany sedacją, retencja CO2 wywołana sedacją powiązana z letargiem i zapaleniem woreczka żółciowego.

W połączeniu z HF:

Bóle/dolegliwości w klatce piersiowej, tachykardia komorowa, przemijające ataki niedokrwienia (TIA), udar naczyniowy mózgu (CVA), całkowity blok serca, skurcz tętnic wieńcowych, zakrzepica tętnic wieńcowych, sekcja tętnic wieńcowych, zakrzepowo-zatorowa choroba serca, zapalenie osierdzia, perforacja serca/tamponada osierdzia, uszkodzenia zastawek oraz podwyższone poziomy fosfokinazy.

Niezależnie od urządzeń lub procedur:

Zatrzymanie moczu, przejściowa utrata czucia w kończynach, choroba Parkinsona i krwawienie z układu pokarmowego. W każdej chwili możliwe jest wystąpienie dotychczas nieznanych skutków ubocznych. W przypadku wystąpienia niewymienionych skutków ubocznych należy zgłosić je podmiotowi wprowadzającemu produkt do obrotu. W odniesieniu do znanych działań ubocznych należy się zapoznać również z odpowiednią literaturą specjalistyczną.

DANE TECHNICZNE

Średnica:	7.5F (2.5 mm)
Maks. średnica:	8F (2.67 mm)
długość użytkowa:	115 cm ± 1,15 cm
Przyłącze płukania:	Luer ISO 594-2 żeńskie, wariant A
Czujniki w końcówce cewnika:	Czujnik temperatury (Termopara) Czujnik magnetyczny, czujnik siły Non SF: z boku przy elektrodzie na końcówce cewnika SF: z boku i w dalszej części przy elektrodzie na końcówce cewnika
Otwory płuczące:	
Długość elektrody na końcówce cewnika:	3,5 mm
Liczba elektrod pierścieniowych:	5
Odstęp między elektrodami:	(1 – 6 – 2) mm
Napięcie znamionowe:	220 V _p

BWV	jedno-kierunkowy	Krzywizna	D	F	J	–	–
		Nr ref.	35117	35118	35519	–	–
	non SF	Korespondujący nr ref. OEM	D133601	D133602	D133603	–	–
BWW	dwu-kierunkowy	Krzywizna	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		Nr ref.	35123	35124	35125	35126	35127
	non SF	Korespondujący nr ref. OEM	D132701	D132702	D132703	D132704	D132705
BWX	jedno-kierunkowy	Krzywizna	D	F	J	–	–
		Nr ref.	35120	35121	35122	–	–
	SF	Korespondujący nr ref. OEM	D134701	D134702	D134703	–	–
BWY	dwu-kierunkowy	Krzywizna	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		Nr ref.	35128	35129	35130	35131	35132
	SF	Korespondujący nr ref. OEM	D134801	D134802	D134803	D134804	D134805



Niniejszy produkt posiada znak CE zgodnie z postanowieniami dyrektywy WE 93/42/EWG

Wszystkie cewniki ablacyjne Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW mają taką samą kompatybilność ze sprzętem (np. generator, kabel), jak korespondujące produkty producenta oryginalnego Biosense Webster (patrz tabela). Jeśli cewnik zostaje podłączany do generatora HF o napięciu wyjściowym HF > 220 V_p, maksymalne napięcie wyjściowe HF musi zostać ustawione na 220 V_p. W ramach procedur wolno stosować tylko dopuszczone wyroby medyczne, których instrukcje obsługi zostały przeczytane i zrozumiane.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

1. Nie używać nadmiernej siły, jeżeli podczas przesuwania cewnika w przód lub w tył wystąpił opór.
2. W przypadku zbyt silnego zakrzywiania lub zginania może dojść do uszkodzenia cewnika. Ręczne zginanie końcówki dalszej może doprowadzić do uszkodzenia mechanizmu sterowania i do urazu u pacjenta.
3. Pomiar siły nacisku służy tylko celom informacyjnym. Należy przestrzegać standardowych zaleceń dotyczących bezpiecznego obchodzenia się z produktem.
4. Cewnik - zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi użytkowania - należy przed użyciem ogrzać, aby uzyskać stałą, stabilny stan. W przeciwnym razie istnieje ryzyko przesunięcia punktu zerowego, czego skutkiem może być błędny pomiar siły.
5. Siłę nacisku należy zawsze po wprowadzeniu do ciała pacjenta i przy przejściu do innej komory ustawić na wartość zero. Należy zapewnić, żeby cewnik podczas dostrajania punktu zerowego nie miał kontaktu z tkanką serca.
6. Pomiar siły nacisku może zostać zakłócony, jeżeli czujnik pomiaru siły nacisku (między pierwszą a drugą elektrodą pierścieniową) zbliży się do materiału zawierającego żelazo, np. do trzonka innego cewnika. W przypadku skrajnych wahań siły należy sprawdzić ustawienie punktu zerowego oraz czy obszar czujnika siły nacisku nie znajduje się w pobliżu trzonka innego cewnika. W razie potrzeby wyjąć cewnik w celu sprawdzenia.
7. Dla zapewnienia funkcjonowania czujnika siły nacisku trzy dalsze elektrody pierścieniowe na końcówce cewnika muszą wystawać ze śluzu prowadzącej.
8. Jeżeli podczas mapowania i stosowania HF występują duże siły boczne, użytkownik powinien obserwować siłę nacisku i wskaźnik wektora w systemie CARTO® 3, aby stwierdzić, czy siła nacisku utrzymuje się w żądanym przedziale.
9. Wartości temperatury przekazywane przez czujnik w tym cewniku nie są rzeczywistymi temperaturami tkanki. Wartości temperatury odzwierciedlają jedynie wartości dotyczące płukanej elektrody. Czujnik temperatury jest przewidziany do monitorowania wskaźnika przepływu płynu płuczącego. Przed uruchomieniem ablacji HF spadek temperatury elektrod potwierdza początek płukania elektrody na końcówce cewnika roztworem soli fizjologicznej. Utrzymanie wskaźnika przepływu podczas ablacji HF jest zapewnione dzięki monitorowaniu temperatury elektrod.
10. Przy sprawdzaniu, czy tkanka jest ogrzewana, nie należy polegać na tym, że temperatura elektrod podczas ablacji HF rośnie.
11. Należy przestrzegać opisanych w instrukcji obsługi procedur odnośnie dostosowywania mocy. W przypadku zbyt szybkiego wzrostu mocy podczas ablacji może dojść do perforacji spowodowanej nagłym wytworzeniem się pary.
12. Aby uniknąć przeciążenia płynami, należy podczas całego zabiegu monitorować metabolizm płynów u pacjenta. Należy postępować zgodnie z protokołem danego szpitala. U niektórych pacjentów mogą wystąpić czynniki, które negatywnie wpływają na zdolność do opanowania przeciążenia płynami. U takich pacjentów podczas zabiegu lub po nim może wystąpić obrzęk płuc albo niewydolność serca. Szczególne ryzyko istnieje u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, niewydolnością nerkową oraz u pacjentów w starszym wieku. Przed przystąpieniem do zabiegu należy ocenić ryzyko przeciążenia płynami u pacjenta.
13. Nie istnieją żadne badania na temat zagrożeń wynikających z przerwania leczenia antykoagulantami po cewnikowej ablacji migotania przedsionków; u takich pacjentów leczenie antykoagulantami należy kontynuować z uwzględnieniem wytycznych „ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation”.
14. W celu uniknięcia choroby zakrzepowo-zatorowej należy dożylnie podawać heparynę, jeżeli przeprowadzana jest ablacja HF w lewej komorze serca. Aby zapewnić optymalne leczenie antykoagulantami, po zabiegu należy postępować zgodnie z wytycznymi klinicznymi oraz powszechną praktyką.
15. Nie istnieją żadne badania na temat bezpieczeństwa i skuteczności ablacji HF w leczeniu migotania przedsionków u pacjentów ze znaczącym zaburzeniem lewej komory serca, z zaawansowaną niewydolnością serca, z wyraźnym powiększeniem lewego przedsionka lub z chorobami serca.
16. Sygnały HF mogą zakłócić pracę rozruszników serca i wszczepialnych kardiowerterów/defibrylatorów lub je uszkodzić. Wyładowania defibrylatorów śródsercowych (ICD) podczas zabiegu mogą prowadzić do urazów u pacjenta. Dlatego podczas zabiegu należy zachować następujące środki ostrożności: a) zapewnienie możliwości zewnętrznej stymulacji i defibrylacji podczas ablacji, b) wyłączenie defibrylatorów śródsercowych (ICD), ponieważ mogą one ulec wyładowaniu, a przez to spowodować uraz u pacjenta lub ulec uszkodzeniu podczas ablacji, c) zachowanie szczególnej ostrożności podczas ablacji w pobliżu stałych elektrod stymulacyjnych lub defibrylacyjnych oraz d) skrupulatna kontrola wszczepialnych agregatów u wszystkich pacjentów po przeprowadzonej ablacji.
17. U pacjentów po ablacji z dostępu transseptalnego (septal accessory pathway ablation) istnieje większe ryzyko wystąpienia całkowitego bloku przedsionkowo-komorowego. W przypadku całkowitego bloku przedsionkowo-komorowego konieczne jest zaopatrzenie w stały rozrusznik. Całkowity blok przedsionkowo-komorowy może wystąpić po ablacji HF.
18. W przypadku dojścia przez aortę niezbędna jest odpowiednia kontrola fluoroskopowa, w celu uniknięcia ryzyka umieszczenia cewnika w naczyniach wieńcowych. Stwierdzono związek między ablacją w tętnicach wieńcowych oraz w ich pobliżu a zawałem mięśnia sercowego i śmiercią.
19. Ze względu na długość i intensywność promieniowania rentgenowskiego przy obrazowaniu fluoroskopowym wykonywanym podczas zabiegów ablacji cewnikowej, występuje niebezpieczeństwo znaczącego obciążenia promieniowaniem i ostrych uszkodzeń popromiennych, a także zwiększone ryzyko skutków somatycznych i genetycznych u pacjenta, a także u pracowników laboratorium. Zabieg ablacji cewnikowej wolno przeprowadzać dopiero po gruntownym rozważeniu potencjalnego obciążenia popromiennego i podjęciu odpowiednich działań chroniących przed promieniowaniem. Długookresowe zagrożenie spowodowane długotrwałym działaniem promieniowania rentgenowskiego nie zostały określone. Dlatego zabieg ablacji cewnikowej u kobiet ciężarnych oraz dzieci w okresie przed pokwitaniem wymaga szczególnie starannego rozważenia.
20. Cewnik nie może stykać się z organicznymi rozpuszczalnikami, np. z alkoholem.
21. Trzonka i wtyczki kabla nie wolno zanurzać w płynie. Może to spowodować zakłócenie funkcji elektrycznych.
22. Elektrody na końcówce cewnika podczas czyszczenia nie wolno szorować, okręcać ani ciągnąć. Może to spowodować poluzowanie elektrody w trzonku lub uszkodzenie czujnika siły. Stwierdzono po czyszczeniu znacząca zmiana siły nacisku w stanie nieobciążonym może być oznaką uszkodzenia czujnika siły.
23. Należy się upewnić, że przed zastosowaniem cewnika w układzie naczyń krwionośnych całe powietrze zostało usunięte z przewodów i z cewnika, ponieważ uwięzione powietrze może prowadzić do urazów lub do śmierci.
24. Zabiegi ablacji serca wolno wykonywać tylko tym lekarzom, którzy doskonale opanowali techniki ablacji cewnikowej HF. Zabieg musi być przeprowadzany w kompletnie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym.
25. Nie istnieją żadne wyniki badań na temat długoterminowych zagrożeń wynikających z uszkodzeń spowodowanych HF. Zastosowanie cewnika u dzieci w wieku przed pokwitaniem wymaga starannego rozważenia.
26. Przed wprowadzeniem i wyjęciem wyprostować zawsze krzywiznę cewnika za pomocą elementów obsługowych.
27. Zapewnić stałe płukanie normalnym roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej, w celu zapobieżenia koagulacji w i na elektrodzie na końcówce cewnika.
28. Ablacja HF zostaje przeniesiona po przekroczeniu granicznej wartości temperatury lub impedancji. W takim przypadku wyjąć cewnik z ciała pacjenta i usunąć z dalszej końcówki cewnika ewentualne istniejące skrzepy. Jeżeli cewnik jest uszkodzony, trzeba go zastąpić nowym cewnikiem. Przed ponownym wprowadzeniem cewnika zadbać o to, żeby przyłącza płuczące były drożne.
29. Niższa moc ssania, wysoka wartość impedancji lub niewłaściwe funkcjonowanie elementów wyposażenia w przypadku normalnie ustawionych parametrów mogą świadczyć o błędnym zastosowaniu elektrody neutralnej (elektrod neutralnych) lub o zaniku przewodnictwa elektrycznego. W takim przypadku prąd należy zwiększyć dopiero po wykluczeniu oczywistych uszkodzeń, błędnego zastosowania elektrody neutralnej (elektrod neutralnych) lub zaniku przewodnictwa elektrycznego.
30. Udowodniono, że systemy ablacyjne z płukaniem powodują większe uszkodzenia w porównaniu z cewnikami ablacyjnymi HF bez płukania. Szczególną ostrożność należy zachować podczas ablacji w pobliżu struktur, które są wrażliwe na ładunki elektryczne oraz w pobliżu struktur cienkościennych lub innych struktur tętniczych.
31. Produkt ten jest przewidziany tylko do zastosowania jednorazowego. Nie wolno go odnawiać lub ponownie stosować. W razie ponownego zastosowania może nastąpić awaria produktu, uraz u pacjenta i/albo przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na innego lub na osobę trzecią.
32. Materiały, z których wykonany jest cewnik nie są kompatybilne z rezonansem magnetycznym (MRT).
33. Przesuwanie cewnika do przodu musi odbywać się pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego. W ten sposób można zminimalizować ryzyko uszkodzenia serca, perforacji lub tamponady. W połączeniu z obrazowaniem fluoroskopowym można stosować kompatybilny system pozycjonowania cewnika i system nawigacji.
34. Cewnik ablacyjny Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW oddaje podczas ablacji HF energię elektryczną. W przypadku nieprawidłowego obchodzenia się z cewnikiem lub elektrodą neutralną (elektrodami neutralnymi) może dojść do urazów u pacjenta lub użytkownika. Podczas ablacji HF pacjent nie może mieć kontaktu z uziemionymi przedmiotami metalowymi.
35. Podczas zastosowań elektrochirurgicznych istnieje ryzyko zapalenia się palnych gazów lub innych materiałów. Materiały palne należy przechowywać z dala od miejsca zabiegu elektrochirurgicznego.
36. Podczas ablacji HF wytwarza się interferencja elektromagnetyczna (EMI). Może ona negatywnie wpłynąć na monitorowanie innych urządzeń.
37. Elektrody i sondy urządzeń monitorujących oraz stymulujących mogą tworzyć ścieżki dla prądów wysokiej częstotliwości. Elementy te powinny być umieszczone jak najdalej od miejsca ablacji i elektrod neutralnych, aby zmniejszyć ryzyko oparzeń. Impedancje ochronne mogą zmniejszyć ryzyko oparzeń. Można na przykład umożliwić stałe monitorowanie elektrokardiogramu podczas uwalniania energii HF.
38. Przed wykonaniem ablacji HF trzeba się upewnić, że wskaźnik temperatury generatora jest sprawny. Dokładność pomiaru temperatury cewnika jest zależna głównie od dokładności funkcji pomiaru temperatury użytego generatora HF. Przestrzegać odnośnej instrukcji obsługi.
39. Podczas ablacji HF w pobliżu nerwu przeponowego (łac. nervus phrenicus) należy zachować środki ostrożności, aby uniknąć jego uszkodzenia. Niezbędnym środkiem jest stymulacja w celu określenia odległości końcówki cewnika od nerwu oraz zmniejszenie energii HF.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBSŁUGI

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze od 5°C do 25°C i chronić przed światłem. Dane dotyczące warunków przechowywania znajdują się na etykiecie sterylnego opakowania produktu.

Wyjęcie z opakowania

- Sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone oraz czy nie została przekroczona data ważności. Produktu nie wolno stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte oraz jeżeli upłynęła data ważności.
- Cewnik wyjąć z opakowania w warunkach aseptycznych i umieścić go w polu sterylnym. Nie rzucać instrumentem.
- Sprawdzić cewnik pod kątem ewentualnych uszkodzeń, takich jak np. załamania trzonka, luźne elektrody, uszkodzone wtyczki lub wad: np. zatkanie ustawienia dalszej końcówki cewnika i niewystarczające unieruchomienie dalszej końcówki cewnika. Uszkodzonych lub wadliwych cewników nie wolno stosować.

Zastosowanie

- Przy zachowaniu zasad sterylności zapewnić dostęp do dużego centralnego naczynia przez które można wsunąć cewnik.
- Dostarczoną razem z cewnikiem tuleję używać do przesuwania cewnika w przód lub w tył przez hemostatyczny zawór śluzu, aby zapobiec uszkodzeniu końcówki cewnika. Tuleję po wprowadzeniu cewnika wsunąć ponownie do uchwytu.
- Aby sprawdzić kompatybilność cewnika ze śluzą, należy przed wprowadzeniem do ciała pacjenta przeprowadzić cewnik przez śluzę. Przeciwwskazane jest stosowanie śluz < 8,5 F.
- Cewnik połączyć z kompatybilnym wyposażeniem: systemem CARTO® 3, systemem zapisu i mapowania oraz generatorem HF. W tym celu użyć odpowiedniego kabla. Przyłączyć neutralną elektrodę do generatora w celu zamknięcia obwodu prądu. Przyłączyć pompę płuczącą do przyłącza Luer na cewniku. W razie potrzeby można zastosować 3-drogowy zawór odcinający. Woreczek z normalnym roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej (1 IE heparyny/ml) w temperaturze pokojowej przyłączyć do pompy płuczącej, zgodnie z bezpieczną procedurą standardową.
- Przepłukać cewnik i przewody płuczące zgodnie z bezpieczną procedurą standardową w celu usunięcia wszystkich pęcherzyków powietrza z cewnika i węża oraz sprawdzić, czy wszystkie otwory płuczące są drożne.
- Cewnik należy płukać w sposób ciągły z zachowaniem wskaźnika przepływu 2 ml/min.
- Cewnik wprowadzić przez miejsce punkcji za pomocą dostarczonej razem z cewnikiem tulei i śluzu wprowadzającej o kompatybilnym rozmiarze. Parametry na generatorze HF ustawić zależnie od wybranego typu cewnika w pozycji non SF/SF.
- Prawidłowe pozycje cewnika sprawdzać fluoroskopowo.
- Dla zapewnienia optymalnej dokładności i stabilności pomiaru siły nacisku należy przez 2 minuty ogrzewać cewnik po przyłączeniu do systemu CARTO®-3.
- Po wprowadzeniu cewnika do ciała pacjenta wyzerować siłę nacisku. Elektroda na końcówce cewnika i wszystkie cztery dalsze elektrody pierścieniowe muszą znajdować się poza śluzą, aby zapewnić, że czujnik siły znajdzie się w cieple pacjenta. Zapewnić, żeby wierzchołek cewnika podczas zerowania siły nacisku nie dotykał żadnej tkanki. W tym celu sprawdzić pozycję na zerowaniu amplitudy EGM w systemie CARTO® 3 i ruch cewnika podczas prześwietlania. Zmiany siły nacisku z taką samą częstotliwością jak praca układu krążenia wieńcowego i układu oddechowego mogą świadczyć o kontakcie końcówki cewnika z tkanką. Jeżeli wszystkie wymienione czynniki wskazują, że końcówka cewnika nie styka się z tkanką, to siłę nacisku można ustawić na zero.
- Zerowanie siły nacisku powtórzyć, jeżeli cewnik zostaje przełożony z jednej komory serca do drugiej lub jeżeli cewnik po wycofaniu zostaje ponownie wprowadzony.
- Sterowanie dalszą końcówką cewnika odbywa się za pomocą elementów obsługowych znajdujących się na uchwycie. W cewnikach jednokierunkowych ustawienie krzywizny odbywa się przez przesuwanie sterowania krzywizną w przód lub w tył. W cewnikach dwukierunkowych krzywizna jest ustawiana poprzez obracanie sterowania krzywizną. Stopień zgięcia końcówki cewnika jest regulowany przez siłę wychylenia elementu obsługowego. Cewnik jednokierunkowy znajduje się w pozycji neutralnej, jeżeli element obsługowy jest odciągnięty. Cewnik dwukierunkowy znajduje się w pozycji neutralnej, jeżeli element obsługowy jest w pozycji środkowej.
- Upewnić się, czy generator HF po wprowadzeniu cewnika do ciała pacjenta i przed uwolnieniem energii HF nie pokazuje temperatury powyżej 37°C. Upewnić się, czy impedancja obwodu prądu przed ablacją mieści się w typowym zakresie.
- Zalecane ustawienia dla stosowania HF i wskaźnik przepływu:

	Ablacja przedsionkowa		Ablacja komorowa	
Zakres mocy	15 W do 30 W		31 W do 50 W	
Czas stosowania	30 do 120 sekund		60 do 120 sekund	
Typ otworu płuczącego	non SF	SF	non SF	SF
Monitorowanie temperatury	< 50 °C	< 40 °C	< 50 °C	< 40 °C
Wskaźnik przepływu płynu płuczącego podczas stosowania HF	17 ml/min	8 ml/min	30 ml/min	15 ml/min

- Zaleca się, aby płukanie 5 sekund przed ablacją HF zwiększyć na wysoki wskaźnik przepływu i utrzymywać go przez 5 sekund po ablacji HF.
- Energię HF wolno aktywować dopiero wtedy, gdy zwiększenie wskaźnika przepływu zostanie potwierdzone przez spadek temperatury na końcówce elektrody o co najmniej 2°C.
- Temperaturę na końcówce elektrody należy nieustannie monitorować podczas zabiegu, aby zapewnić wystarczający poziom cewnika. Jeżeli temperatura przekroczy 40°C dla cewnika typu SF i 50°C dla cewnika typu non SF, ablację HF należy przerwać. Przed ponowną ablacją HF należy sprawdzić drożność systemu płuczącego.
- Wychodząc od zalecanej mocy początkowej wynoszącej od 15 W do 20 W, po około 15 sekundach można stopniowo podnosić moc etapami 5 W do 10 W, aż nastąpi uszkodzenie transmuralne. Uszkodzenie transmuralne charakteryzuje się spadkiem jednobiegowej amplitudy elektrogramu przedsionkowego > 80 % lub wystąpieniem podwójnych potencjałów z takimi samymi lub niższymi amplitudami. Należy wybrać moc na poziomie maks. 50 W, jeżeli końcówka cewnika znajduje się w pozycji równoległej do tkanki. Jeżeli końcówka cewnika znajduje się w pozycji prostopadłej do tkanki, należy wybrać moc na poziomie maks. 35 W. Poszczególne zabiegi ablacji HF nie powinny przekraczać 120 sekund. W tym czasie możliwe jest przeciągnięcie cewnika do następnego miejsca ablacji. Ablację HF można ponownie wykonywać w tym samym miejscu.
- Ablację HF można wielokrotnie wykonywać w tym samym miejscu. W przypadku przerwania ablacji HF przez generator po przekroczeniu granicznej wartości impedancji lub temperatury cewnik należy wyjąć i przed wykorzystaniem go do kolejnej ablacji sprawdzić, czy na końcówce elektrody nie znajdują się skrzepy.
- W celu usunięcia skrzepów ostrożnie oczyścić końcówkę przy pomocy gazika zwilżonego roztworem soli fizjologicznej. Przed ponownym wprowadzeniem cewnika sprawdzić, czy wszystkie otwory płuczące są drożne:

- Zatkane otwory płuczące należy oczyścić w niżej opisany sposób:
- a. Strzykawkę o pojemności 1 ml lub 2 ml napełnić roztworem soli fizjologicznej i połączyć ją z cewnikiem (np. przez ramię boczne lub zawór odcinający).
 - b. Ostrożnie wstrzyknąć roztwór soli fizjologicznej do cewnika. Na końcówce cewnika powinien być widoczny równomierny strumień płynu.
 - c. Powtarzać kroki a) i b) tak długo, aż wszystkie otwory płuczące staną się drożne.
 - d. Cewnik i przewody płuczące przepłukać zgodnie z bezpieczną procedurą standardową w celu usunięcia wszelkich pęcherzyków powietrza z cewnika i węża oraz sprawdzić, czy wszystkie otwory płuczące są drożne.
 - e. Cewnik ponownie wprowadzić do ciała pacjenta.
 - f. Po ponownym pozycjonowaniu wykonać wyzerowanie siły nacisku.

INFORMACJA: Moce wyższe niż > 30 W można stosować, jeżeli przy niższej mocy nie można było uzyskać transmuralnych uszkodzeń.

INFORMACJA: Podczas leczenia migotania spowodowanego zwężeniem cieśni aorty moc wyższą niż 30 W (do maks. 50 W) należy wybierać, tylko jeżeli przy niższej mocy nie można było uzyskać blokady przewodnictwa.

INFORMACJA: Temperatura pokazywana na generatorze HF odzwierciedla jedynie temperaturę elektrody. Nie jest to temperatura tkanki, ani punktu zetknięcia tkanki z elektrodą.

INFORMACJA: W cewniku dwukierunkowym stopień ustalenia krzywizny można ustawić aż do całkowitego zablokowania jej pozycji. Ustawienie przeprowadza się za pomocą sterowania tarcia. Stopień ustalenia się zwiększa, im bardziej pokrętko zostanie okręcone zgodnie z ruchem wskazówek zegara (w kierunku plusa). Dostarczony produkt nie ma ustawionego stopnia ustalenia krzywizny.

Utylizacja

Utylizację produktu należy przeprowadzić zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami i dyrektywami.



OPĆENITO

Pozorno pročítajte ove upute za upotrebu prije nego što primijenite proizvod koji je u njima opisan. Ako imate pitanja o ovim uputama za upotrebu ili rukovanju proizvodom, prije nego što primijenite proizvod na pacijentu obratite se našoj korisničkoj podršci na adresu e-pošte service@vanguard.de ili našoj vanjskoj službi.

Općeniti naputci

Pojedini odlomci teksta u ovim uputama za upotrebu označeni su načinima pisanja koji vam trebaju pomoći u lakšem raspoznavanju funkcije i značenja tih odlomaka:

- Upute za rad
- Nabranjanja

Podatci o proizvodu

Ovaj se proizvod smije pustiti u rad samo ako je omogućena njegova sigurna primjena. Pridržavajte se propisane namjene i sigurnosnih uputa!

Tvrtka Vanguard ne preuzima nikakvu odgovornost za štete izazvane nestručnim rukovanjem Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW i/ili nepridržavanjem ovih uputa za upotrebu.

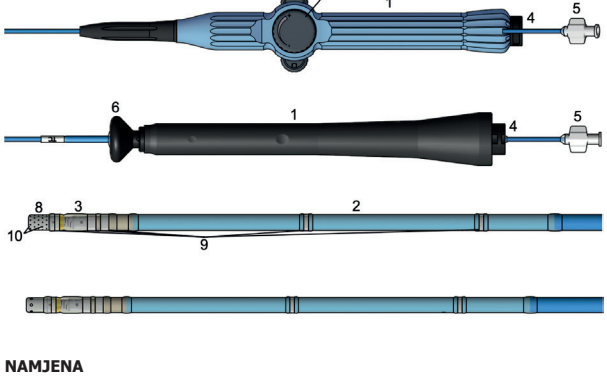
Tvrtka Vanguard AG i proizvođač originalnog proizvoda, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, SAD), nisu povezana poduzeća; postupak obnove proizvoda obavlja isključivo tvrtka Vanguard AG, koja taj proizvod stavlja na tržište bez suradnje s tvrtkom Biosense Webster Inc. „THERMOCOOL SMARTTOUCH“ i „CARTO“ zaštićeni su žigovi proizvođača originalnog proizvoda, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, SAD) ili nekog od njegovih zaštićenih poduzeća.

„Redel“ je registrirani zaštićeni žig tvrtke INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecublens, Švicarska (CH).

OPIS PROIZVODA

Vanguard irigirani ablacijski kateter NAV ST BW namijenjen je za elektrofiziološko mapiranje i RF ablaciju u srcu. Kateter se sastoji od osnove od 7,5 F (2) s distalnim vrhom od 8 F (3) i rukohvata (1). Vrh katetera se sastoji od fleksibilne vršne elektrode (8) s otvorima za ispiranje (10) i pet prstenastih elektroda (9). Ablacija se obavlja vršnom elektrodom. U tu elektrodu je integriran senzor za nadzor vrijednosti temperature. Pored njega je u vršnu elektrodu integriran i senzor sile. Njime se u realnom vremenu mjeri sila na kontaktu između vršne elektrode i srčane stijenke. Vršne elektrode katetera dodatno imaju jedan magnetni senzor. On služi za prikaz položaja katetera uz pomoć kompatibilnog 3D navigacijskog sustava. Električni priključak (4) za VF generator i 3D navigacijski sustav postavljen je proksimalno na dršku. Ispiranje i hlađenje područja primjene fiziološkom otopinom s heparinom kroz lumen osnove obavlja se preko luer priključka (5) proksimalno od drške. Radi toga se mora priključiti kompatibilna pumpa za ispiranje. Snimanje potencijala i stimulacija obavljaju se preko tri prstenaste elektrode i vršne elektrode, koje su postavljene u radnom području.

Distalnim vrhom katetera upravlja se upravljačkim elementima na rukohvatu: regulatorom zakrivljenosti (6) i regulatorom trenja (7, samo dvosmjerno). Jednosmjerni kateteri BWV i BWX mogu se savijati u jednom smjeru, a dvosmjerni kateteri BWW i BWY u dva smjera. Osnova je otporna na torziju, što olakšava pravilno pozicioniranje vrha katetera. Mogući tipovi zakrivljenosti navedeni su u sljedećoj tablici. Tip zakrivljenosti određenog katetera označen je na njegovoj naljepnici.



NAMJENA

Indikacija

Kateter Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW u kombinaciji s kompatibilnim priborom indiciran je za katetersko elektrofiziološko mapiranje (stimulaciju i snimanje), a u kombinaciji s kompatibilnim RF generatorom za kardijalne ablacije.

U kombinaciji s CARTO® 3 navigacijskim sustavom, Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW vam u realnom vremenu pruža informacije o kontaktnoj sili između vrha katetera i srčane stijenke te o položaju vrha katetera.

Smjernice za korištenje

Medicinski proizvod smiju upotrebljavati samo odgovarajuće obučeni i iskusni liječnici specijalisti. Liječnik je sam odgovoran za medicinske postupke i tehnike koje primjenjuje tijekom zahvata. Pri tome mora voditi računa o naputcima u ovim uputama za upotrebu.

Kontraindikacije

Proizvod Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW je kontraindiciran:

- kod pacijenata koji su u posljednjih 8 tjedana podvrgnuti ventrikulotomiji ili atriotomiji
- kod pacijenata s intrakardijalnim trombom ili miksomom
- pacijenata s umjetnim srčanim zaliscima
- u srčanim žilama
- kod pacijenata s aktivnom sistemskom infekcijom
- u slučaju transseptalnog pristupa kod pacijenata s intraatrijskim skretnicama ili korekcijama
- kod pacijenata koji ne podnose antikoagulacijsku terapiju
- (heparin odnosno odgovarajuću alternativu)
- u slučaju primjene uvodnice odnosno pomaga za uvođenje <8,5 Fr

Nuspojave

Za postupak kateterske ablacije zabilježen je cijeli niz teških nuspojava. U to spadaju plućna embolija, infarkt miokarda, moždani udar, tamponada perikarda i smrt. Tijekom ranih studija također su primijećene ili su u stručnoj literaturi zabilježene sljedeće komplikacije.

Zbog kateterizacije / korištenja katetera:

krvarenje krvnih žila / lokalni hematomi, tromboza, arteriovenske (AV) fistule, pseudoaneurizma, tromboembolija i vazovagalne reakcije, perforacija srca, perikardijalna efuzija/tamponada, trombi, zračna embolija, aritmije i oštećenja zalistaka, pneumotoraks i hemotoraks, nakupljanje vode i oticanje pluća, hipoksija, pleuralna efuzija, akutni respiratorni distres sindrom (ARDS), kongestivno zatajenje srca, aspiracijska pneumonija, pneumonija, astmatični napadi, hipotonija, nepravilan rad ugrađenog kardioverter-defibrilatora (ICD), anemija, trombocitopenija, diseminirana intravaskularna koagulacija, krvarenja, sistemske infekcije, infekcije mokraćnih putova, apneja izazvana primjenom sedativa, retencija CO₂ s letargijom izazvana primjenom sedativa i kolecistitis.

Zbog RF:

bolovi/nelagoda u prsima, ventrikularna tahiaritmija, prolazni ishemijski napadi (TIA), moždani udar (CVA), potpuna blokada srca, spazam koronarnih arterija, tromboza koronarnih arterija, sekcija koronarnih arterija, tromboembolija srca, perikarditis, perforacija srca / tamponada perikarda, oštećenja zalistaka i povišene vrijednosti fosfokinaze.

Neovisno o uređajima i postupcima:

zadržavanje mokraće, privremeni gubitak osjećaja u udovima, Parkinsonova bolest i krvarenja u probavnom sustavu. U svakom trenutku moguća je i pojava do sada nepoznatih nuspojava. O nuspojavama, koje nisu navedene u ovom tekstu, obavijestite distributera ovog proizvoda. Za poznate nuspojave pogledajte i odgovarajuću stručnu literaturu.

TEHNIČKI PODATCI

Promjer:	7.5F (2.5 mm)
Maks. promjer:	8F (2.67 mm)
Korisna duljina:	115 cm ± 1,15 cm
Priključak za ispiranje:	luer ISO 594-2 ženska varijanta A
Senzor u vrhu katetera:	Senzor temperature (termoelement) Magnetni senzor, senzor sile
Otvori za ispiranje:	Ne SF: lateralno na vršnoj elektrodi SF: lateralno i distalno na vršnoj elektrodi
Duljina vršne elektrode:	3,5 mm
Broj prstenastih elektroda:	5
Razmak između elektroda:	(1 – 6 – 2) mm
Nazivni napon:	220 V _p

BWV	jednosmjerni non SF	Zakrivljenost	D	F	J	–	–
		REF br.	35117	35118	35519	–	–
		Korespondirajući REF br. OEM-a	D133601	D133602	D133603	–	–

BWW	dvosmjerni non SF	Zakrivljenost	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		REF br.	35123	35124	35125	35126	35127
		Korespondirajući REF br. OEM-a	D132701	D132702	D132703	D132704	D132705

BWY	jednosmjerni SF	Zakrivljenost	D	F	J	–	–
		REF br.	35120	35121	35122	–	–
		Korespondirajući REF br. OEM-a	D134701	D134702	D134703	–	–

BWW	dvosmjerni SF	Zakrivljenost	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		REF br.	35128	35129	35130	35131	35132
		Korespondirajući REF br. OEM-a	D134801	D134802	D134803	D134804	D134805



2797

Ovaj proizvod nosi oznaku CE u skladu s odredbama Direktive (EZ) 93/42/EEZ.

Svi kateteri Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW kompatibilni su s istim priborom (npr. generatorima, kabelima) i korespondirajućim proizvodima originalnog proizvođača Biosense Webster (pogledajte tablicu). Kada se kateter priključi na RF generator čiji je izlazni RF napon > 220 V_p, maksimalni izlazni RF napon tog generatora mora se ograničiti na 220 V_p. U okviru postupka smiju se upotrebljavati samo medicinski proizvodi koji imaju odgovarajuće dozvole i mora se pridržavati njihovih uputa za upotrebu, koje se moraju pročitati i razumjeti.

SIGURNOSNE UPUTE

- Ako se pojavi otpor, kateter nemojte silom gurati prema naprijed ili povlačiti prema natrag.
- Prevelikim savijanjem ili uvijanjem se kateter može oštetiti. Ako rukom savijate distalni kraj, možete oštetiti upravljački mehanizam ili ozlijediti pacijenta.
- Kontaktna sila se mjeri radi informiranja. Moraju se slijediti standardne mjere opreza za rukovanje.
- Kateter se mora, kao što je navedeno u naputcima za rukovanje, prije primjene zagrijati kako bi se postiglo konstantno, stabilno stanje. U suprotnom postoji rizik od pomicanja nulte točke i netočnog mjerenja sile.
- Kontaktnu silu treba uvijek postaviti na nulu nakon uvođenja u pacijenta i pri likom prelaska u drugu srčanu klijetku. Tijekom namještanja na nultu točku kateter ne smije biti u kontaktu s tkivom srca.
- Mjerenje kontaktne sile može se omesti ako se senzor kontaktne sile (između 1. i 2. prstenaste elektrode) previše približi metalu koji sadrži gvožđe, npr. osnovi nekog drugog katetera. Ako se vrijednost sile jako koleba, provjerite nultu točku i nalazi li se senzor kontaktne sile u blizini osnove drugog katetera. Eventualno ćete morati izvući kateter radi provjere.
- Da bi se osiguralo pravilno funkcioniranje senzora kontaktne sile, tri distalne prstenaste elektrode na vrhu katetera moraju viriti iz uvodnice za uvođenje.
- Ako tijekom mapiranja i RF primjene djeluju velike lateralne sile, korisnik treba nadzirati kontaktnu silu i vektorski prikaz na CARTO® 3 sustavu, kako bi bio siguran da će kontaktna sila ostati u željenom području.
- Vrijednosti temperature u kateteru izmjerene senzorom nisu stvarne temperature tkiva. U pitanju su vrijednosti temperature ispirane elektrode. Senzor temperature predviđen je za nadzor protoka tekućine za ispiranje. Prije aktiviranja RF ablacije, pad temperature na elektrodu ukazuje na započinjanje ispiranja vršne elektrode fiziološkom otopinom. Nadzorom temperature elektrode tijekom RF ablacije osigurava se održavanje protoka tekućine za ispiranje tijekom RF ablacije.
- Je li tijekom RF ablacije došlo do zagrijavanja tkiva pacijenta ne možete utvrditi samo time što ćete provjeravati rast temperature elektrode.
- Mora se pridržavati postupka za postavljanje snage opisanog u uputama za upotrebu. Ako se snaga tijekom ablacije prebrzo povisi, može doći do perforacije uslijed naglog razvoja pare.
- Kako bi se izbjeglo preopterećenje tekućinom, tijekom cjelokupne primjene mora se nadzirati količina tekućine u pacijentu. Postupite prema protokolu u vašoj bolnici. Kod nekih se pacijenata mogu pojaviti čimbenici koji otežavaju uklanjanje tekućine ako je došlo do preopterećenja. Kod takvih pacijenata može doći do plućnog edema ili zatajenja srca tijekom primjene ili nakon nje. Osobiti rizik postoji kod pacijenata s kongestivnim zatajenjem srca ili bubrega te kod starijih pacijenata. Prije početka zahvata treba odrediti koliki je rizik od preopterećenja tekućinom.
- O rizicima prekida antikoagulacijske terapije nakon kateterske ablacije zbog liječenja treperenja pretklijetki još ne postoje studije; kod takvih pacijenata se antikoagulacijska terapija mora nastaviti uz pridržavanja uputa iz smjernica „ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation“.
- Prilikom RF ablacije u lijevoj srčanoj klijetki treba primijeniti intravenski heparin za izbjegavanje tromboembolije. Za optimalnu antikoagulacijsku terapiju nakon postupka slijedite kliničke smjernice i dobru praksu.
- Još ne postoje studije o sigurnosti i učinkovitosti RF ablacije za liječenje treperenja pretklijetki kod pacijenata s značajnom disfunkcijom lijeve klijetke, uznapredovanim zatajenjem srca, s velikim uvećanjem lijeve pretklijetke ili sa strukturnim bolestima srca.
- RF signali mogu omesti ili oštetiti elektrostimulator srca i ugradbene kardioverter-defibrilatore. Pražnjenjem intrakardijalnih defibrilatora (ICD) tijekom primjene katetera mogu se ozlijediti pacijenti. Zbog toga se prije primjene katetera moraju provesti sljedeće mjere opreza: a) priprema vanjskih mogućnosti za stimulaciju i defibrilaciju, b) deaktiviranje intrakardijalnih defibrilatora (ICD) da ne bi došlo do njihovog pražnjenja i posljedičnog ozljeđivanja pacijenta ili oštećenja tih defibrilatora, c) osobiti oprez prilikom ablacije u blizini trajnih elektroda za stimulaciju i defibrilaciju d) pozorna provjera ugradbenih agregata kod svih pacijenata odmah nakon ablacije.
- Pacijenti nakon septalne Accessory Pathway ablacije imaju povećani rizik od potpunog AV bloka. U slučaju potpunog AV bloka neophodna je ugradnja trajnog elektrostimulatora srca. Do potpunog AV bloka može doći nakon RF ablacije.
- Prilikom pristupa kroz aortu neophodna je prikladna fluoroskopska vizualizacija kako bi se spriječio rizik od postavljanja katetera u srčane žile. Ablacija u arterijskim srčanim žilama i u njihovoj blizini povezana je s infarktom miokarda i smrću.
- Zbog trajanja i intenziteta rendgenskog zračenja potrebnog za fluoroskopsko snimanje tijekom zahvata kateterske ablacije, prisutna je opasnost od značajnog izlaganja zračenju i akutnih šteta od zračenja te povećani rizik od somatskih i genetskih posljedica za pacijenta i laboratorijsko osoblje. Zahvat kateterske ablacije smije se izvesti tek nakon temeljite procjene potencijalnog izlaganja zračenju i provođenja dovoljnih mjera za zaštitu od zračenja. Dugoročni rizici od duljeg djelovanja rendgenskog zračenja nisu utvrđivani. Stoga se osobito pozorno mora odlučivati o obavljanju zahvata kateterske ablacije na trudnicama i djeci prije puberteta.
- Kateter ne smije doći u dodir s organskim otapalima kao što je npr. alkohol.
- Dršku i utikač kabela nemojte potapati u tekućinu. Time se može ugroziti električna funkcija.
- Tijekom čišćenja se elektroda na vrhu katetera ne smije se grebsti, uvrutati ili razvlačiti. Time bi se elektroda mogla olabaviti s osnove ili bi se mogao oštetiti senzor sile. Ako se nakon čišćenja kontaktna sila značajno promijeni iako elektroda nije opterećena, to može ukazivati na oštećenje senzora sile.
- Prije uvođenja katetera u krvožilni sustav, uvjerite se da je iz crijeva i katetera uklonjen sav zrak, jer on može dovesti do ozljeda ili smrti pacijenta.
- Postupak ablacije srca smiju obavljati samo liječnici koji su sigurno ovladali tehnikama RF kateterske ablacije. Obavljanje postupka dopušteno je samo u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju.
- Nema saznanja o dugoročnim rizicima lezija induciranim RF utjecajem. Osobito pozorno mora se odlučivati o primjeni katetera kod djece prije puberteta.
- Prije uvođenja i izvlačenja katetera, upravljačkim elementima uvijek poravnajte zakrivljenost katetera.
- Pobrinite se za kontinuirano ispiranje hepariniziranom normalnom fiziološkom otopinom, kako bi se izbjegla koagulacija na vršnoj elektrodi i unutar nje.
- RF ablacija se prekida ako se premaši granična vrijednost za temperaturu ili impedanciju. U tom se slučaju kateter mora izvaditi iz pacijenta i s distalnog vrha se moraju ukloniti postojeći ugrušci. Neispravan kateter mora se zamijeniti novim kateterom. Prije nego što ponovno uvedete kateter u pacijenta, osigurajte prohodnost priključaka za ispiranje.
- Mala izlazna snaga, velika vrijednost impedancije ili nepravilno funkcioniranje pribora unatoč točno postavljenim parametrima, mogu ukazivati na pogrešnu primjenu neutralnih elektroda ili nemogućnost električnog vođenja. U tom se slučaju struja smije povećati tek nakon što se eliminiraju očite neispravnosti, pogrešna primjena neutralnih elektroda ili nemogućnost električnog vođenja.
- Dokazano je da ablacijski sustavi s ispiranjem stvaraju veće lezije nego RF ablacijski kateteri bez ispiranja. Osobiti oprez potreban je prilikom ablacije u blizini struktura osjetljivih na električni naboj, struktura tankih stijenki i drugih arterijskih struktura.
- Ovaj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. On se ne smije ponovno obrađivati niti primjenjivati. Otkazivanje proizvoda u slučaju ponovne primjene može dovesti do ozljeđivanja pacijenta i/ili prijenosa zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog pacijenta ili treću osobu.
- Materijali od kojih je izrađen kateter nisu kompatibilni s magnetnom rezonantom tomografijom (MRT).
- Pomicanje katetera prema naprijed mora se obavljati uz kontrolu fluoroskopskim snimanjem. Time se na najmanju moguću mjeru snižava rizik od oštećenja srca, perforacije ili tamponade. U kombinaciji s fluoroskopskim snimanjem mogu se primijeniti kompatibilni sustavi za pozicioniranje katetera i navigacijski sustavi.
- Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW tijekom RF ablacije isporučuje električnu energiju. Nestručnim rukovanjem kateterom ili neutralnim elektrodama može se ozlijediti pacijent ili korisnik. Prilikom RF ablacije pacijent ne smije doći u dodir s uzemljenim metalnim predmetima.
- Tijekom elektrokirurških zahvata postoji opasnost od zapaljenja zapaljivih plinova ili drugih materijala. Zapaljive materijale treba ukloniti s mjesta na kojem se obavlja elektrokirurški zahvat.
- Tijekom RF ablacije dolazi do elektromagnetske interferencije (EMI). Ona može negativno utjecati na rad drugih uređaja.
- Elektrode i sonde nadzornih i stimulacijskih uređaja mogu napraviti putove za vođenje struja visoke frekvencije. Stoga ih treba postaviti što je moguće dalje od mjesta ablacije i neutralnih elektroda kako bi se smanjio rizik od opekline. Zaštitnim impedancijama može se smanjiti rizik od opekline. Tako se može omogućiti kontinuirani nadzor elektrokardiograma tijekom isporuke RF energije.
- Prije započinjanja RF ablacije se uvjerite da prikaz temperature generatora radi. Točnost mjerenja temperature katetera u najvećoj je mjeri određena točnošću funkcije za mjerenje temperature upotrijebljenog RF generatora. Slijedite upute za upotrebu.
- Za RF ablaciju u blizini ošitnog živca treba primijeniti odgovarajuće mjere opreza kako se taj živac ne bi ozlijedio. Neophodne mjere su stimulacije za određivanje udaljenosti vrha katetera od nerva i snižavanje RF energije.

NAPUTCI ZA RUKOVANJE

Čuvanje

Proizvod se mora čuvati na suhom mjestu i zaštićen od svjetlosti, na temperaturi od 5 °C do 25 °C. Navodi o uvjetima čuvanja nalaze se na najljepnici sterilnog pakiranja.

Vađenje iz ambalaže

→ Provjerite je li pakiranje neoštećeno i je li istekao datum valjanosti. Ako je ambalaža oštećena ili otvorena te ako mu je istekao datum valjanosti, proizvod se ne smije upotrijebiti.

→ Izvadite kateter pod aseptičkim uvjetima iz ambalaže i prenesite ga u sterilno radno polje. Instrument nemojte naglo ispuštati.

→ Provjerite ima li na kateteru očitih oštećenja, kao što su savijena osnova, olabavljene elektrode, oštećeni utikač ili nedostataka kao što su začepljeni priključci za ispiranje, otvori za ispiranje i lumeni, sporo savijanje distalnog kraja i nemogućnost njegovog potpunog fiksiranja. Upotreba oštećenih ili neispravnih katetera nije dopuštena.

Primjena

→ Uz pridržavanje pravila asepsa napravite pristup k jednoj od velikih centralnih krvnih žila, kroz koju možete umetnuti kateter.

→ Za uvlačenje ili izvlačenje katetera kroz hemostatski ventil uvodnice primijenite isporučenu čahuru za uvođenje kako biste spriječili oštećenje vrha katetera. Nakon uvlačenja katetera, čahuru za uvođenje povucite na rukohvat.

→ Da biste provjerili je li kateter kompatibilan s uvodnicom, prije uvođenja u pacijenta kateter provucite kroz uvodnicu. Uvodnice < 8,5 F su kontraindicirane.

→ Spojite kateter s kompatibilnim priborom: CARTO® 3 sustavom, sustavom za snimanje i mapiranje i RF generatorom. Za to uzmite kompatibilni kabel. Priključite neutralnu elektrodu na generator da biste zatvorili strujno kolo. Priključite pumpu za ispiranje na luer priključak katetera. Po potrebi možete primijeniti 3-putni zaporni ventil. Sigurnim standardnim postupkom spojite vrećicu s hepariniziranom, normalnom fiziološkom otopinom (1 IE heparina/ml) sobne temperature na pumpu za ispiranje.

→ Sigurnim standardnim postupkom isperite kateter i vodove za ispiranje da biste iz katetera i crijeva uklonili sve mjehuriće zraka i provjerite jesu li svi otvori za ispiranje prohodni.

→ Kateter treba neprekidno ispirati stalnim protokom od 2 ml/min.

→ Uvedite kateter preko mjesta punkcije pomoću isporučene čahure i uvodnice kompatibilne veličine. Postavite parametre na RF generatoru u ovisnosti od tipa katetera koji ste odabrali, non SF / SF.

→ Fluoroskopski provjerite jeste li dobro postavili kateter.

→ Da bi se postigla optimalna točnost i stabilnost mjerenja kontaktne sile, kateter se nakon priključenja na CARTO®-3-sustav mora zagrijavati 2 minute.

→ Nakon što uvedete kateter u pacijenta, postavite nulti ofset kontaktne sile. Vršna elektroda i sve četiri distalne elektrode moraju biti izvan uvodnice, kako bi se osiguralo da se senzor sile nalazi u tijelu pacijenta. Vrh katetera prilikom postavljanja vrijednosti kontaktne sile na nulu (nultog ofseta) ne smije dodirivati tkivo. Zbog toga provjerite položaj preko amplitude EGM-a na CARTO® 3 sustavu i pomicanjem katetera uz slike položaj praćenje. Ako se kontaktna sila mijenja između frekvencijom kao i ritam srca i disanja, to može ukazivati na kontakt vrha katetera s tkivom. Kada svi navedeni markeri potvrde da nema kontakta između vrha katetera i tkiva, kontaktnu silu možete postaviti na nulu.

→ Ponovite postavljanje kontaktne sile na nulu kada kateter prebacujete iz jedne srčane klijetke u drugu ili ako ga ponovno uvodite u klijetku iz koje ste ga prethodno izveli.

→ Distalni vrh katetera pomiče se upravljačkim elementima na rukohvatu. Kod jednosmjernih katetera, zakrivljenost se namješta povlačenjem regulatora zakrivljenosti prema naprijed i prema natrag. Kod dvosmjernih katetera, zakrivljenost se namješta okretanjem regulatora zakrivljenosti. Stupanj savijenosti vrha katetera određen je time koliko je pomaknut upravljački element. Jednosmjerni kateter se nalazi u neutralnom položaju kada je upravljački element povučen sasvim unatrag. Dvosmjerni kateter se nalazi u neutralnom položaju kada je upravljački element u srednjem položaju.

→ Prije uvođenja katetera u pacijenta i prije isporuke RF energije se uvjerite da za RF generator nije prikazana temperatura veća od 37 °C. Prije ablacije se uvjerite da se impedancija strujnog kruga nalazi u tipičnom rasponu.

→ Preporučene postavke za RF primjenu i protok:

	Atrijska ablacija		Ventrikularna ablacija	
Raspon snage	od 15 W do 30 W		od 31 W do 50 W	
Trajanje primjene	od 30 do 120 sekunda		od 60 do 120 sekunda	

Tip rupe za ispiranje	non SF	SF	non SF	SF
Nadzor temperature	< 50 °C	< 40 °C	< 50 °C	< 40 °C

Protok tekućine za ispiranje tijekom RF primjene	17 ml/min	8 ml/min	30 ml/min	15 ml/min
--	-----------	----------	-----------	-----------

→ Preporučuje se da 5 sekundi prije RF ablacije postavite veliki protok tekućine za ispiranje i tako ga ostavite dok ne protekne 5 sekundi nakon završetka RF ablacije.

→ Aktiviranje RF energije dopušteno je tek kada se povećanje protoka potvrdi padom temperature na vrhu elektrode za najmanje 2 °C.

→ Temperatura na vrhu katetera mora se nadgledati sve vrijeme tijekom primjene kako bi se osiguralo dovoljno ispiranje. Ako temperatura na kateteru tipa SF poraste na više od 40 °C i 50 °C na kateteru tipa non SF, RF ablaciju treba prekinuti. Prije ponovnog započinjanja RF ablacije, mora se provjeriti prohodnost sustava za ispiranje.

→ Počevši od preporučene početne snage u rasponu od 15 W do 20 W, snaga se nakon otprilike 15 sekundi može povećavati u koracima od 5 W do 10 W dok se ne postigne transmuralna lezija. Transmuralna se lezija prepoznaje po smanjenju unipolarne atrijske amplitude elektrograma > 80 % ili pojavi dvostrukih potencijala

s istim ili nižim amplitudama. Ako je vrh katetera paralelan tkivu, treba odabrati snagu od maks. 50 W. Ako je vrh katetera u desnom kutu prema tkivu, maksimalna snaga smije biti 35 W. Pojedinačne RF ablacije ne trebaju reći 120 sekundi, tijekom tog vremena je moguće prevući kateter na sljedeće mjesto ablacije. RF ablacija smije se ponoviti na istom mjestu.

→ Dopušteno je višestruko ponavljanje RF ablacije na istom mjestu. Ako se RF ablacija prekine zbog isključenja generatora nakon premašivanja graničnih vrijednosti za impedanciju ili temperaturu, prije njegove daljnje primjene se kateter mora izvući i provjeriti ima li na njegovom vrhu koagulata. Da biste uklonili koagulat, vrh oprezno očistite gazom navlaženom fiziološkom otopinom. Prije ponovnog uvođenja se uvjerite da su otvori za ispiranje prohodni:

Začepljene otvore za ispiranje očistite na sljedeći način:

- Štrcaljku od 1 ml ili 2 ml napunite sterilnom fiziološkom otopinom i postavite je na kateter (npr. na bočni krak ili zaporni ventil).
- Oprezno ubrizgajte fiziološku otopinu u kateter. Iz vrha katetera treba ravnomjerno izlaziti tekućina.
- Ponavljajte korake a) i b) sve dok svi otvori za ispiranje ne postanu prohodni.
- Sigurnim standardnim postupkom isperite kateter i vodove za ispiranje kako biste iz katetera i crijeva uklonili sve mjehuriće zraka i provjerite jesu li svi otvori za ispiranje prohodni.
- Kateter ponovno uvedite u pacijenta.
- Nakon njegovog pozicioniranja ponovno postavite kontaktnu silu na nulu.

NAPUTAK: Snage > 30 W mogu se primijeniti ako se na nižim snagama ne mogu postići transmuralne lezije.

NAPUTAK: Prilikom liječenja treperenja ovisnog o ritmu, snage veće od 30 W (do maks. 50 W) treba odabrati tek u slučaju ako se manjim snagama ne može ostvariti provodni blok.

NAPUTAK: Temperatura prikazana za RF generator je samo temperatura u elektrodi. To nije temperatura tkiva niti sučelja tkivo/elektroda.

NAPUTAK: Kod dvosmjernih katetera stupanj fiksacije zakrivljenosti može se namjestiti sve do potpunog fiksiranja. Ta se postavka postiže preko regulacije trenja. Stupanj fiksacije se povećava okretanjem okretnog gumba u smjeru kazaljki sata (smjeru plus). Proizvod se isporučuje s postavkom bez fiksiranja.

Odlaganje na otpad

Odlaganje proizvoda na otpad mora se obaviti u skladu s propisima i smjernicama koji vrijede u državi upotrebe.