

Vanguard Ablation Catheter Cable
Vanguard Ablation Catheter Cable MTC
Vanguard Ablation Catheter Cable OSB

GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
GEBRUIKSAANWIJZING
ISTRUZIONI PER L'USO
MANUAL DE INSTRUCCIONES
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
BRUKSANVISNING
BRUKSANVISNING
INSTRUKCJA OBSŁUGI

Deutsch
English
Français
Nederlands
Italiano
Español
Português
Norsk
Svenska
Polski



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

C € 0482

©Vanguard AG 1000002196 Revision_B_10.03.2021

Verpackungsbeschriftung und –symbole/Packaging and labelling symbols/Étiquetage et symboles sur l'emballage/ Verpakkingstekst en –symbolen/Stampigliature e simboli sull'imballo/ Etiquetas y símbolos del envase/Rotulagem e símbolos de embalagens/Påskrift og symboler på forpakningen/Förpackningsmärkning och symboler/Napisy i symbole na opakowaniu

Inhalt/Content/Contenu/Inhoud/Contenido/Conteúdo/
Contenido/Innehåll/Innhold/Zawartość/Vsebina:

Ein/One/Un/Een/Un/Un/Uma/En/En/za: Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB



Medizinprodukt/Medical device/Dispositif médical/Medisch hulpmiddel/Prodotto medicale/Producto médico/Dispositivo médico/Medisinsk utstyr/Medicinteknisk produkt/Wyrób medyczny

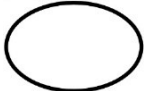


X/Y
Remanufactured

Dieses Produkt ist als neu aufbereitet mit der Angabe zur Anzahl an bereits durchlaufenen 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 nombre 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/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 overhølt 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 przeprowadzonych już cykli odnowienia X / maksymalnej możliwej liczby cykli odnowienia Y



Nicht wiederverwenden/Do not reuse/Ne pas réutiliser/Niet hergebruiken/Non riutilizzare/No reutilizar/Não reutilizar/Må ikke brukes om igjen/Får inte återanvändas/Nie używać ponownie



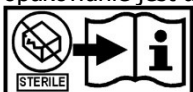
Einzelne Sterilbarriere/Single sterile barrier/Barrière stériles uniques/Enkele steriele barrière/Barriera sterile singola/Barrera estéril individual/Barreira estéril individual/Enkel steril barriere/Separat sterilbarriär/Pojedyncza bariera sterylina



Nicht erneut sterilisieren/Do not resterilize/Ne pas stériliser une nouvelle fois/Niet opnieuw steriliseren/Non risterilizzare/No volver a esterilizar/Não reesterilizar/Skal ikke steriliseres på nytt/Får ej omsteriliseras/Nie sterylizować ponownie



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'emballage [stérile] endommagé [ou ouvert]/Bij beschadigde [of geopende] [steriele] verpakking NIET gebruiken/NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata [o aperta]/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]



Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung wenn die Sterilverpackung vor der Verwendung 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 gebruiksaanwijzing 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/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

accidentalmente antes da utilização do produto/Se i bruksanvisningen 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 produktu opakowanie sterylne zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte, należy się zapoznać z instrukcją obsługi



Steril, Sterilisation mit Ethylenoxid/Sterile, sterilization with ethylene oxide/Stérile, stérilisation à l'oxyde d'éthylène/Steriel, sterilisatie met behulp van ethylenoxide/Sterile, sterilizzato con ossido di etilene/Estéril, esterilización con óxido de etileno/Esterilizado, esterilização com óxido de etileno/Sterilt, sterilisert med etylenoksid/Steril, sterilisering med etylenoxid/Produkt sterylne, sterylizacja tlenkiem etylenu



Verwendbar bis/Use-by-date/À utiliser avant le/Uiterste gebruiksdatum/Utilizzare entro/Utilizable hasta/Data limite de utilização/Siste förbrukningsdag/Nie używać po tej dacie



Herstellungsdatum/Manufacturing date/Date de fabrication/Fabricagedatum/Data di produzione/Fecha de fabricación/Data de fabrico/Produksjonsdato/Tillverkningsdatum/Data produkcji



Artikelnummer/Article number/Numéro d'article/Artikelnummer/Codice articolo/N.º de artículo/Referência/Artikkelnummer/Artikelnummer/Nr artykułu



Serienummer/Serial number/Numéro de série/Serienummer/Numero di serie/N.º de serie/Número de série/Serienummer/Serienummer/Numer seryjny



Vor Sonnenlicht schützen/Keep away from sunlight/Protéger de la lumière du soleil/Beschermen tegen zonlicht/Proteggere dalla luce del sole/Proteger de la luz solar/Conservar ao abrigo da luz solar/Beskytt mot solinnstråling/Skyddas mot solljus/Chronić przed światłem słonecznym



Trocken aufbewahren/Keep in a dry place/Conserver au sec/Droog bewaren/Conservare in luogo asciutto/Conservar en un lugar seco/Conservar em local seco/Oppbevares tørt/Förvaras torrt/Przechowywać w suchym miejscu



Temperaturbegrenzung Lagerung/Storage temperature limits/Limitation de température stockage/Temperatuurbegrenzing opslag/Temperatura limite di immagazzinaggio/Límite de temperatura de almacenamiento/Limitação da temperatura de armazenamento/Temperaturbegrensning ved oppbevaring/Temperaturbegränsning vid förvaring/Przechowywać w warunkach ograniczonej temperatury



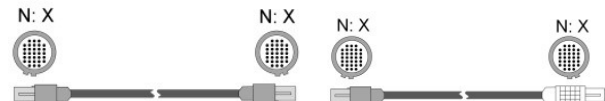
Gebrauchsanweisung beachten/Consult the instruction for use/Respecter le mode d'emploi/Volg de gebruiksaanwijzing/Consultare le istruzioni per l'uso/Seguir el manual de instrucciones/Observer as Instruções de Utilização/Følg bruksanvisningen/Beakta bruksanvisningen/Przestrzegać instrukcji obsługi



CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer (0482) der benannten Stelle/CE marking with identification number (0482) of notified body/Marquage CE avec numéro d'identification (0482) de l'organisme notifié/CE-markering met identificatienummer (0482) van de aangemelde instantie/Marchio CE con identificativo (0482) dell'organismo notificato/Marca CE con número de identificación (0482) del organismo notificado/Marcação «CE» com número de identificação (0482) do organismo notificado/CE-merke med identifikasjonsnummer (0482) til ansvarlig teknisk kontrollorgan/CE-märkning med det anmälda organets ID-nummer (0482)/Znak CE z numerem identyfikacyjnym (0482) jednostki notyfikowanej



Hersteller/Manufacturer/Fabricant/Fabrikant/Produttore/Fabricante/Fabricante/Produsent/Tillverkare/Producent



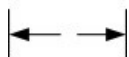
Verbindungskabel elektrisch, Art des Steckverbinders mit N = Anzahl der Pole / Electrical connection cable, type of plug connector with N = number of poles / Câble de connexion électrique, type du connecteur enfichable avec N = nombre de pôles / Verbindungskabel elektrisch, type stekker met N = aantal polen / Cavo di collegamento elettrico, tipo di connettore con N = no. dei poli / Cable de conexión eléctrico, tipo de conector enchufable con N = número de polos / Cabo de ligação elétrico, tipo de conector de ficha com N = número de polos / Elektrisk tilkoblingsledning, type kontakt med N = antall poler / Elektrisk anslutningskabel, typ av kontakt med N = antalet poler / Kabel zasilający elektryczny, typ złącza wtykowego, gdzie N = liczba biegunów



Anschlussseite Katheter / Catheter connection side / Côté raccordement cathéter / Aansluitzijde katheter / Lato connessione catetere / Lado de conexión del catéter / Lado de ligação do cateter / Tilkoblingsside kateter / Kateterns anslutningssida / Przyłącze cewnik



Anschlussseite System / System connection side / Côté raccordement système / Aansluitzijde systeem / Lato connessione sistema / Lado de conexión del sistema / Lado de ligação do sistema / Tilkoblingsside system / Systemets anslutningssida / Przyłącze system



Länge / Length / Longueur / Lengte / Lunghezza / Longitud / Comprimento / Lengde / Längd / Długość



Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln / Handle with care / Fragile, à manipuler avec précaution / Breekbaar – voorzichtig behandelen / Fragile, maneggiare con cura / Frágil, manipular con cuidado / Frágil, manusear com cuidado / Skjør, håndter forsiktig / Ömtålig, behandla omsorgsfullt / Produkt delikatny, zachować ostrożność



Luftfeuchtebegrenzung / Humidity limits / Limitation humidité de l'air / Luchtvochtigheidsbegrenzing / Tasso limite di umidità / Límite de humedad del aire / Limitação da humidade do ar / Luftfuktighetsbegränsning / Luftfuktighetsbegränsning / Przechowywać w warunkach ograniczonej wilgotności



Maximale Leistung / Maximum power / Puissance maximale / Maximaal vermogen / Potenza massima / Potencia máxima / Potência máxima / Maksimal ytelse / Maximal effekt / Maksymalna moc



Typ des Temperatursensor / Type of temperature sensor / Type du capteur de température / Type temperatuursensor / Tipo di sensore di temperatura / Tipo del sensor de temperatura / Tipo de sensor de temperatura / Type temperatursensor / Typ av temperatursensor / Typ czujnika temperatury

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.

Allgemeine Hinweise

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

- ✓ Voraussetzung
- Handlungsanweisungen
- Aufzählungen
-  Sicherheitshinweis

Das Original dieser Gebrauchsanweisung wurde in deutscher Sprache verfasst.

Angaben zum Produkt

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

Vanguard übernimmt keine Haftung für Schäden, die aufgrund des unsachgemäßen Betriebs der Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB und/oder der Missachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung entstehen.

Die Vanguard AG und die Hersteller der Originalprodukte, Medtronic, Inc. (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA) und Osypka AG (Earl-H.-Wood-Straße 1, 79618 Rheinfelden, Germany) sind keine verbundenen Unternehmen; die Aufbereitung als Neu des Produktes erfolgt allein durch die Vanguard AG, die dieses ohne Mitwirkung von Medtronic, Inc. und/oder der Osypka AG in Verkehr bringt.

"Redel" ist eine geschützte Marke des Herstellers INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH oder eines mit diesem verbundenen Unternehmen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Vanguard Ablation Catheter Cable MTC/OSB sind flexible, sterile Verbindungskabel für den einmaligen Gebrauch. An beiden Produktenden befinden sich Steckverbinder, die in mehreren standardisierten Varianten ausgeführt sein können.

ZWECKBESTIMMUNG

Indikation

Die Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB sind zum Anschluss eines kompatiblen HF-Katheters an einen kompatiblen HF-Generator im Rahmen eines Ablationsverfahrens bestimmt.

Richtlinie zur Benutzung

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, eine angemessene chirurgische Vorgehensweise und Technik zu verwenden. Die in der Gebrauchsanweisung beschriebene Vorgehensweise dient nur als Information. Jeder Arzt muss die Hinweise in der Gebrauchsanweisung entsprechend seiner medizinischen Ausbildung und seinen klinischen Erfahrungen anwenden, ergänzen oder ändern. Das Medizinprodukt darf nur von geschultem Personal in einem vollständig ausgestatteten Elektrophysiologie-Labor verwendet werden.

Kontraindikationen

Für die Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB sind keine Kontraindikationen bekannt.

TECHNISCHE DATEN

REF.	Korrespondierende REF-Nr. (des Originalherstellers)	Länge in [m]	Steckverbinder Katheter-anschluss	Steckverbinder System-anschluss	Kompatibler Thermo-sensortyp	Einzustellende Leistung am HF-Generator
35590	4825 (Medtronic, Inc.)	1,83	Redel 10-polig, grün	Redel 14-polig, schwarz	Thermo-couple (TC)	≤ 50 W
35591	82521 (Ospyka AG)	2,0	Redel 9-polig, blau	Redel 10-polig, rot	Thermistor (TR)	≤ 100 W
35592	82514 (Ospyka AG)	1,5	Redel 9-polig, blau	Redel 10-polig, rot	Thermistor (TR)	≤ 100 W
35593	81997 (Ospyka AG)	1,5	Redel 10-polig, blau	Lemo 10-polig, metal	Thermo-couple (TC)	≤ 100 W

Weitere Daten → siehe Etikett.

Alle Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB haben dieselbe Kompatibilität zu HF-Generatoren und HF-Ablationskathetern wie die korrespondierenden Produkte der Originalhersteller (siehe Tabelle).



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

SICHERHEITSHINWEISE

Der Inhalt eines Sicherheitshinweises ist in drei Abschnitte unterteilt: Ursache, Folge, Gegenmaßnahme. Ein Sicherheitshinweis macht Sie auf eine potenzielle Gefahr für die Gesundheit oder Leben von Personen aufmerksam.



Stecker und/oder Kabel kommt in Kontakt mit Flüssigkeit!

Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit des Medizinproduktes

- Der Stecker und das Kabel dürfen nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen.
- Das Produkt darf nicht in Kontakt mit organischen Lösemitteln kommen.



Berühren der Steckkontakte mit den Fingern oder dünnen Objekten!

Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit des Medizinproduktes

- Stellen Sie sicher, dass die Steckkontakte nicht mit dünnen Objekten in Kontakt kommen. Berühren Sie nicht die Steckkontakte.



Mangelnde Vorsicht im Umgang mit dem Vanguard Ablation Catheter Cable!

Verletzungen des Patienten, des Anwenders und/oder des OP-Personals

- Gehen Sie beim Umgang mit dem Vanguard Ablation Catheter Cable mit großer Vorsicht vor.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Vanguard Ablation Catheter Cable.



Entzündung entflammbarer Gase oder anderer Stoffe!

Brand oder Explosion

- Achten Sie darauf, leicht entzündliche und leicht entflammbare Stoffe aus dem Arbeitsfeld zu entfernen.



Produkt beschädigt oder Beschädigung des Produktes während des Gebrauchs!

Verlängerung der OP-Zeit, Beeinträchtigung der Leistung des HF-Generators

- Führen Sie eine sorgfältige Sicht- und Funktionsprüfung des Produktes durch.
- Verwenden Sie zu keiner Zeit beschädigte Produkte.



Sterilisierverpackung beschädigt oder geöffnet!

Infektion des Patienten durch unsterile Produkte

- Prüfen Sie die Verpackung, bevor Sie sie öffnen. Bei geöffneter oder beschädigter Sterilisationsverpackung darf das Kabel nicht verwendet werden.



Beschädigung durch ungeeignete Lagerungsbedingungen, Benutzung nach Ablauf des Verfallsdatums!

Beeinträchtigung der elektrischen Funktion des Produktes, Ablation an falscher Stelle, Tod des Patienten

- Beachten Sie die entsprechende Kennzeichnung auf der Produktverpackung.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.



Aufbereitung, erneute Sterilisation, Wiederverwendung und/oder technische Veränderung des Kabels durch den Anwender bzw. Betreiber!

Falsche Energieübertragung, unkontrollierte Abgabe von HF-Energie, Kontamination des Patienten, Infektion, Tod des Patienten

- Die Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB sind Einwegprodukte und ausschließlich für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten vorgesehen.
- Die Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB dürfen durch den Anwender bzw. Betreiber nicht

aufbereitet, erneut sterilisiert und wiederverwendet sowie technisch nicht verändert werden.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Die Handhabung mit Kabeln erfordert größte Vorsicht, um Verletzungen am Patienten zu vermeiden.

Lagerung

→ Die Lagerungsbedingungen sind auf dem Etikett der Produktverpackung aufgeführt.

Sicherheitsmaßnahmen vor Gebrauch

- Die Gebrauchsanweisung der Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB muss vor Gebrauch gelesen und verstanden worden sein.
- Beachten Sie beim Anschluss externer Geräte und deren anwendungsspezifischem Gebrauch die entsprechenden Gebrauchsanleitungen. Verwenden und benutzen Sie nur zugelassene Medizinprodukte unter Beachtung der jeweiligen Gebrauchsanleitung.
- Jegliche statische Elektrizität muss vom Anwendungsbereich des Kabels und der damit verbundenen Konfiguration ferngehalten werden. Besonders sorgfältig muss auf eine ausreichende und zentrale Erdung des OP-Tisches und der benutzten elektrischen Geräte (z. B. Röntgen) geachtet werden. Das Kabel darf den Patienten und andere Leitungen nicht berühren. Elektrostatische Spannungen zwischen Patient und Anwender sind auszugleichen bevor das Kabel benutzt wird.
- Voraussetzung für die Anwendung der Kabel ist die angemessene Schulung des medizinischen Fachpersonals und das Vorhandensein eines vollständig ausgestatteten Elektrophysiologie-Labors.

Entnahme aus der Verpackung

- Überprüfen Sie die Sterilisationsverpackung auf Unversehrtheit und den Sterilisationsindikator. Liegt der EO-Indikator gelb vor, ist das Produkt steril. Produkte mit beschädigter Verpackung oder nicht gelben EO-Indikator sind zu entsorgen und ein neues Produkt ist für den Eingriff zu benutzen.
- Entnehmen Sie das Kabel unter aseptischen Bedingungen und überführen Sie es auf ein steriles Arbeitsfeld.
- Achten Sie darauf, dass das Verpackungsmaterial sicher entsorgt wird.
- Führen Sie eine sorgfältige Sicht- und Funktionsprüfung des Produktes durch. Achten Sie auf Mängel, wie Knicke oder Beschädigungen am Stecker. Das Produkt darf bei Beschädigungen oder Fehlfunktionen nicht verwendet werden.

Anwendung

- ✓ Die Grundsätze der Asepsie sind einzuhalten.
- ✓ Um eine lückenlose Behandlung zu ermöglichen muss eine Notstromversorgung vorhanden sein.
- ✓ Während der gesamten Behandlung müssen die Defibrillation, die notfallmäßige Schrittmachertherapie sowie die akute Kardioversion möglich sein.
- ✓ Ein externer Herzschrittmacher, ein Defibrillator, Intubationsbesteck und ein Sauerstoffanschluss sowie Notfallmedikamente müssen während der gesamten Prozedur einsatzbereit zur Verfügung stehen.
- ✓ Der Eingriff ist grundsätzlich unter Röntgenkontrolle und ständiger EKG-Überwachung durchzuführen.
- ✓ Um Verzögerungen im Ablauf vorzubeugen, sollte ein steriles Ersatzprodukt während der Behandlung zur Verfügung stehen.

- Stecken Sie die Stecker des Kabels unter Beachtung der Kennzeichnung in den entsprechenden Anschluss am HF-Generator und in den HF-Ablationskatheter. Kontrollieren Sie den Sitz der Stecker.
- Nach Abschluss des Ablationsverfahrens: Zum Trennen der Steckverbinder lösen Sie die Steckerverriegelung und ziehen den Steckverbinder vom jeweiligen Anschluss ab.

HINWEIS: Die Vanguard Ablation Catheter Cable sind unter sterilen Bedingungen zu verwenden.

HINWEIS: Treten im Rahmen der Anwendung Beschädigungen am Produkt, z.B. Knicke im Kabel oder Beschädigungen der Pins im Stecker auf, ist dieses durch ein anderes Neues zu ersetzen.

Entsorgung

Das Produkt kann nach der Anwendung kontaminiert sein und ist somit kontaminierter Krankenhausabfall. Die Entsorgung des Kabels hat gemäß der geltenden landesspezifischen Gesetze und Richtlinien zu erfolgen.



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:

- ✓ Requirements
- Instructions
- Lists
-  Safety instructions

The original version of these instructions for use is in German.

Device Information

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

VANGUARD assumes no liability for damages that arise from improper operation of the Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB and/or disregard of these instructions for use.

Vanguard AG and the manufacturers of the original products, Medtronic, Inc. (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA) and Osypka AG (Earl-H.-Wood-Straße 1, 79618 Rheinfelden, Germany) are not affiliated companies; the device is remanufactured solely by Vanguard AG, who markets the device without collaboration by Medtronic, Inc. and/or Osypka AG.

“Redel” is a protected brand of the manufacturer INTERLEMO HOLDINGS S.A., Ecublens, CH or of a manufacturer associated with this company.

PRODUCT DESCRIPTION

The Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB are flexible, sterile connection cables intended for single use. Plug connectors, which can be designed in several standardized variants, are located at both ends of the product.

INTENDED PURPOSE

Indication

The Vanguard Ablation Catheter Cable MTC/OSB are intended to connect a compatible RF catheter to a compatible RF generator within the scope of an ablation procedure.

Guidelines for use

It is the responsibility of the physician to use a suitable surgical procedure and technology. The procedure described in the instructions for use is for information purposes only. Each physician must apply, supplement or adapt the information in the instructions for use according to his/her medical training and clinical experience. The medical device may only be used by trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.

Contraindications

There are no known contraindications for the Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB.

TECHNICAL DATA

REF.	Corresponding REF. No. (of the original manufacturer)	Length in [m]	Plug connector Catheter connection	Plug connector System connection	Compatible type of temperature sensor	Output to be set at the RF generator
35590	4825 (Medtronic, Inc.)	1.83	Redel 10-pole, green	Redel 14-pole, black	Thermo-couple (TC)	≤ 50 W
35591	82521 (Ospyka AG)	2.0	Redel 9-pole, blue	Redel 10-pole, red	Thermistor (TR)	≤ 100 W
35592	82514 (Ospyka AG)	1.5	Redel 9-pole, blue	Redel 10-pole, red	Thermistor (TR)	≤ 100 W
35593	81997 (Ospyka AG)	1.5	Redel 10-pole, blue	Lemo 10-pole, metal	Thermo-couple (TC)	≤ 100 W

Other data → see label.

All Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB are as compatible with RF generators and RF ablation catheters as the corresponding products of the original manufacturers (see table).



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

SAFETY INSTRUCTIONS

The safety instructions consist of three aspects: Cause, Consequence, Countermeasure. A safety instruction indicates a potential risk to the health or life of persons.



Plug and/or cable comes into contact with liquid!

Impairment with the function of the medical device

- The plug and the cable may not come into contact with liquids.
- The product may not come into contact with organic solvents.



Do not touch the plug contacts with your fingers or thin objects!

Impairment with the function of the medical device

- Ensure that the plug contacts do not come into contact with thin objects. Do not touch the plug contacts.



Lack of caution when handling the Vanguard Ablation Catheter Cable!

Injuries to the patient, the user and/or the OR personnel

- Take great care when handling the Vanguard Ablation Catheter Cable.
- Observe the instructions for use of the Vanguard Ablation Catheter Cable.



Ignition of flammable gases or other substances!

Fire or explosion

- Ensure that flammable and easily inflammable materials are removed from the working area.



Damaged product or product is damaged during use!

Extension of the operating time, impaired RF generator performance

- Carry out a careful visual and functional inspection of the product.
- Never use damaged products.



Sterile packaging damaged or opened!

Infection of the patient due to non-sterile products

- Check the packaging before opening it. The cable may not be used if its sterile packaging is open or damaged.



Damage due to unsuitable storage conditions, use after use-by-date!

Impaired electrical function of the product, incorrect ablation site, death of the patient

- Take note of the relevant labelling on the packaging.

→ Do not use the product once its use-by-date has expired.



Reprocessing, resterilization, reuse and/or technical modification of the cable by the user or operator!

Incorrect energy transfer, uncontrolled release of RF energy, contamination of the patient, infection, death of the patient

→ Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB are single use products and intended for single use on one patient, only.

→ Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB may not be reprocessed, resterilized, reused or technically modified by the user or operator.

HANDLING INSTRUCTIONS

Handling the cables requires great care to avoid injuries to the patient.

Storage

→ Storage conditions are provided on the label on the product packaging.

Safety measures before use

- The instructions for use of the Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB must have been read and understood before use.
- When connecting external devices and using them for specific applications, observe the corresponding instructions for use. Only apply and use authorized medical devices under consideration of the respective instructions for use.
- Any static electricity must be kept away from the vicinity of the cable and its associated configuration. Take particular care to ensure that the operating table and the electronic devices used (e.g. X-rays) are sufficiently and centrally earthed. The cable may not touch the patient and other lines. Electrostatic voltages between patient and user must be equalized before the cable is used.
- A prerequisite for the use of the Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB is the appropriate training of medical personnel and the existence of a fully equipped electrophysiology laboratory.

Removal from packaging

- Check the sterilization packaging for integrity and then check the sterilization indicator. The product is sterile if the EO indicator is set to yellow. Products with damaged packaging or non-yellow EO indicator must be disposed of and a new product must be used for the procedure.
- Take the cable out under aseptic conditions and transfer it to a sterile working environment.
- Ensure that the packaging material is disposed of safely.
- Carry out a careful visual and functional inspection of the product. Check for defects such as kinks or damage to the plug. The product may not be used in the event of damage or malfunction.

Application

- ✓ The principles of asepsis must be observed.
- ✓ An emergency power supply must be available to ensure continuous treatment.
- ✓ Defibrillation, emergency pacemaker therapy and acute cardioversion must be possible during the entire treatment.

- ✓ An external pacemaker, defibrillator, intubation kit, oxygen connection and emergency medication must be ready and available throughout the procedure.
- ✓ The procedure must always be performed under X-ray control and permanent ECG monitoring.
- ✓ In order to prevent delays in the process, a sterile substitute should be available during treatment.
- Insert the plugs of the cable into the corresponding connection on the RF generator and into the RF ablation catheter, observing the marking. Check that the plugs are seated correctly.
- Upon completion of the ablation procedure: To disconnect the plug connectors, release the connector lock and pull the plug connector from the respective connection.

NOTE: The Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB must be used under sterile conditions.

NOTE: If the product is damaged during use, e.g. kinks in the cable or damage to the pins in the plug, it must be replaced with a new one.

Disposal

The product may be contaminated after use and must therefore be considered as contaminated hospital waste. The cable 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, avant l'utilisation sur le patient, à notre service après-vente à l'adresse électronique service@vanguard.de ou prendre contact avec nos commerciaux.

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 :

- ✓ Conditions
- Instructions relatives à la manipulation
- Énumérations
-  Consigne de sécurité

La version originale du présent mode d'emploi a été rédigée en langue allemande.

Indications relatives au produit

Le présent produit peut uniquement être utilisé si l'on peut garantir son utilisation sûre. Respecter les consignes de sécurité et les consignes relatives à la manipulation !

Vanguard décline toute responsabilité pour des dommages imputables à une utilisation non conforme du Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB et/ou au non-respect des instructions du présent mode d'emploi.

La société Vanguard AG et le fabricant des produits d'origine, Medtronic, Inc. (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA) et Osypka AG (Earl-H.-Wood-Straße 1, 79618 Rheinfelden, Germany) ne sont pas des entreprises liées, la remise à neuf du produit est exclusivement assurée par la Vanguard AG, cette société mettant en circulation le produit sans participation de Medtronic, Inc. et/ou Osypka AG.

« Redel » est une marque déposée du fabricant INTERLEMO HOLDING S.A., Écublens, CH ou de l'une des sociétés qui lui est liée.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB sont des câbles de connexion souples et stériles à usage unique. Sur les deux extrémités du produit se trouvent des connecteurs qui peuvent être exécutés en plusieurs variantes standardisées.

AFFECTATION PREVUE

Indication

Les Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB sont prévus pour le raccordement d'un cathéter HF compatible à un générateur HF compatible dans le cadre d'une procédure d'ablation.

Directive concernant l'utilisation

Il incombe au médecin d'appliquer une procédure chirurgicale et une technique convenables. La procédure décrite dans le mode d'emploi sert uniquement à titre d'information. Chaque médecin doit appliquer, compléter ou modifier les consignes contenues dans le mode d'emploi en fonction de sa formation médicale et de ses expériences cliniques. L'utilisation du produit médical est réservée uniquement au personnel formé dans un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé.

Contre-indications

Il n'y a aucune contre-indication connue pour les Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB .

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

REF.	N° REF correspondant (du fabricant d'origine)	Longueur en [m]	Connecteur raccordement cathéter	Connecteur raccordement système	Type du capteur thermique compatible	Puissance à régler sur le générateur HF
35590	4825 (Medtronic, Inc.)	1,83	Redel 10 pôles, vert	Redel 14 pôles, noir	Thermocouple (TC)	≤ 50 W
35591	82521 (Osypka AG)	2,0	Redel 9 pôles, bleu	Redel 10 pôles, rouge	Thermistor (TR)	≤ 100 W
35592	82514 (Osypka AG)	1,5	Redel 9 pôles, bleu	Redel 10 pôles, rouge	Thermistor (TR)	≤ 100 W
35593	81997 (Osypka AG)	1,5	Redel 10 pôles, bleu	Lemo 10 pôles, métallique	Thermocouple (TC)	≤ 100 W

Autres caractéristiques ➔ voir l'étiquette.

cathéters d'ablation HF que les produits correspondants du fabricant d'origine (voir tableau).



Le présent produit porte un marquage CE en conformité avec les dispositions de la directive CE 93/42/CEE et avec toutes les modifications correspondantes.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Le contenu d'une consigne de sécurité se divise en trois parties : cause, conséquence et contre-mesure. Une consigne de sécurité attire votre attention sur un risque potentiel pour la santé ou la vie de personnes.

 Contact du connecteur et/ou du câble avec du liquide !

Perturbation du fonctionnement du produit médical

- Le connecteur et le câble ne doivent pas entrer en contact avec des liquides.
- Le produit ne doit pas entrer en contact avec des solvants organiques.

 Toucher les contacts à fiche du cathéter avec les doigts ou des objets fins !

Perturbation du fonctionnement du produit médical

- S'assurer que les contacts à fiche n'entrent pas en contact avec des objets fins. Ne jamais toucher les contacts à fiche.

 Manque d'attention lors de la manipulation du Vanguard Ablation Catheter Cable !

Blessure du patient, de l'utilisateur et/ou du personnel opératoire

- Procéder avec une grande prudence lors de l'utilisation Vanguard Ablation Catheter Cable.
- Respecter le mode d'emploi du Vanguard Ablation Catheter Cable.

 Inflammation des gaz et autres substances inflammables !

Incendie ou explosion

- Veiller à retirer toutes les substances inflammables et facilement inflammables de l'environnement de travail.

 Produit endommagé ou endommagement du produit pendant l'utilisation !

Prolongation du temps d'opération, perturbation de la puissance du générateur HF

- Procéder à un examen visuel et à un essai de fonctionnement minutieux du produit.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé.

 L'emballage stérile est endommagé ou a été ouvert !

Risque d'infection du patient par l'utilisation de produits non stériles

- Vérifier l'emballage avant de l'ouvrir. Il est interdit d'utiliser le câble si l'emballage stérile est endommagé ou a été ouvert.

 Endommagement dû à des conditions de stockage inappropriées, utilisation au-delà la date d'expiration !

Perturbation du fonctionnement électrique du produit, ablation au mauvais endroit, mort du

patient

- Respecter les symboles correspondants sur l'emballage du produit.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date d'expiration.



Reconditionnement, restérilisation et réutilisation et/ou modification technique du câble par l'utilisateur ou l'exploitant !

Mauvaise transmission énergétique, délivrance incontrôlée de l'énergie HF, contamination du patient, infection, mort du patient

- Les Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB sont des produits jetables et prévus exclusivement pour un usage unique sur un patient.
- Les Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB ne doivent être ni reconditionnés, ni restérilisés ni réutilisés ni modifiés techniquement par l'utilisateur et/ou l'exploitant.

CONSIGNES RELATIVES A LA MANIPULATION

La manipulation des câbles demande une grande prudence afin d'éviter toutes blessures du patient.

Stockage

- Les conditions de stockage sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage du produit.

Mesures de sécurité à prendre avant l'utilisation

- Le mode d'emploi des Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB doit être lu et compris avant l'utilisation.
- Respecter, lors du raccordement d'appareils externes et de leur utilisation spécifique à l'utilisation, les modes d'emploi correspondants. Utilisez exclusivement des dispositifs médicaux homologués conformément à leur mode d'emploi.
- Toute électricité statique doit être éloignée de la zone d'utilisation du câble et de la configuration qui y est liée. Veiller à assurer une mise à la terre suffisante et centrale de la table d'opération et des appareils électriques utilisés (par exemple, appareil de radiographie). Le câble ne doit pas toucher le patient ni d'autres lignes électriques. Les tensions électrostatiques entre le patient et l'utilisateur doivent être compensées avant d'utiliser le câble.
- L'utilisation du câble implique impérativement un personnel médical spécialisé dûment formé et l'existence d'un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé.

Retrait de l'emballage

- Vérifier l'intégrité de l'emballage stérilisé et l'indicateur de stérilisation. Si l'indicateur EO est jaune, le produit est stérile. Les produits avec emballage endommagé ou si l'indicateur EO n'est pas jaune doivent être éliminés et il faut utiliser un nouveau produit pour l'intervention.
- Retirer le câble dans des conditions d'asepsie et le transférer dans un environnement de travail stérile.
- Veiller à une élimination fiable du matériel d'emballage.
- Procéder à un examen visuel et à un essai de fonctionnement minutieux du produit. Vérifier qu'il n'y a pas de défaut comme des pliures ou des dommages sur le connecteur. Le produit ne doit pas être utilisé en cas de dommages ou de dysfonctionnements.

Application

- ✓ Les principes de l'asepsie doivent être respectés.
 - ✓ Afin de permettre un traitement sans interruption, une alimentation électrique d'urgence doit être présente.
 - ✓ Pendant tout le traitement, la défibrillation, la thérapie de stimulateur cardiaque d'urgence ainsi que la cardioversion aigüe doivent être possibles.
 - ✓ Pendant toute la procédure, un stimulateur cardiaque externe, un défibrillateur, un matériel d'intubation et un raccord à l'oxygène ainsi que des médicaments d'urgence doivent être prêts à l'emploi.
 - ✓ L'intervention doit toujours être réalisée sous contrôle radiologique et surveillance ECG continue.
 - ✓ Afin de prévenir les retards pendant le déroulement, un produit de remplacement stérile doit être disponible pendant le traitement.
- Brancher le connecteur du câble dans le connecteur correspondant du générateur HF et dans le cathéter d'ablation HF en respectant les symboles. Contrôler que le connecteur est bien inséré.
- À la fin de la procédure d'ablation : pour débrancher les connecteurs, détacher le verrouillage des connecteurs et les débrancher.

REMARQUE : Les Vanguard Ablation Catheter Cable doivent être utilisés dans des conditions stériles.

REMARQUE : Si le produit est endommagé dans le cadre de son utilisation, par exemple par des pliures du câble ou des dommages sur les broches du connecteur, il doit être remplacé par un autre neuf.

Élimination

Le produit peut être contaminé après son utilisation et est donc un déchet contaminé d'hôpital. L'élimination du câble devra se faire dans le respect des lois et réglementations en vigueur dans le pays d'utilisation.



ALGEMENE INFORMATIE

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het daarin beschreven product gebruikt. Als u vragen hebt over de gebruiksaanwijzing of het gebruik van het product, neem dan, voordat u het op patiënten gebruikt, contact op met onze klantenservice op het e-mailadres "service@vanguard.de" of neem contact op met onze buitendienst.

Algemene instructies

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

- ✓ Voorwaarde
- Aanwijzingen hoe te handelen
- Opsommingen
-  Veiligheidsaanwijzing

Het origineel van deze gebruiksaanwijzing werd in de Duitse taal geschreven.

Informatie over het product

Dit product mag alleen in bedrijf worden genomen, wanneer het veilige gebruik ervan gewaarborgd is. Neem de veiligheidsinstructies en de aanwijzingen voor de hantering in acht!

Vanguard aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die voortvloeit uit het onjuiste gebruik van de Vanguard Ablation Catheter Cables MTC | OSB en/of de veronachtzaming van de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

Vanguard AG en de fabrikanten van de oorspronkelijke producten, Medtronic, Inc. (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA) en Osypka AG (Earl-H.-Wood-Strasse 1, 79618 Rheinfelden, Duitsland) zijn geen gelieerde ondernemingen; de vernieuwing van het product gebeurt alleen door Vanguard AG, die dit zonder medewerking van Medtronic, Inc. en/of Osypka AG in omloop brengt.

“Redel” is een beschermd merk van de fabrikant INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH of van een met deze gelieerde onderneming.

PRODUCTBESCHRIJVING

De Vanguard Ablation Catheter Cables MTC | OSB zijn flexibele, steriele verbindingskabels voor eenmalig gebruik. De stekkers bevinden zich aan beide uiteinden van het product en zijn in verschillende gestandaardiseerde varianten verkrijgbaar.

BEOOGD GEBRUIK

Indicatie

De Vanguard Ablation Catheter Cables MTC | OSB zijn ontworpen om een compatibele RF-katheter aan te sluiten op een compatibele RF-generator in het kader van een ablatieprocedure.

Richtlijn voor gebruik

Het valt onder de verantwoordelijkheid van de arts een passende chirurgische procedure en techniek te gebruiken. De in de gebruiksaanwijzing beschreven procedure dient alleen als informatie. Elke arts moet de instructies in de gebruiksaanwijzing overeenkomstig zijn medische opleiding en zijn klinische ervaringen gebruiken, aanvullen of wijzigen. Dit medische hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door geschoold vakpersoneel in een volledig uitgerust elektrofysiologisch laboratorium.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor de Vanguard Ablation Catheter Cables MTC | OSB.

TECHNISCHE GEGEVENS

REF.	Overeenkomstig REF-nr. (van de oorspronkelijke fabrikant)	Lengte in [m]	Connectoren katheter-aansluiting	Connectoren systeem-aansluiting	Compatibel type thermosensor	In te stellen vermogen op de RF-generator
35590	4825 (Medtronic, Inc.)	1,83	Redel 10-polig, groen	Redel 14-polig, zwart	Thermokoppel (TC)	≤ 50 W

35591	82521 (Ospyka AG)	2,0	Redel 9-polig, blauw	Redel 10-polig, rood	Thermistor (TR)	≤ 100 W
35592	82514 (Ospyka AG)	1,5	Redel 9-polig, blauw	Redel 10-polig, rood	Thermistor (TR)	≤ 100 W
35593	81997 (Ospyka AG)	1,5	Redel 10-polig, blauw	Lemo 10-polig, metaal	Thermokoppel (TC)	≤ 100 W

Overige gegevens zie etiket.

Alle Vanguard Ablation Catheter Cables MTC | OSB hebben dezelfde compatibiliteit met RF-generatoren en RF-ablatiekatheters als de overeenkomstige producten van de originele fabrikanten (zie tabel).



Dit product draagt een CE-markering in overeenstemming met de bepalingen van de EG-richtlijn 93/42/EEG en alle toepasselijke wijzigingen.

VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

De inhoud van een veiligheidsaanwijzing is onderverdeeld in drie alinea's: oorzaak, gevolg, tegenmaatregel. Een veiligheidsaanwijzing maakt u attent op een mogelijk gevaar voor de gezondheid of het leven van personen.

 Stekker en/of kabel komen in contact met vloeistof!

Beperkte functionaliteit van het medische hulpmiddel

- De stekker en de kabel mogen niet in contact komen met vloeistof.
- Het product mag niet in contact komen met organische oplosmiddelen.

 Aanraken van de steekcontacten met de vingers of een dun voorwerp!

Beperkte functionaliteit van het medische hulpmiddel

- Zorg dat de steekcontacten niet in contact komen met dunne voorwerpen. Raak de steekcontacten niet aan.

 Gebrek aan voorzichtigheid bij de hantering van de Vanguard Ablation Catheter Cable!

Letsel van patiënt, gebruiker en/of operatiepersoneel

- Ga in de omgang met de Vanguard Ablation Catheter Cable uiterst voorzichtig te werk.
- Neem de gebruiksaanwijzing van de Vanguard Ablation Catheter Cables in acht.

 Ontbranding van ontvlambare gassen of andere stoffen!

Brand of explosie

- Let erop dat licht ontbrandbare en licht ontvlambare stoffen uit het werkveld worden verwijderd.

 Product beschadigd of schade aan het product tijdens gebruik!

Verlenging van de OP-tijd, verslechtering van de prestatie van de RF-generator

- Controleer het product zorgvuldig visueel en test de werking.
- Gebruik nooit beschadigde producten.



Sterilisatieverpakking beschadigd of geopend!

Infectie van de patiënt door onsteriele producten

- Controleer de verpakking voordat u deze opent. Als de sterilisatieverpakking is geopend of beschadigd, mag de kabel niet worden gebruikt.



Beschadiging door ongeschikte opslagomstandigheden, gebruik na vervaldatum!

Verslechtering van de elektrische functie van het product, ablatie op de verkeerde plaats, dood van de patiënt

- Neem de desbetreffende etikettering op de verpakking van het product in acht.
- Gebruik het product niet na de vervaldatum.



Opwerking, opnieuw steriliseren, hergebruik en/of technische wijziging van de kabel door de gebruiker of bediener!

Verkeerde energieoverdracht, ongecontroleerde afgifte van RF-energie, besmetting van de patiënt, infectie, dood van de patiënt

- De Vanguard Ablation Catheter Cables MTC | OSB zijn wegwerpproducten en uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt.
- De Vanguard Ablation Catheter Cables MTC | OSB mogen door de gebruiker en/of de bediener niet worden opgewerkt, opnieuw worden gesteriliseerd en/of hergebruikt.

AANWIJZINGEN VOOR DE HANTERING

Het hanteren van kabels vereist uiterste voorzichtigheid om letsel bij de patiënt te voorkomen.

Opslag

- De opslagvoorwaarden staan op het etiket van de productverpakking.

Veiligheidsmaatregelen voor het gebruik

- De gebruiksaanwijzing van de Vanguard Ablation Catheter Cables MTC | OSB moet voor gebruik worden gelezen en worden begrepen.
- Houd u bij de aansluiting van externe apparaten en hun toepassings specifieke gebruik aan de betreffende gebruiksaanwijzingen. Maak alleen gebruik van toegelaten medische hulpmiddelen en houd u daarbij aan de betreffende gebruiksaanwijzing.
- Statische elektriciteit moet beslist uit de buurt worden gehouden van het toepassingsgebied van de kabel en de configuratie die daarop is aangesloten. Bijzonder zorgvuldig moet worden gelet op een voldoende, centrale aarding van de operatietafel en de gebruikte elektrische apparaten (bijv. röntgen). De kabel mag de patiënt of andere leidingen niet raken. Elektrostatische spanningen tussen de patiënt en de gebruiker moeten worden vereffend voordat de kabel wordt gebruikt.
- Voorwaarde voor het gebruik van de kabel is de passende scholing van het medische vakpersoneel en de aanwezigheid van een volledig uitgerust elektrofysiologisch laboratorium.

Verwijderen uit de verpakking

- Controleer de sterilisatieverpakking op intactheid en de sterilisatie-indicator. Als de EO-indicator geel is, is het product steriel. Producten met beschadigde verpakking of een EO-indicator die niet geel is, moeten worden afgevoerd en er moet een nieuw product voor de operatie worden gebruikt.
- Haal de kabel onder aseptische condities eruit en leg deze op een steriel werkveld.
- Let erop dat het verpakkingsmateriaal veilig wordt weggegooid.
- Controleer het product zorgvuldig visueel en test de werking. Kijk uit naar defecten, zoals knikken of schade aan de stekker. Gebruik het product niet als het beschadigd is of niet goed werkt.

Gebruik

- ✓ De antiseptische principes moeten worden nageleefd.
 - ✓ Er moet een noodstroomvoorziening beschikbaar zijn om een ononderbroken behandeling te waarborgen.
 - ✓ Tijdens de gehele behandeling moeten defibrillatie, een pacemaker als noodtherapie en acute cardioversie mogelijk zijn.
 - ✓ Tijdens de gehele procedure moeten een uitwendige pacemaker, een defibrillator, intubatieapparatuur en een zuurstofaansluiting alsmede noodmedicatie klaar voor gebruik beschikbaar staan.
 - ✓ De procedure moet altijd worden uitgevoerd onder röntgencontrole en continue ECG-monitoring.
 - ✓ Om vertragingen in de afloop te voorkomen, moet er tijdens de behandeling een steriel vervangend product beschikbaar zijn.
- Steek de stekkers van de kabel in de corresponderende aansluiting op de RF-generator en in de RF-ablatiekatheter en let daarbij op de markering. Controleer of de stekkers goed zijn aangesloten.
 - Na voltooiing van de ablatie-procedure: Om de connectoren los te maken, maakt u de vergrendeling van de connector los en trekt u de connector uit de betreffende aansluiting.

AANWIJZING: De Vanguard Ablation Catheter Cables dienen onder steriele omstandigheden gebruikt te worden.

AANWIJZING: Als het product tijdens het gebruik beschadigd raakt, bijvoorbeeld door knikken in de kabel of schade aan de pinnen in de stekker, moet het door een nieuw product worden vervangen.

Afvoer

Het product kan na gebruik besmet zijn en is daarom besmet ziekenhuisafval. De kabel 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 e-mail service@vanguard.de o 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:

- ✓ Prerequisiti
- Istruzioni per le procedure
- Elencazioni
-  Indicazione di sicurezza

La versione originale delle presenti istruzioni è stata redatta in lingua tedesca.

Informazioni relative al prodotto

Questo prodotto deve essere messo in funzione solamente se ne è garantito l'utilizzo sicuro. Attenersi alle indicazioni di sicurezza e alle indicazioni per l'utilizzo.

Vanguard non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da un uso improprio del Vanguard Ablation Catheter Cable MTC / OSB e/o dal mancato rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.

Vanguard AG e i fabbricanti dei prodotti originali, Medtronic, Inc. (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA) ed Osypka AG (Earl-H.-Wood-Straße 1, 79618 Rheinfelden, Germania), 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 Medtronic, Inc. e/o di Osypka AG.

"Redel" è un marchio registrato del fabbricante INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH o di un'azienda a esso collegata.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I Vanguard Ablation Catheter Cable MTC / OSB sono cavi di collegamento flessibili, sterili e monouso. Ad entrambe le estremità del prodotto sono applicati dei connettori che possono essere realizzati in numerose varianti standard.

DESTINAZIONE D'USO

Indicazioni

I Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB sono destinati alla connessione di un catetere compatibile ad alta frequenza con un generatore compatibile ad alta frequenza nell'ambito di una procedura di ablazione.

Linee guida relative all'utilizzo

La scelta della procedura e della tecnica chirurgica appropriata ricade sotto la responsabilità del medico. La procedura descritta nelle presenti istruzioni per l'uso serve solo a titolo informativo. Ogni medico deve applicare, completare o modificare le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso conformemente alla sua formazione e alle sue esperienze cliniche. Il dispositivo medico deve essere utilizzato esclusivamente da personale istruito allo scopo in un ambulatorio di elettrofisiologia dotato di appropriate apparecchiature.

Controindicazioni

Il Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB non ha controindicazioni note.

DATI TECNICI

RIF.	Corrispondente codice di rif. (del fabbricante originale)	Lunghezza in [m]	Connettore attacco catetere	Connettore attacco sistema	Tipo di sensore termico compatibile	Potenza da installare sul generatore ad alta frequenza
35590	4825 (Medtronic, Inc.)	1,83	Redel 10 poli, verde	Redel 14 poli, nero	Termocoppia (TC)	≤ 50 W
35591	82521 (Osypka AG)	2,0	Redel 9 poli, blu	Redel 10 poli, rosso	Termistore (TR)	≤ 100 W
35592	82514 (Osypka AG)	1,5	Redel 9 poli, blu	Redel 10 poli, rosso	Termistore (TR)	≤ 100 W
35593	81997 (Osypka AG)	1,5	Redel 10 poli, blu	Lemo, 10 poli, color metallo	Termocoppia (TC)	≤ 100 W

Altri dati → vedere l'etichetta.

Tutti i Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB sono compatibili con i generatori e i cateteri da ablazione come lo sono i corrispondenti prodotti del fabbricante originale (vedi tabella).



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

INDICAZIONI DI SICUREZZA

Il contenuto di un'indicazione di sicurezza è suddiviso in tre sezioni: causa, conseguenza, contromisura. Un'indicazione di sicurezza segnala un pericolo potenziale per la salute o per la vita delle persone.



Il connettore connettore e/o il cavo viene a contatto con i liquidi.

Compromissione della funzionalità del dispositivo medico

- Il connettore e il cavo non devono entrare in contatto con i liquidi.
- Il prodotto non deve entrare in contatto con solventi organici.



Contatto fra i pin del connettore e le dita oppure oggetti sottili.

Compromissione della funzionalità del dispositivo medico

- Assicurarsi che i pin del connettore non entrino in contatto con oggetti sottili. Non toccare i contatti del connettore.



Mancanza di cautela nell'utilizzo del Vanguard Ablation Catheter Cable.

Lesioni a carico del paziente, dell'utilizzatore e/o del personale di sala operatoria

- Usare la massima cautela quando si maneggia il Vanguard Ablation Catheter Cable.
- Attenersi alle istruzioni per l'uso del Vanguard Ablation Catheter Cable.



Innesco di gas infiammabili o di altre sostanze.

Incendio o esplosione

→ Accertarsi di aver tolto le sostanze facilmente infiammabili dalla zona di lavoro.



Prodotto danneggiato oppure danneggiamento del prodotto durante l'utilizzo.

Prolungamento del tempo di intervento, compromissione delle prestazioni del generatore ad alta frequenza

- Eseguire un accurato controllo visivo e funzionale del prodotto.
- Non utilizzare mai prodotti danneggiati.



Confezione sterile danneggiata o aperta.

Infezione del paziente causata da prodotti non sterili

- Controllare la confezione prima di aprirla. In caso di confezione sterile aperta o danneggiata il cavo non deve essere utilizzato.



Danneggiamento dovuto a condizioni di immagazzinaggio non idonee, utilizzo dopo la data di scadenza.

Compromissione della funzionalità elettrica del prodotto, sito di ablazione errato, morte del paziente

- Rispettare la relativa dicitura riportata sulla confezione.
- Non utilizzare il prodotto dopo la sua data di scadenza.



Rimessa a nuovo, risterilizzazione, riutilizzo del cavo e/o modifiche tecniche ad opera dell'utente o dell'operatore.

Trasporto dell'energia non corretto, erogazione incontrollata dell'energia ad alta frequenza, contaminazione del paziente, infezione, morte del paziente

- I Vanguard Ablation Catheter Cable MTC / OSB sono prodotti monouso e destinati esclusivamente ad essere utilizzati su un solo paziente.
- I Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB non devono essere rimessi a nuovo, risterilizzati, riutilizzati né modificati tecnicamente dall'utente o dall'esercente.

INDICAZIONI PER L'UTILIZZO

L'utilizzo con cavi richiede una grande cautela, per evitare di procurare lesioni al paziente.

Immagazzinaggio

- I dati relativi alle condizioni di immagazzinaggio sono riportati sull'etichetta della confezione del prodotto.

Misure di sicurezza preliminari all'uso

- Prima dell'utilizzo del Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB è necessario aver letto e compreso le relative istruzioni per l'uso.
- Eventuali apparecchi esterni collegati devono essere utilizzati conformemente alla loro destinazione d'uso e attenendosi alle relative istruzioni per l'uso. Impiegare e utilizzare esclusivamente dispositivi medici omologati, rispettando le relative istruzioni per l'uso.

- Garantire l'assenza di elettricità statica dall'area di utilizzo del cavo e di tutte le configurazioni di apparecchiature ad esso correlate. È altresì necessaria particolare cura nel garantire una sufficiente messa a terra centralizzata del tavolo operatorio e delle apparecchiature elettriche utilizzate (ad es. sistemi radiografici). Il cavo non deve toccare né il paziente, né altre linee elettriche. La tensione elettrostatica eventualmente presente fra paziente e utilizzatore deve essere compensata prima dell'utilizzo del cavo.
- Condizione essenziale per per l'utilizzo del cavo è la formazione appropriata del personale medico specializzato e la disponibilità di un ambulatorio di elettrofisiologia completamente equipaggiato.

Estrazione dalla confezione

- Verificare che la confezione di sterilizzazione sia intatta e controllare l'indicatore di sterilizzazione. Se l'indicatore dell'ossido di etilene è giallo, il prodotto è sterile. I prodotti con confezione danneggiata o indicatore non di colore giallo devono essere smaltiti e al loro posto, per l'intervento, se ne deve utilizzare uno nuovo.
- Estrarre il cavo dalla confezione in condizioni asettiche e trasferirlo in una zona di lavoro sterile.
- Assicurarsi che il materiale della confezione venga smaltito in sicurezza.
- Eseguire un accurato controllo visivo e funzionale del prodotto. Fare attenzione a eventuali difetti quali pieghe ad angolo vivo o danni del connettore. In caso di danneggiamenti o malfunzionamenti, non utilizzare il prodotto.

Applicazione

- ✓ Rispettare i principi dell'asepsi.
- ✓ Per consentire trattamenti senza interruzioni, è necessaria la presenza di un gruppo di continuità.
- ✓ Per l'intera durata del trattamento deve essere possibile effettuare defibrillazione, terapia di stimolazione d'urgenza (pacing) e cardioversione in acuto.
- ✓ Durante tutta la procedura devono essere disponibili e pronti per l'uso un pacemaker esterno, un defibrillatore, un set per intubazione, un attacco per l'ossigeno, oltre a medicinali per le urgenze.
- ✓ L'intervento deve essere eseguito sotto continuo controllo radiografico e costante monitoraggio ECG.
- ✓ Per evitare ritardi nelle operazioni, durante il trattamento si deve tenere pronto un prodotto in sostituzione, sterile.
- Inserire i connettori del cavo, facendo attenzione alle marcature, nei corrispondenti attacchi del generatore ad alta frequenza e del catetere per ablazione. Controllare che il connettore sia saldamente in sede.
- Al termine dell'intervento di ablazione: Per scollegare i connettori, allentare il dispositivo di blocco ed estrarre i connettori dai relativi attacchi.

AVVERTENZA: I Vanguard Ablation Catheter Cable devono essere impiegati in condizioni di sterilità.

AVVERTENZA: Se durante l'utilizzo si verificano dei danni al prodotto, ad es. pieghe ad angolo vivo del cavo oppure danni ai pin del connettore, il prodotto deve essere sostituito con uno nuovo.

Smaltimento

Dopo il suo utilizzo, il prodotto potrebbe essere contaminato, quindi rientra fra i rifiuti ospedalieri contaminati. Lo smaltimento del cavo deve essere effettuato in ottemperanza alle vigenti leggi e direttive nazionali.



INFORMACIÓN GENERAL

Lea minuciosamente este manual de instrucciones antes de utilizar el producto que se describe. Si tiene dudas sobre el manual de instrucciones o sobre cómo se maneja el producto, antes de utilizarlo en pacientes por primera vez, diríjase a nuestro Centro de Atención al Cliente enviando un correo electrónico a service@vanguard.de o consulte a nuestros distribuidores.

Advertencias generales

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

- ✓ Requisito
- Instrucciones de manejo
- Enumeraciones
-  Indicación de seguridad

El original del presente manual de instrucciones se redactó en lengua alemana.

Datos del producto

Este producto solo debe ponerse en marcha cuando esté garantizada su aplicación segura. ¡Observe las indicaciones de seguridad y las indicaciones sobre el manejo!

Vanguard no asumirá ninguna responsabilidad por los daños que se originen a causa de una operación indebida del Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB y/o por el no cumplimiento de las indicaciones en este manual de instrucciones.

Vanguard AG y los fabricantes de los productos originales, Medtronic, Inc. (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, EE. UU.) y Osypka AG (Earl-H.-Wood-Straße 1, 79618 Rheinfelden, Alemania), no son empresas afiliadas; la renovación del producto es responsabilidad exclusiva de Vanguard AG, que lo comercializa sin la intervención de Medtronic, Inc. y/o Osypka AG.

«Redel» es una marca registrada del fabricante INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH o una empresa ligada a esta.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB son cables de conexión flexibles y estériles para uso único. En los dos extremos de producto hay conectores que pueden haberse diseñado en distintas variantes estandarizadas.

FINALIDAD DE USO

Indicación

Los Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB son adecuados para la conexión de un catéter AF compatible en un generador AF en el marco de un proceso de ablación.

Pauta sobre el uso

Es responsabilidad del médico emplear una técnica y modo de proceder quirúrgicos adecuados. El modo de proceder descrito en el manual de instrucciones sirve solo a modo de información. Todo médico deberá aplicar, complementar o modificar las indicaciones del manual de instrucciones de acuerdo con su formación médica y sus experiencias clínicas. El producto médico solo debe ser utilizado por personal formado en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones relacionadas con el Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB.

DATOS TÉCNICOS

REF.	N.º de referencia correspondiente (del fabricante original)	Longitud en [m]	Conector conexión del catéter	Conector conexión del sistema	Tipo de sensor térmico compatible	Potencia que debe ajustarse en el generador AF
35590	4825 (Medtronic, Inc.)	1,83	Redel 10 polos, verde	Redel 14 polos, negro	Termoacoplador (TC)	≤ 50 W
35591	82521 (Ospyka AG)	2,0	Redel 9 polos, azul	Redel 10 polos, rojo	Termistor (TR)	≤ 100 W
35592	82514 (Ospyka AG)	1,5	Redel 9 polos, azul	Redel 10 polos, rojo	Termistor (TR)	≤ 100 W
35593	81997 (Ospyka AG)	1,5	Redel 10 polos, azul	Lemo 10 polos, metal	Termoacoplador (TC)	≤ 100 W

Para otros datos → véase la etiqueta.

Todos los Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB tienen la misma compatibilidad con generadores AF y catéteres de ablación AF que los productos correspondientes de los fabricantes originales (véase tabla).



Este producto lleva una marca CE en concordancia con las disposiciones de la Directiva de la CE 93/42/CEE y todas las modificaciones en cuestión.

INDICACIONES DE SEGURIDAD

El contenido de una indicación de seguridad se subdivide en tres apartados: causa, consecuencia, contramedida. Una indicación de seguridad le indica un peligro potencial para la salud o para la vida de las personas.



¡El enchufe y/o el cable entra en contacto con líquido!

Merma de la capacidad funcional del producto médico

- El enchufe y el cable no deben entrar en contacto con líquidos.
- El producto no debe entrar en contacto con disolventes orgánicos.



¡Contacto de los enchufes con los dedos u objetos finos!

Merma de la capacidad funcional del producto médico

→ Asegúrese de que los enchufes no entren en contacto con objetos finos. No toque los enchufes.



¡Precauciones insuficientes al manipular el Vanguard Ablation Catheter Cable!

Lesiones en el paciente, el usuario y/o el personal quirúrgico

→ Proceda con mucho cuidado al manipular el Vanguard Ablation Catheter Cable.

→ Observe el manual de instrucciones del Vanguard Ablation Catheter Cable.



¡Ignición de gases inflamables u otros materiales!

Incendio o explosión

→ Asegúrese de retirar los materiales fácilmente combustibles e inflamables de la zona de trabajo.



¡Producto dañado o daños en el producto durante el uso!

Prolongación del tiempo de operación, merma en la potencia del generador AF

→ Realice una comprobación visual y funcional minuciosa del producto.

→ Nunca utilice productos dañados.



¡Envase de esterilización dañado o abierto!

Infección del paciente por productos no estériles

→ Compruebe el envase antes de abrirlo. En caso de que el envase de esterilización esté abierto o dañado, no debe utilizarse el cable.



¡Daños debidos a condiciones de almacenamiento no adecuadas, uso después de la fecha de caducidad!

Merma de la función eléctrica del producto, ablación en un lugar incorrecto, muerte del paciente

→ Observe la correspondiente indicación del embalaje del producto.

→ No utilice el producto después de la fecha de caducidad.



¡Preparación, nueva esterilización, reutilización y/o modificación técnica del cable por parte del usuario y/o la empresa explotadora!

Transmisión de energía incorrecta, emisión incontrolada de energía AF, contaminación del paciente, infección, muerte del paciente

→ Los Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB son productos desechables y previstos únicamente para un único uso en un paciente.

→ Los Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB no deben ser preparados, esterilizados de nuevo, reutilizados ni modificados técnicamente por el usuario ni el propietario.

INDICACIONES PARA EL MANEJO

El manejo con cables exige la máxima precaución para evitar lesiones en el paciente.

Almacenamiento

→ Las condiciones de almacenamiento se encuentran en la etiqueta del envase del producto.

Medidas de seguridad antes del uso

- Antes de utilizar el Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB debe haberse leído y comprendido el manual de instrucciones.
- Al conectar equipos externos y utilizarlos según la aplicación específica observe los manuales de instrucciones. Utilice solo productos médicos autorizados teniendo en cuenta el correspondiente manual de instrucciones.
- Deberá mantenerse alejada de la zona de aplicación del cable y de la configuración relacionada con el mismo cualquier tipo de electricidad estática. Es necesario asegurar una puesta a tierra central y suficiente de la mesa de operaciones y de los dispositivos eléctricos utilizados (por ejemplo rayos X). El cable no debe tocar al paciente ni otras líneas. Las tensiones electrostáticas entre el paciente y el usuario deben compensarse antes de utilizar el cable.
- El requisito para el uso de los cables es que el personal médico especializado esté debidamente formado y que exista un laboratorio de electrofisiología completamente equipado.

Extracción del envase

- Compruebe que el envase de esterilización esté intacto y el indicador de esterilización. Si el indicador EO se muestra en color amarillo, significa que el producto es estéril. Los productos con un embalaje dañado o el indicador EO no amarillo deben eliminarse y utilizar un nuevo producto para la intervención.
- Saque el cable en condiciones asépticas y llévelo a una zona de trabajo estéril.
- Procure que el material del embalaje sea eliminado de forma segura.
- Realice una comprobación visual y funcional minuciosa del producto. Compruebe si el enchufe presenta defectos, dobleces o daños. En caso de daños o funcionamientos incorrectos, no deberá utilizarse el producto.

Aplicación

- ✓ Deben acatarse los principios de asepsia.
 - ✓ Para permitir un tratamiento sin problemas, debe disponerse de un suministro eléctrico de emergencia.
 - ✓ Durante todo el tratamiento deben ser posibles una desfibrilación, una terapia con marcapasos de urgencia y una cardioversión aguda.
 - ✓ Durante todo el procedimiento se deberá contar con un marcapasos externo, un desfibrilador, instrumentos para intubación y una conexión de oxígeno, así como medicamentos de urgencia listos para usar.
 - ✓ La intervención debe realizarse principalmente con control por rayos X y supervisión con ECG constante.
 - ✓ Para evitar retrasos durante el proceso, durante el tratamiento deberá disponerse de un producto de repuesto estéril.
- Inserte el enchufe del cable teniendo en cuenta la identificación de la correspondiente conexión en el generador AF y en el catéter de ablación AF. Controle la posición del enchufe.
 - Tras finalizar el proceso de ablación: para separar el conector, suelte el bloqueo del conector y extraiga el conector de la respectiva conexión.

INDICACIÓN: Los Vanguard Ablation Catheter Cable deben utilizarse en condiciones estériles.

INDICACIÓN: Si en el marco de la aplicación se producen daños en el producto, p. ej. dobleces en el cable o daños de los pines en el enchufe, deberá sustituirse por uno nuevo.

Eliminación

Tras la aplicación es posible que el producto esté contaminado y por tanto deberá tratarse como residuo hospitalario contaminado. La eliminación del cable debe realizarse según las leyes y directivas vigentes 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 utilizá-lo 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:

- ✓ Requisito
- Instruções de ação
- Listagens
- ⚠ Indicação de segurança

A versão original destas Instruções de Utilização foi redigida em língua alemã.

Informações sobre o dispositivo

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

A Vanguard não se responsabiliza por quaisquer danos que advenham da utilização indevida do Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB e/ou da inobservância das indicações constantes nestas Instruções de Utilização.

A Vanguard AG e os fabricantes dos dispositivos originais, a Medtronic, Inc. (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA) e a Osypka AG (Earl-H.-Wood-Straße 1, 79618 Rheinfelden, Germany), não são empresas associadas; a renovação do produto é da exclusiva responsabilidade da Vanguard AG, que o coloca no mercado sem a colaboração da Medtronic, Inc. e/ou da Osypka AG.

"Redel" é uma marca registada do fabricante INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH ou de uma empresa sua associada.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB são cabos de ligação flexíveis esterilizados destinados a utilização única. Em ambas as extremidades do produto encontram-se conectores de ficha, disponíveis em várias versões normalizadas.

FINALIDADE DE USO

Indicação

Os Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB destinam-se à ligação de um cateter de radiofrequência compatível a um gerador de radiofrequência compatível no âmbito de um procedimento de ablação.

Diretriz relativa à utilização

É da responsabilidade do médico usar técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados. O procedimento descrito nas Instruções de Utilização é meramente indicativo. Cada médico deve aplicar, complementar ou alterar as indicações dadas nas Instruções de Utilização, de acordo com a sua formação médica e a sua experiência clínica. O dispositivo médico só pode ser utilizado por pessoal devidamente instruído num laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado.

Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações para o Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB.

DADOS TÉCNICOS

REF.	REF. ^a correspondente (do fabricante original)	Comprimento em [m]	Conector de ficha Ligação ao cateter	Conector de ficha Ligação ao sistema	Tipo de sensor de temperatura compatível	Potência a regular no gerador de RF
35590	4825 (Medtronic, Inc.)	1,83	Redel, 10 pinos, verde	Redel, 14 pinos, preto	Termopar (TC)	≤ 50 W
35591	82521 (Ospyka AG)	2,0	Redel, 9 pinos, azul	Redel, 10 pinos, vermelho	Termistor (TR)	≤ 100 W
35592	82514 (Ospyka AG)	1,5	Redel, 9 pinos, azul	Redel, 10 pinos, vermelho	Termistor (TR)	≤ 100 W
35593	81997 (Ospyka AG)	1,5	Redel, 10 pinos, azul	Lemo, 10 pinos, metálico	Termopar (TC)	≤ 100 W

Outros dados → consultar o rótulo.

Todos os Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB apresentam a mesma compatibilidade com os geradores de radiofrequência e os cateteres de ablação por radiofrequência que os produtos correspondentes dos fabricantes originais (ver tabela).



Este produto ostenta a marcação CE em conformidade com as disposições da Diretiva da UE 93/42/CEE e todas as alterações aplicáveis.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

O conteúdo de cada indicação de segurança subdivide-se em três secções: causa, consequência, contramedida. Uma indicação de segurança chama a atenção para um potencial perigo para a saúde física ou para a vida humana.

 A ficha e/ou o cabo entram em contacto com líquido!

Interferência na funcionalidade do dispositivo médico

- A ficha e o cabo não podem entrar em contacto com líquidos.
- O dispositivo não pode entrar em contacto com solventes orgânicos.

 Não tocar com os dedos ou objetos finos nos contactos de encaixe!

Interferência na funcionalidade do dispositivo médico

- Assegurar que os contactos de encaixe não entrem em contacto com objetos finos. Não tocar nos contactos de encaixe.

 Falta de cuidado ao manusear o Vanguard Ablation Catheter Cable!

Lesões causadas ao paciente, ao utilizador e/ou ao pessoal do bloco operatório

- Manusear o Vanguard Ablation Catheter Cable com o máximo cuidado.
- Observar as Instruções de Utilização do Vanguard Ablation Catheter Cable.

 Ignição de gases inflamáveis ou de outras substâncias!

Incêndio ou explosão

- Ter o cuidado de retirar os materiais facilmente inflamáveis da área de trabalho.

 Dispositivo danificado ou danificação do dispositivo durante a utilização!

Prolongamento do tempo da operação, interferência no desempenho do gerador de radiofrequência

- Efetuar uma inspeção visual cuidadosa e testar o funcionamento do dispositivo.
- Em momento algum, utilizar dispositivos danificados.

 Embalagem esterilizada danificada ou aberta!

Infeção do paciente devido a produtos não esterilizados

- Inspeccionar a embalagem antes de a abrir. Se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada, o cabo não pode ser utilizado.

 Danos devido a condições de armazenamento inapropriadas, utilização para além do prazo de validade!

Interferência no funcionamento elétrico do dispositivo, local de ablação incorreto, morte do paciente

- Ter em atenção a marcação correspondente na embalagem do dispositivo.
- Não utilizar o dispositivo para além do prazo de validade.

 Reprocessamento, nova esterilização, reutilização e/ou modificação técnica do cabo pelo utilizador ou

pelo operador!

Transferência de energia incorreta, libertação descontrolada de energia de RF, contaminação do paciente, infecção, morte do paciente

- Os Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB são produtos descartáveis destinados exclusivamente à utilização única num único paciente.
- Os Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB não podem ser reprocessados, reesterilizados ou reutilizados nem ser sujeitos a alterações técnicas pelo utilizador ou operador.

INDICAÇÕES DE MANUSEAMENTO

Os cabos devem ser manuseados com extremo cuidado para evitar lesões no paciente.

Armazenamento

- As condições de armazenamento são indicadas no rótulo da embalagem do dispositivo.

Medidas de segurança antes da utilização

- Antes de utilizar os Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB, é necessário ler e compreender as respetivas Instruções de Utilização.
- Em caso de ligação de aparelhos externos e sua utilização para aplicações específicas, ter em atenção as respetivas Instruções de Utilização. Utilizar apenas dispositivos médicos autorizados, observando as respetivas Instruções de Utilização.
- Manter qualquer fonte de eletricidade estática afastada da área de aplicação do cabo e da configuração ligada ao mesmo. Ter especial atenção à existência de uma ligação à terra suficiente e central da mesa de operações e dos aparelhos elétricos utilizados (p. ex., aparelhos de raios-X). O cabo não pode tocar no paciente nem noutros cabos. As tensões eletrostáticas entre o paciente e o utilizador têm de ser compensadas antes de usar o cabo.
- A formação adequada do pessoal médico especializado e a existência de um laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado são um pré-requisito para a utilização dos cabos.

Remoção da embalagem

- Verificar se a embalagem esterilizada está intacta e consultar o indicador de esterilização. Se o indicador de OE estiver amarelo, o produto está esterilizado. Os produtos cuja embalagem esteja danificada ou cujo indicador de OE não esteja amarelo devem ser descartados, devendo ser utilizado um produto novo para a intervenção.
- Retirar o cabo em condições de assepsia e transferi-lo para um campo esterilizado.
- Assegurar a eliminação adequada do material da embalagem.
- Efetuar uma inspeção visual cuidadosa e testar o funcionamento do dispositivo. Ter atenção a defeitos, tais como dobras ou danos na ficha. Em caso de danos ou mau funcionamento, não é permitido utilizar o dispositivo.

Utilização

- ✓ Devem ser respeitados os princípios da assepsia.
- ✓ Tem de existir um sistema de alimentação de energia de emergência para garantir um tratamento sem interrupções.

- ✓ A desfibrilhação, a terapêutica de *pacing* em caso de emergência e a cardioversão aguda têm de ser possíveis durante todo o tratamento.
 - ✓ Durante todo o procedimento, têm de estar disponíveis e prontos a usar um *pacemaker* externo, um desfibrilhador, um kit de intubação e uma ligação de oxigénio, bem como medicação de emergência.
 - ✓ A intervenção deve ser sempre realizada sob controlo radiológico e eletrocardiográfico permanente.
 - ✓ Para evitar atrasos no procedimento, deve estar disponível um dispositivo de substituição esterilizado durante o tratamento.
- Inserir as fichas do cabo nas ligações correspondentes do gerador de radiofrequência e do cateter de ablação por radiofrequência, tendo em conta a marcação. Certificar-se de que as fichas ficaram bem encaixadas.
- Uma vez concluído o procedimento de ablação: para separar os conectores de ficha, soltar o bloqueio da ficha e extrair o conector de ficha da ligação correspondente.

RECOMENDAÇÃO: Os Vanguard Ablation Catheter Cable devem ser utilizados em condições de esterilidade.

RECOMENDAÇÃO: Se, durante a utilização, ocorrerem danos no dispositivo, p. ex., dobras no cabo ou danos nos pinos da ficha, este tem de ser substituído por um novo.

Eliminação

Após a utilização, o dispositivo pode estar contaminado e deve, por isso, ser tratado como resíduo hospitalar contaminado. O cabo deve ser eliminado de acordo com a legislação e as diretivas nacionais específicas em vigor.



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 før bruk på pasienten ta kontakt med vår kundeservice via e-post til service@vanguard.de eller rådføre deg med våre konsulenter.

Generelle merknader

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

- ✓ Forutsetning
- Handlingsinstruks
- Lister
-  Sikkerhetsinstruks

Originalen til denne bruksanvisningen er skrevet på tysk.

Opplysninger om produktet

Dette produktet må ikke tas i bruk før sikker bruk kan garanteres. Ta hensyn til sikkerhetsinstruksene og informasjon om håndtering!

Vanguard tar ikke ansvar for skader som oppstår pga. feil bruk av Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB, og/eller pga. at anvisningene i denne bruksanvisningen ikke er fulgt.

Vanguard AG og produsentene av originalproduktene, Medtronic, Inc. (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA) og Osypka AG (Earl-H.-Wood-Straße 1, 79618 Rheinfelden, Tyskland) er ikke samarbeidende selskap. Overhaling av produktet til ny stand er ene og alene foretatt av Vanguard AG, og produktet markedsføres uten medvirkning fra Medtronic, Inc. og Osypka AG.

"Redel" er et beskyttet varemerke for produsenten INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH eller et tilknyttet selskap.

BESKRIVELSE AV PRODUKTET

Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB er fleksible, sterile forbindelseskabler til engangsbruk. Begge endene av produktet har pluggforbindelse, og disse kan være i flere standardiserte utførelser.

TILTENKT BRUK

Indikasjon

Die Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB er beregnet på tilkobling til kompatible HF-kateter på kompatible HF-generatorer i forbindelse med ablasjon.

Retningslinje til bruken

Det er legens ansvar å bruke en egnet kirurgisk fremgangsmåte og teknologi. Fremgangsmåten som beskrives i bruksanvisningen, er kun ment til informasjon. Enhver lege må bruke, komplettere eller tilpasse opplysningene i bruksanvisningene i henhold til sin egen utdanning og sine egne kliniske erfaringer. Det medisinske utstyret skal bare brukes av opplært personell i fullt utstyrte elektrofysiologiske laboratorium.

Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB.

TEKNISKE DATA

REF.	Korresponderende REF-nr. (originalprodusentens)	Lengde i [m]	Pluggforbindelse tilkobling av kateter	Pluggforbindelse tilkobling av system	Kompatibel termosensor	Effekten som skal stilles inn på HF-generatoren
35590	4825 (Medtronic, Inc.)	1,83	Redel 10-polet, grønn	Redel 14-polet, svart	Thermocouple (TC)	≤ 50 W
35591	82521 (Osypka AG)	2,0	Redel 9-polet, blå	Redel 10-polet, rød	Termistor (TR)	≤ 100 W

35592	82514 (Ospyka AG)	1,5	Redel 9-polet, blå	Redel 10-polet, rød	Termistor (TR)	≤ 100 W
35593	81997 (Ospyka AG)	1,5	Redel 10-polet, blå	Lemo 10-polet, metall	Thermo- couple (TC)	≤ 100 W

Øvrige data → se etikett.

Alle varianter av Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB har samme kompatibilitet med HF-generatorer og HF-ablasjonskateter som tilsvarende produkt fra originalprodusenten (se tabellen).



Dette produktet er CE-merket i samsvar med bestemmelsene i EU-direktivet 93/42/EØF.

SIKKERHETSINSTRUKSER

Innholdet i sikkerhetsinstruksene er inndelt i tre avsnitt: Årsak, konsekvens, mottiltak. En sikkerhetsinstruks gjør oppmerksom på en mulig fare for personers liv og helse.



Plugger og/eller kabler kommer i kontakt med væske!

Funksjonaliteten til det medisinske utstyret påvirkes negativt

- Pluggen og kablen må ikke komme i kontakt med væske.
- Produktet må ikke komme i kontakt med organiske løsemidler.



Berøring av stikkontakten med fingrene eller tynne objekter!

Funksjonaliteten til det medisinske utstyret påvirkes negativt

- Forsikre deg om at stikkontaktene ikke kommer i kontakt med tynne objekter. Berør ikke stikkontaktene.



Manglende forsiktighet ved håndtering av Vanguard Ablation Catheter Cable!

Skader hos pasient, bruker og/eller OP-personell

- Bruk Vanguard Ablation Catheter Cable med den største forsiktighet.
- Rett deg etter bruksanvisningen til Vanguard Ablation Catheter Cable.



Antennelse av brennbare gasser eller andre stoffer!

Brann eller eksplosjon

- Sørg for å fjerne lettantennelige og lett brennbare stoffer fra arbeidsområdet.



Skadd produkt eller beskadigelse av produktet under bruk!

Lengre operasjonstid, negativ innvirkning på ytelsen til HF-generatoren

- Foreta en grundig visuell kontroll og funksjonssjekk av produktet.
- Du må aldri bruke produkt med skader.



Den sterile emballasjen er skadd eller åpnet!

Infeksjon hos pasienter pga. usterile produkter

- Kontroller emballasjen før du åpner den. Kablen må ikke brukes hvis den sterile emballasjen er åpnet

eller skadet.



Skader på grunn av uegnete oppbevaringsforhold eller bruk etter utløpsdatoen!

Negativ innvirkning på produktets elektriske funksjon, ablasjon på feil sted, pasientens død

- Ta hensyn til merkingen på produktemballasjen.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.



Preparering, ny sterilisering, gjenbruk og/eller tekniske modifikasjon av kabelen foretatt av brukeren eller operatøren!

Feil energioverføring, ukontrollert avgivelse av HF-energi, kontaminasjon hos pasienten, infeksjon, pasientens død

- Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB er engangsprodukter og utelukkende beregnet på engangsbruk på én pasient.
- Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB skal ikke prepareres, steriliseres på nytt, brukes flere ganger eller modifiseres teknisk av brukeren eller operatøren.

INFORMASJON OM BRUK

For å unngå at det oppstår skader hos pasienten, fordrer håndtering av kabler den største forsiktighet.

Oppbevaring

- Kravene til oppbevaring finnes på pakningsetiketten.

Sikkerhetsforanstaltninger før bruk

- Før bruk må bruksanvisningen til Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB være lest og forstått.
- Følg de aktuelle bruksanvisningene ved tilkobling av eksterne apparater og den spesifikke bruken av disse. Bruk bare godkjent medisinsk utstyr i tråd med den respektive bruksanvisningen.
- Enhver form for statisk elektrisitet i området der kabelen og konfigurasjonen den er forbundet med, blir brukt, må unngås. Du må også være spesielt grundig med henblikk på tilstrekkelig sentral jording av operasjonsbordet og av elektriske apparater som brukes (f.eks. røntgen). Kabelen skal ikke komme i berøring med pasienten eller andre ledninger. Elektrostatisk spenning mellom pasienten og brukeren må utlignes før kabelen brukes.
- En forutsetning for at kabelen skal kunne brukes, er at det medisinske fagpersonellet har tilstrekkelig opplæring, og at det brukes et fullstendig utstyrt elektrofysiologisk laboratorium.

Utpakking

- Kontroller at sterilforpakningen er uskadd, og kontroller steriliseringsindikatoren. Hvis EO-indikatoren er gul, betyr det at produktet er sterilt. Produkter med skadet forpakning eller uten gul EO-indikator må kasseres, og et nytt produkt brukes ved inngrepet.
- Ta ut kabelen under aseptiske betingelser, og før den over på en steril arbeidsoverflate.
- Sørg for å kildesortere forpakkingsmaterialet.

- Foreta en grundig visuell kontroll og funksjonssjekk av produktet. Vær oppmerksom på eventuelle mangler, som for eksempel knekk eller skader på pluggen. Dersom det foreligger skader eller feilfunksjoner på produktet, skal det ikke brukes.

Bruk

- ✓ Overhold aseptiske prinsipper.
 - ✓ For at avbruddsfri behandling skal være mulig, må nødstrømforsyning være på plass.
 - ✓ Defibrillering, pacemakerbehandling og kardioversjon må være tilgjengelig under hele behandlingen.
 - ✓ Ekstern pacemaker, defibrillator, intuberingsutstyr, tilkobling til oksygen og medisiner til bruk i nødsfall må stå klar til bruk under hele prosedyren.
 - ✓ Inngrepet skal utføres med røntgenkontroll og kontinuerlig EKG-overvåkning.
 - ✓ For å unngå forsinkelser i prosessen bør et sterilt reserveprodukt være tilgjengelig under behandlingen.
- Sett pluggene på kabelen inn i de respektive tilkoblingene på HF-generatoren og i HF-ablasjonskateteret i samsvar med merkingen. Forsikre deg om at pluggene sitter godt.
 - Når ablasjonsprosedyren er avsluttet: For å koble fra pluggforbindelsene løsner du plugglåsen og trekker pluggforbindelsen fra tilkoblingen.

MERK: Vanguard Ablation Catheter Cable skal brukes under sterile betingelser.

MERK: Hvis det oppstår skader på produktet i forbindelse med bruk, f.eks. knekk på kabelen eller skader på pinnene i pluggen, må produktet byttes ut med et annet og nytt.

Avfallsbehandling

Etter bruk kan produktet være kontaminert og er derfor å anse som kontaminert sykehusavfall. Avfallsbehandling av kabelen skjer må i henhold til gjeldende nasjonale lover og retningslinjer.



Läs bruksanvisningen noga innan du använder den produkt som beskrivs. Om du har frågor om bruksanvisningen eller hur produkten ska hanteras ber att du, innan produkten används på patienter, kontaktar vår kundservice på e-postadressen service@vanguard-healthcare.com eller vår service på plats.

Allmänna anvisningar

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

- ✓ Förutsättning
- Hanteringsinstruktioner
- Uppräkningar
-  Säkerhetsanvisningar

Originalversionen av den här bruksanvisningen är på tyska.

Information om produkten

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

VANGUARD åtar sig inget som helst ansvar för skador som uppstår på grund av felaktig användning av Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB och/eller att anvisningarna i den här bruksanvisningen inte följts.

Vanguard AG och tillverkaren av originalprodukten, Medtronic, Inc. (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA) och Osypka AG (Earl-H.-Wood-Straße 1, 79618 Rheinfelden, Tyskland) är inga associerade företag: en helrenovering av produkten görs endast av Vanguard AG, som marknadsför denna utan medverkan av företaget Medtronic, Inc. och/eller Osypka AG.

”Redel” är ett skyddat varumärke som tillhör tillverkaren INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH eller ett associerat företag.

PRODUKTBESKRIVNING

Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB är flexibla, sterila anslutningskablar för engångsbruk. I produktens båda ändar finns anslutningskontakter, som kan vara av konstruerade i flera standardvarianter.

TILLÅTEN ANVÄNDNING

Indikation

Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB är avsedda för anslutning av en kompatibel HF-kateter till en kompatibel HF-generator inom ramarna för en ablationsmetod.

Riktlinje för användning

Läkaren ansvarar för att lämplig kirurgisk metod och teknik används. Metoden som beskrivs i bruksanvisningen är endast avsedd som information. Varje läkare ska själv använda, komplettera eller ändra anvisningarna i bruksanvisningen i överensstämmelse med sin medicinska utbildning och kliniska erfarenhet. Den medicintekniska produkten får endast användas av utbildad personal i ett fullständigt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.

Kontraindikationer

För Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB finns inga kända kontraindikationer.

TEKNISKA DATA

REF.	Motsvarande REF-nr (från originaltillverkaren)	Längd i [m]	Kontakt kateteranslutning	Kontakt systemanslutning	Kompatibel termosensortyp	Effekt som ska ställas in på HF- generatoren
35590	4825 (Medtronic, Inc.)	1,83	Redel 10-polig, grön	Redel 14-polig, svart	Thermo-couple (TC)	≤ 50 W
35591	82521 (Osypka AG)	2,0	Redel 9-polig, blå	Redel 10-polig, röd	Thermistor (TR)	≤ 100 W

35592	82514 (Ospyka AG)	1,5	Redel 9-polig, blå	Redel 10-polig, röd	Thermistor (TR)	≤ 100 W
35593	81997 (Ospyka AG)	1,5	Redel 10-polig, blå	Lemo 10-polig, metall	Thermo-couple (TC)	≤ 100 W

Ytterligare data ➔ se etiketten.

Alla Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB har samma kompatibilitet med HF-generatorer och HF-ablationskatetrar som motsvarande produkter från originaltillverkaren (se tabell).



Produkten är CE-märkt enligt bestämmelserna i EG-direktivet 93/42/EEG och alla tillämpliga ändringar.

SÄKERHETSANVISNINGAR

Innehållet i en säkerhetsanvisning är uppdelad på tre avsnitt: Orsak, följd, åtgärd. En säkerhetsanvisning uppmärksammar om potentiella hälsorisker eller potentiell livsfara.



Kontakt och/eller kabel kommer i kontakt med vätska!

Påverkar den medicintekniska produktens funktion negativt

- Kontakt och kabel får inte koma i kontakt med vätskor.
- Produkten får inte komma i kontakt med organiska lösningsmedel.



Rör vid stickkontakten med fingrar eller tunna föremål!

Påverkar den medicintekniska produktens funktion negativt

- Kontrollera att stickkontakterna inte kommer i kontakt med tunna föremål. Rör inte vid stickkontakterna.



Bristande försiktighet vid hantering av Vanguard Ablation Catheter Cable!

Skador på patienten, användaren och/eller OP-personalen

- Var ytterst försiktig vid hantering av Vanguard Ablation Catheter Cable.
- Följ bruksanvisningen till Vanguard Ablation Catheter Cable.



Antändning av lättantändliga gaser och andra ämnen!

Brand eller explosion

- Se till att avlägsna antändliga och lättantändliga ämnen från arbetsområdet.



Produkt skadad eller skador på produkten under användning!

Förlängd OP-tid, påverkan av HF-generatorns effekt

- Kontrollera noggrant att produkten inte är skadad och att den fungerar som den ska.
- Använd aldrig skadade produkter.



Steril förpackning skadad eller öppnad!

Patientinfektion på grund av icke-sterila produkter

- Kontrollera förpackningen innan du öppnar den. Om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad

får kabeln inte användas.

 Skador på grund av olämpliga förvaringsförhållanden, användning efter utgången förfallodatum!

Påverkar produktens elektriska funktion negativt, ablation vid fel ställe, dödsfall för patienten

- Följ anvisningarna på produktförpackningen.
- Använd inte produkten efter utgången förfallodatum.

 Renovering, omsterilisering, återanvändning och/eller teknisk förändring av kabeln genom användare eller operatör!

Fel energiöverföring, okontrollerad avgivning av HF-energi, kontaminering av patienten, infektion, dödsfall för patienten

- Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB är engångsprodukter som uteslutande är avsedda att användas en gång på en patient.
- Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB får inte renoveras, omsteriliseras och återanvändas av användaren eller operatören.

HANTERINGSSINSTRUKTIONER

Hantering av kabeln kräver största försiktighet för att förhindra skador på patienterna.

Förvaring

- Förvaringsvillkoren återfinns på etiketten på produktförpackningen.

Säkerhetsåtgärder före användning

- Innan Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB används ska du ha läst och förstått tillhörande bruksanvisning.
- Beakta tillhörande bruksanvisningar för anslutning av externa apparater och dess användningsspecifika användning. Använd endast godkända medicintekniska produkter under beaktande av tillhörande bruksanvisningar.
- All statisk elektricitet måste hållas undan från användningsområdet för kabelns och därmed förbunden konfiguration. Var speciellt noga med att operationsbord och alla använda elektriska enheter (t.ex. röntgen) är tillräckligt och centralt jordade. Kabeln får inte röra vid patienter och andra ledningar. Elektrostatiska spänningar mellan patient och användare ska utjämnas innan kabeln används.
- Förutsättning för användning av kabeln är att den medicinska personalen har genomgått relevant utbildning och att det finns ett fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.

Uttagning ur förpackningen

- Kontrollera att den sterila förpackningen är oskadad och kontrollera sterilisationsindikatorn. Om EO-indikatorn är gul är produkten steril. Produkter med skadad förpackning eller EO-indikator som inte är gul ska kastas och en ny produkt ska användas för ingreppet.
- Ta ut kabeln under aseptiska förhållanden och placera den på ett sterilt arbetsområde.
- Se till att förpackningsmaterialet avfallshanteras på korrekt sätt.

- Kontrollera noggrant att produkten inte är skadad och att den fungerar som den ska. Kontrollera om det finns fel, till exempel krökningar eller skada på kontakten. Produkten får inte användas vid skador eller felaktig funktion.

Användning

- ✓ Aseptiska regler ska tillämpas.
 - ✓ För att möjliggöra oavbruten behandling måste det finnas nödströmsförsörjning tillgänglig.
 - ✓ Under hela behandlingen måste det vara möjligt att utföra defibrillation, nöd-pacemakerbehandling samt akut elkonvertering.
 - ✓ Det måste finnas en extern pacemaker, en defibrillator, intubationsutrustning och syrgasanslutning samt nödfallsläkemedel tillgängliga under hela proceduren.
 - ✓ Ingreppet ska utföras under röntgenkontroll och ständig EKG-övervakning.
 - ✓ För att förhindra fördröjningar av förloppet ska en steril ersättningsprodukt finnas tillgänglig under behandlingen.
- Sätt i kontakten till kabeln under beaktande av märkningen i motsvarande anslutning på HF-generatorn och i HF-ablationskatetern. Kontrollera att kontakten sitter ordentligt.
 - Efter avslutad ablation: Koppla från anslutningen genom att frigöra kontaktsparren och kontakten tas ut från respektive anslutning.

ANVISNING: Vanguard Ablation Catheter Cable ska användas under sterila förhållanden.

ANVISNING: Om produkten skadas under användningen, t.ex. krökningar av kabeln eller skador på stiften på kontakten ska den ersättas av en annan ny produkt.

Avfallshantering

Produkten kan vara kontaminerad efter användning och är därmed kontaminerat sjukhusavfall. Avfallshantering av kabeln ska utföras enligt gällande landspecifika lagar och riktlinjer.



INFORMACJE OGÓLNE

Dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi przed użyciem opisanego w niej produktu. W przypadku pytań odnośnie do instrukcji obsługi lub posługiwania się produktem przed jego zastosowaniem u pacjenta skontaktować się z naszym działem obsługi klienta, pisząc na adres e-mail service@vanguard.de lub porozmawiać z naszym przedstawicielem.

Wskazówki ogólne

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

- ✓ Warunek konieczny
- Instrukcja postępowania
- Wyliczenia
-  Wskazówka bezpieczeństwa

Oryginalna instrukcja obsługi została sporządzona w języku niemieckim.

Informacje o produkcie

Niniejszy produkt wolno stosować, wyłącznie jeżeli zapewniono jego bezpieczne użycie. Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i wskazówek dot. obsługi!

Vanguard nie odpowiada za szkody, które powstają w wyniku nieprawidłowego stosowania kabla MTC / OSB do cewnika ablacyjnego Vanguard i/lub nieprzestrzegania zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

Vanguard AG i producent oryginalnego produktu, Medtronic, Inc. (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA) i Osypka AG (Earl-H.-Wood-Straße 1, 79618 Rheinfelden, Niemcy), nie są podmiotami powiązanymi. Odnowienie produktu wykonywane jest wyłącznie przez Vanguard AG, a odnowiony produkt jest wprowadzany do obrotu bez udziału firm Medtronic, Inc. i Osypka AG.

„Redel” to zastrzeżona marka producenta INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH lub przedsiębiorstwa z nim powiązanego.

OPIS PRODUKTU

Kable MTC / OSB do cewnika ablacyjnego Vanguard to elastyczne i sterylne przewody łączące do jednorazowego użytku. Na obu końcach wyrobu znajdują się wtyki, które mogą być wykonane w wielu standardowych wersjach.

PRZEZNACZENIE

Wskazanie

Kable MTC / OSB do cewnika ablacyjnego Vanguard są przeznaczone do podłączenia kompatybilnego cewnika HF do kompatybilnego generatora HF w celu przeprowadzenia zabiegu ablacji.

Wytyczne dotyczące stosowania produktu

Odpowiedzialność lekarza obejmuje odpowiednie postępowanie chirurgiczne i zastosowanie właściwej techniki. Postępowanie opisane w instrukcji obsługi służy tylko do celów informacyjnych. Każdy lekarz musi uzupełniać lub modyfikować wskazówki zawarte w instrukcji obsługi i stosować je zgodnie ze swoim wykształceniem medycznym i doświadczeniem klinicznym. Niniejszego wyrobu medycznego może używać wyłącznie przeszkolony personel we w pełni wyposażonej pracowni elektrofizjologicznej.

Przeciwwskazania

Nie są znane przeciwwskazania do stosowania kabla MTC / OSB do cewnika ablacyjnego Vanguard.

DANE TECHNICZNE

Nr ref.	Odpowiedni nr ref. (producenta oryginalnego produktu)	Długość w [m]	Wtyk Przyłącze cewnika	Wtyk Przyłącze systemu	Kompatybilny typ czujnika temperatury	Moc generatora HF, którą należy ustawić
---------	--	------------------	---------------------------	---------------------------	---	---

35590	4825 (Medtronic, Inc.)	1,83	Redel 10-stykowy, zielony	Redel 14-stykowy, czarny	Termopara (TC)	$\leq 50 \text{ W}$
35591	82521 (Ospyka AG)	2,0	Redel 9-stykowy, niebieski	Redel 10-stykowy, czerwony	Termistor (TR)	$\leq 100 \text{ W}$
35592	82514 (Ospyka AG)	1,5	Redel 9-stykowy, niebieski	Redel 10-stykowy, czerwony	Termistor (TR)	$\leq 100 \text{ W}$
35593	81997 (Ospyka AG)	1,5	Redel 10-stykowy, niebieski	Lemo 10-stykowy, metaliczny	Termopara (TC)	$\leq 100 \text{ W}$

Szczegółowe dane → patrz etykieta.

Wszystkie kable MTC / OSB do cewnika ablacyjnego Vanguard są tak samo kompatybilne z generatorami HF i cewnikami ablacyjnymi HF, jak odpowiadające im wyroby oryginalnego producenta (patrz tabela).



Niniejszy produkt posiada znak CE zgodnie z postanowieniami dyrektywy WE 93/42/EWG i wszystkimi odnośnymi zmianami.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

Treść wskazówek bezpieczeństwa składa się zawsze z trzech części: przyczyna, skutek, środek zaradczy. Wskazówka bezpieczeństwa informuje o potencjalnym niebezpieczeństwie dla zdrowia lub życia ludzi.



Wtyk i kabel mają styczność z ciecżą!

Pogorszenie działania wyrobu medycznego

- Wtyk i kabel nie mogą mieć styczności z cieczeniami.
- Wyrób nie może mieć styczności z rozpuszczalnikami organicznymi.



Styki wtykowe dotknięte palcami lub cienkimi przedmiotami!

Pogorszenie działania wyrobu medycznego

- Upewnić się, że styki wtykowe nie mają styczności z cienkimi przedmiotami. Nie dotykać styków wtykowych.



Niedostateczna ostrożność w obsłudze kabla do cewnika ablacyjnego Vanguard!

Obrażenia u pacjentów, użytkowników lub personelu medycznego

- Obsługiwanie kabla do cewnika ablacyjnego Vanguard wymaga dużej ostrożności.
- Przestrzegać instrukcji obsługi kabla do cewnika ablacyjnego Vanguard.



Zapłon gazów palnych lub innych substancji!

Pożar lub eksplozja

- Należy pamiętać, aby ze strefy pracy usunąć substancje łatwopalne i łatwozapalne.



Wyrób dostarczony w stanie uszkodzonym lub uszkodzony podczas użytkowania!

Wydłużenie czasu zabiegu, pogorszenie działania generatora HF

- Przeprowadzić staranną kontrolę wzrokową i kontrolę działania wyrobu.

→ Nigdy nie stosować uszkodzonego wyrobu.

 Opakowanie sterylne uszkodzone lub otwarte!

Zakażenie pacjenta w wyniku zastosowania niesterylnych produktów

→ Sprawdzić opakowanie przed jego otwarciem. Jeśli opakowanie sterylne jest otwarte lub uszkodzone, nie należy używać kabla.

 Uszkodzenie w wyniku nieodpowiednich warunków przechowywania, użytkowanie po upływie daty ważności!

Pogorszenie działania elektrycznego wyrobu, ablacja w złym miejscu, zgon pacjenta

→ Stosować zgodnie z odpowiednimi oznaczeniami na opakowaniu wyrobu.

→ Nie używać wyrobu po upływie daty ważności.

 Odnowienie, ponowna sterylizacja, ponowne wykorzystanie i/lub zmiany techniczne kabla wykonane przez użytkownika lub operatora!

Nieprawidłowy przekaz energii elektrycznej, niekontrolowany przepływ energii HF, zanieczyszczenie pacjenta, zakażenie, zgon pacjenta

→ Kable MTC / OSB do cewnika ablacyjnego Vanguard to wyroby jednorazowe, które służą wyłącznie do jednorazowego użytku u jednego pacjenta.

→ Użytkownicy lub operatorzy nie mogą odnawiać, wyjąławiać, ponownie używać ani modyfikować technicznie kabli MTC / OSB do cewnika ablacyjnego Vanguard.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBSŁUGI

Obsługa kabli wymaga dużej ostrożności w celu uniknięcia obrażeń u pacjentów.

Przechowywanie

→ Informacje dotyczące warunków przechowywania znajdują się na etykiecie opakowania produktu.

Środki bezpieczeństwa przed użyciem

- Przed użyciem należy przeczytać ze zrozumieniem instrukcję obsługi kabla MTC / OSB do cewnika ablacyjnego Vanguard.
- Podczas podłączania zewnętrznych urządzeń i ich używania przestrzegać odpowiednich instrukcji obsługi. Używać tylko dopuszczonych wyrobów medycznych zgodnie z odpowiednimi instrukcjami obsługi.
- Od obszaru użytkowania kabla i powiązanych systemów należy trzymać z daleka wszelką elektryczność statyczną. Zwrócić szczególną uwagę na odpowiednie i centralne uziemienie stołu operacyjnego i używanych urządzeń elektrycznych (np. RTG). Kabel nie może mieć styczności z pacjentem ani innym przewodami. Należy wyrównać napięcie elektrostatyczne pomiędzy pacjentem a użytkownikiem przed użyciem kabla.
- Warunkiem użytkowania kabla jest odpowiednie przeszkolenie specjalistycznego personelu medycznego oraz w pełni wyposażona pracownia elektrofizjologiczna.

Wyjęcie z opakowania

- Sprawdzić, czy sterylne opakowanie jest nienaruszone oraz sprawdzić wskaźnik sterylności. Jeśli wskaźnik sterylności EO jest żółty, wyrób jest sterylny. Wyroby z uszkodzonym opakowaniem lub wskaźnikiem EO, który nie jest żółty, trzeba zutylizować, a do zabiegu użyć nowego wyrobu.
- Kabel odpakować w aseptycznych warunkach i sprawdzić pod kątem sterylnego obszaru roboczego.
- Zwrócić uwagę na właściwą utylizację opakowania.
- Przeprowadzić staranną kontrolę wzrokową i kontrolę działania wyrobu. Sprawdzić wyrób pod kątem wad, takich jak zagięcia lub uszkodzenia wtyku. Wyrobu nie wolno używać, jeśli jest uszkodzony lub działa nieprawidłowo.

Zastosowanie

- ✓ Przestrzegać zasad aseptyki.
 - ✓ W celu zachowania ciągłości zabiegu konieczne jest zapewnienie awaryjnego źródła prądu.
 - ✓ W trakcie trwania całego zabiegu musi być możliwe przeprowadzenie defibrylacji, awaryjnej stymulacji rytmu serca jak i doraźnej kardiowersji.
 - ✓ Zewnętrzny rozrusznik serca, defibrylator, zestaw do intubacji, przyłącze tlenu i awaryjne produkty lecznicze muszą być gotowe do użycia podczas całego zabiegu.
 - ✓ Zabieg powinien się zasadniczo odbywać pod kontrolą RTG i z nieprzerwanym monitorowaniem EKG.
 - ✓ Aby zapobiec wydłużeniu czasu zabiegu, podczas zabiegu powinien być dostępny sterylny wyrób zastępczy.
- Wetknąć wtyk kabla do odpowiedniego przyłącza generatora HF i cewnika ablacyjnego HF, zgodnie z oznaczeniami. Sprawdzić, czy wtyk jest wpięty prawidłowo.
 - Po zabiegu ablacji: w celu odłączenia wtyku otworzyć blokadę i pociągnąć za wtyk danego przyłącza.

WSKAZÓWKA: Kabla do cewnika ablacyjnego Vanguard używać w sterylnych warunkach.

WSKAZÓWKA: W przypadku nadeptnięcia na wyrób, uszkodzenia wyrobu, np. zagięć na kablu lub uszkodzeń styków we wtyku, konieczne jest wymienienie kabla na nowy.

Utylizacja

Po użyciu kabel jest zanieczyszczony i w związku z tym stanowi zanieczyszczony odpad medyczny. Utylizację kabla należy przeprowadzić zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami i dyrektywami.