

Vanguard Ablation Catheter bi BWB

Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ

GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
GEBRUIKSAANWIJZING
ISTRUZIONI PER L'USO
MANUAL DE INSTRUCCIONES
BRUKSANVISNING
INSTRUKCJA OBSŁUGI
NAVODILA ZA UPORABO

Deutsch
English
Français
Nederlands
Italiano
Español
Norsk
Polski
Slovenščina



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



©Vanguard AG 1000001796 Revision_A_21.08.2020

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/Påskrift og symboler på forpakningen/Napisy i symbole na opakowaniu/Napis in simboli na pakiranju

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

Ein/One/Un/Een/Un/Un/Et/Jeden/en: Vanguard Ablation Catheter bi BWB | bi DS BWQ



Medizinprodukt/Medical device/Dispositif médical/Medisch hulpmiddel/Prodotto medicale/Producto médico/Medisinsk utstyr/Wyrób medyczny/Medicinski izdelek

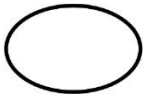


X/Y
Remanufactured

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/Dette produktet er overhålt til ny stand. Antall allerede gjennomførte overhalingssykluser X delt på maksimalt mulig antall overhalingssykluser Y, er angitt/Ten produkt jest w pełni odnowiony i zaopatrzony w informację na temat liczby przeprowadzonych już cykli odnowienia X / maksymalnej możliwej liczby cykli odnowienia Y/Ta izdelek je popolnoma prenovljen s podatkom o številu že opravljenih ciklov prenove X / največjim možnim številom ciklov prenove Y



Nicht wiederverwenden/Do not reuse/Ne pas réutiliser/Niet hergebruiken/Non riutilizzare/No reutilizar/Må ikke brukes om igjen/Nie używać ponownie/Ni dovoljeno ponovno uporabiti



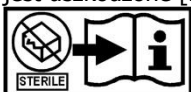
Einzelne Sterilbarriere/Single sterile barrier/Barrière stériles uniques/Enkele steriele barrière/Barriera sterile singola/Barrera estéril individual/Enkel steril barriere/Pojedyncza bariera sterylina/Posamične sterilne pregrade



Nicht erneut sterilisieren/Do not resterilize/Ne pas stériliser une nouvelle fois/Niet opnieuw steriliseren/Non risterilizzare/No volver a esterilizar/Skal ikke steriliseres på nytt/Nie sterylizować ponownie/Ni dovoljeno ponovno sterilizirati



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]/Hvis [den sterile] emballasjen er skadd [eller åpnet], skal produktet IKKE brukes/NIE używać, jeżeli [sterylna] opakowanie jest uszkodzone [lub otwarte]/Če je [sterilna] embalaža poškodovana [ali odprta], izdelka NE uporabljajte



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 / Se i bruksanvisningen hvis den sterile forpakningen er skadet eller har blitt åpnet ved forseelse før bruken av produktet / Jeżeli przed użyciem produktu opakowanie sterylne zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte, należy się zapoznać z instrukcją obsługi / V primeru, da je bila sterilna embalaža pred uporabo izdelka poškodovana ali nenamerno odprta, napotke glede nadaljnje ravnanja poiščite v navodilih za uporabo



Steril, Sterilisation mit Ethylenoxid/Sterile, sterilization with ethylene oxide/Stérile, stérilisation à l'oxyde d'éthylène/Steriel, sterilisatie met behulp van ethyleenoxide/Sterile, sterilizzato con ossido di etilene/Estéril, esterilización con óxido de etileno/Sterilt, sterilisert med etylenoksid/Produkt sterylina, sterylizacja tlenkiem etylenu/Sterilno, sterilizacija z etilenoksidom



Verwendbar bis/Use-by-date/À utiliser avant le/Uiterste gebruiksdatum/Utilizzare entro/Utilizable hasta/Siste forbruksdato/Nie używać po tej dacie/Rok uporabnosti



Herstellungsdatum/Manufacturing date/Date de fabrication/Fabricatedatum/Data di produzione/Fecha de fabricación/Produktsjonsdato/Data produkcji/Datum proizvodnje



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



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



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/Beskytt mot solinnstråling/Chronić przed światłem słonecznym/Zaščititi pred sončno svetlobo



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

seco/Oppbevares tørt/Przechowywać w suchym miejscu/Hraniti na suhem



Temperaturbegrenzung Lagerung/Storage temperature limits/Limitation de température stockage/Temperaturbegrenzing opslag/Temperatura limite di immagazzinaggio/Límite de temperatura de almacenamiento/Temperaturbegrensning ved oppbevaring/Przechowywać w warunkach ograniczonej temperatury/Mejne vrednosti temperature shranjevanja



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/Følg bruksanvisningen/Przestrzegać instrukcji obsługi/Medicinski izdelek



2797

CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer (2797) der benannten Stelle/CE marking with identification number (2797) of notified body/Marquage CE avec numéro d'identification (2797) de l'organisme notifié/CE-markering met identificatienummer (2797) van de aangemelde instantie/Marchio CE con identificativo (2797) dell'organismo notificato/Marca CE con número de identificación (2797) del organismo notificado/CE-merke med identifikasjonsnummer (2797) til ansvarlig teknisk kontrollorgan/Znak CE z numerem identyfikacyjnym (2797) jednostki notyfikowanej/Oznaka CE z identifikacijsko številko (2797) priglašenega organa

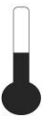


Hersteller/Manufacturer/Fabricant/Fabrikant/Produttore/Fabricante/Produsent/Producent/Proizvajalec



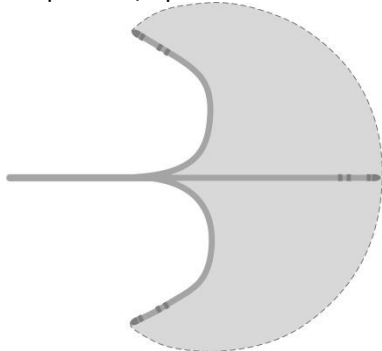
Ablation Catheter

Elektrophysiologie Ablationskatheter/Electrophysiology Ablation Catheter/Électrophysiologie cathéter d'ablation/Elektrofysiologie ablatiekatheter/Catetere ablatore per elettrofisiologia/Electrofisiología del catéter de ablación/Elektrofysiologi-ablasjonskateter/Cewnik ablacynjny do badania elektrofizjologicznego/Elektrofiziološki ablacijski kateter



XY

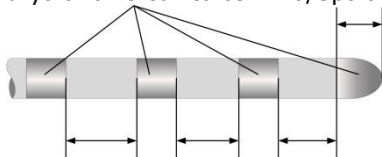
Typ des Temperatursensor/Typ of temperature sensor/Type du capteur de température/Type temperatuursensor/Tipo di sensore di temperatura/Tipo del sensor de temperatura/Type temperatursensor/Typ czujnika temperatury/Vrsta temperaturnega tipala



Kurvatur Bidirektionaler Katheter/Curve of bidirectional catheter/Cintrage cathéter bidirectionnel/Kromming bidirectionele katheter/Curvatura catetere bidirezionale/Curvatura del catéter bidireccional/Kurvatur til bidireksjonalt kateter/Krzywizna Cewnik dwukierunkowy/Ukrivljenost dvosmernega katetra



Nutzbare Länge und Schaftdurchmesser/Usable length and shaft diameter/Longueur utile et diamètre de tige/Bruikbare lengte en schachtdiameter/Lunghezza utile e diametro del gambo/Longitud útil y diámetro del mango/Brukslengde og skaftdiameter/Długość użytkowa i średnica cewnika/Uporabna dolžina in premer ročaja



Anzahl Elektroden, Elektrodenabstand und Länge Kopfelektrode/Number of electrodes, spacing and length of tip electrode/Nombre d'électrodes, écart des électrodes et longueur de l'électrode à tête/Aantal elektroden, afstand tussen de elektroden, lengte van de hoofdelektrode/Numero di elettrodi, distanza elettrodi e lunghezza elettrodo di punta/Número de electrodos, distancia entre

electrodos y longitud del electrodo del cabezal/Antall elektroder, elektrodeavstand og lengde topp elektrode/Liczba elektrod, odległość między elektrodami i długość elektrody na końcówce cewnika/Število elektrod, razdalja med elektrodami in dolžina zgornje elektrode



Stecker/Connector/Connecteur/Stekker/Connettore/Conector/Kontakt/Wtyk/Vtič



ALLGEMEINES

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des darin beschriebenen Produktes bitte sorgfältig durch. Sollten Sie Fragen zur Gebrauchsanweisung oder zur Handhabung des Produktes haben, wenden Sie sich bitte vor dessen Anwendung am Patienten an unseren Kundenservice unter der Email-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:

- ✓ Voraussetzungen
- Handlungsanweisungen
- Aufzählungen
- ⚠ Sicherheitshinweise

Das Original dieser Gebrauchsanweisung wurde in deutscher Sprache verfasst.

Produktspezifikation

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

VANGUARD übernimmt keine Haftung für Schäden, die aufgrund des unsachgemäßen Betriebs des Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ und/oder der Missachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung entstehen.

Die VANGUARD AG und der Hersteller des Originalproduktes, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) sind keine verbundenen Unternehmen; die Aufbereitung des Produktes erfolgt allein durch die Vanguard AG, die dieses ohne Mitwirkung der Biosense Webster, Inc. in Verkehr bringt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ ist ein Katheter mit mehreren Elektroden und biegbarer Spitze. Dieser Katheter ist für das elektrophysiologische Mapping des Herzens bestimmt und leitet zum Zwecke der Ablation einen Wechselstrom über die distale Katheterspitze ins Gewebe. Zur Durchführung einer Ablation sind ein entsprechender Generator und eine Referenzelektrode notwendig.

In der Katheterspitze befindet sich mindestens ein Temperatursensor, mit dem während der Ablation die Temperatur überwacht werden kann. Der Temperatursensor ist in der großflächigen Spitze eingebaut. Bei dem Vanguard Ablation Catheter bi BWB befindet sich ein Temperatursensor in der Spitze und bei dem Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ befinden sich zwei Temperatursensoren in der Katheterspitze. Der Katheter ist mit einem verwindungsfesten Schaft mit biegsamer Spitze ausgestattet, die mehrere Elektroden enthält. Die vorhandenen Elektroden können für Ableitungs- und Stimulationszwecke verwendet werden. Die Kopfelektrode dient zur Übertragung des für die Ablation benötigten HF-Stroms.

Der Handgriff besteht aus zwei Halbschalen, welche die Elemente zur Steuerung der Krümmung sowie den Stecker umschließen. Die Steuerung der Krümmung geschieht über die zwei am Handgriff befindlichen Kontrollelemente (Kipphebel und Feststellschraube). Die Krümmung wird über den Kipphebel erzeugt und über die Feststellschraube arretiert bzw. gelöst. Es gibt vier verschiedene Typen von Krümmungen D-D, D-F, F-F und F-J. Die Ebene, in der die gebogene Spitze liegt, lässt sich durch die Drehung des Schaftes rotieren. Damit wird es dem anwendenden Arzt ermöglicht, sowohl von der Spitzenbeugung als auch von der Rotation Gebrauch zu machen, um eine bestimmte Position der Katheterspitze in den Herzkammern zu erreichen. Der Katheter wird in Kombination mit geeigneten Registriergeräten und Generatoren verwendet. Zur Verbindung sind entsprechende Verlängerungskabel mit passender Steckverbindung zu benutzen.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ ist in Verbindung mit kompatiblen Verbindungskabeln der Firma Biosense Webster, Inc. und geeigneten Geräten zum elektrophysiologischen Mapping für die temporäre intrakardiale EKG-Ableitung und Stimulation (Mapping) des Herzens im Rahmen von elektrophysiologischen Untersuchungen bestimmt. Zudem kann er in Kombination mit einem geeigneten Hochfrequenz-Generator (HF-Generator) bei kardialen Ablationsprozeduren verwendet werden. Geeignete HF-Generatoren und Einführschleusen für den Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ sind zu verwenden. Für dispersive Elektroden lesen Sie bitte die entsprechende Gebrauchsanweisung. Es wird empfohlen, dass die dispersiven Elektroden die Anforderungen entsprechend der EN 60601-2-2 erfüllen oder übertreffen.

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 seiner klinischen Erfahrungen anwenden, ergänzen oder ändern. Das Medizinprodukt darf nur von einem entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Facharzt angewendet werden.

Technische Daten

Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ

Schaftdurchmesser: 7F

Nutzbare Länge: 115 cm

Anschluss: 10 PIN (Redel)

Artikel Nr.	Korrespondierende REF-Nr. der original Herstellers	Länge Kopf-elektrode	Kurven-typ	Ringelektroden		Temperatursensor
				Anzahl	Abstände	
34772	35U33R	8 mm	D-D	3	1,7,4 mm	Thermocouple

34773	35U35R	8 mm	D-F	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34774	35U55R	8 mm	F-F	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34775	35U5JR	8 mm	F-J	3	1,7,4 mm	Thermocouple

Weitere Daten → siehe Etikett.

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

Vanguard Ablation Catheter bi BWB

Schaftdurchmesser: 7F

Nutzbare Länge: 115 cm

Anschluss: 10 PIN (Redel)

Artikel Nr.	Korrespondierende REF-Nr. der original Herstellers	Länge Kopf-elektrode	Kurven-typ	Ringelektroden		Temperatursensor
				Anzahl	Abstände	
34776	35I33R	4 mm	D-D	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34777	35I35R	4 mm	D-F	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34778	35I5JR	4 mm	F-J	3	1,7,4 mm	Thermocouple

Weitere Daten → siehe Etikett.

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



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

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.



Proximale Steckerverbindung oder Handgriff kommt in Kontakt mit Flüssigkeit!

Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit des Katheters

→ Verhindern Sie, dass der Stecker und der Handgriff mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen.



Stecker beschädigt!

Beeinträchtigung der elektrischen Sicherheit und Funktion

→ Führen Sie eine sorgfältige Sicht- und Funktionsprüfung des Steckers durch.



Überschreitung des Temperatur- oder Impedanzsollwertes!

Unterbrechung oder Beeinflussung des Ablationsstroms

- Bringen Sie die Katheterspitze mit Hilfe des Daumenschalters in eine gerade Position und ziehen Sie diesen anschließend heraus und reinigen Sie die Spitze von Koagulationsablagerungen. Lassen Sie die Elektrodenspitze während ihrer Reinigung in einer geraden Position. Vermeiden Sie Drehen oder Abreiben, um Beschädigungen an der Verbindungsstelle und der Elektrodenspitze oder ein Lockern von Elektroden zu vermeiden.



Ausführen von mehr als 30 Ablationen mit jeweils einer Minute Stromzufuhr

Gefährdung durch Funktionsverlust oder gelockerten Elektroden

- Führen Sie nicht mehr als 30 Ablationen mit einer Stromzufuhr über eine Zeit von jeweils einer Minute oder weniger aus.



Es wird kein Gerinnungshemmer verabreicht!

Einsetzen von Thromboembolien

- Verabreichen Sie während des Zugangs zu Ablationszwecken in die linke Herzkammer intravenöses Heparin. Über die Notwendigkeit einer Verwendung von Antikoagulanzen nach der Ablation besteht noch kein Konsens.



Das medizinische Fachpersonal wurde nicht angemessen geschult!

Fehler bei der Durchführung intrakardialer Potentialaufnahmen und/oder Stimulation.

- Voraussetzung zur Durchführung einer intrakardialen Potentialaufnahme und/oder Stimulation ist die angemessene Schulung des medizinischen Fachpersonals und das Vorhandensein eines vollständig ausgestatteten Elektrophysiologie-Labors. Die Prozedur selbst darf nur durch einen geschulten und erfahrenen Arzt durchgeführt werden.



Mangelnde Vorsicht im Umgang mit dem Katheter!

Verletzungen am Herzen, Perforierung oder Tamponaden.

- Gehen Sie beim Umgang mit dem Katheter mit großer Vorsicht vor.



Unsachgemäße Anbringung der dispersiven Elektrode(n), falsche Elektroden oder Versagen einer elektronischen Zuleitung!

Niedrige Leistungsabgabe, erhöhte Impedanz oder Funktionsstörung der Vorrichtung, trotz richtiger Geräteeinstellungen

- Stellen Sie sicher, dass die dispersiven Elektroden und deren Zuleitungen korrekt angebracht sind. Prüfen Sie das Gerät auf Defekte oder falsche Anbringung bevor Sie bei zu niedriger Leistungsabgabe die Stromzufuhr erhöhen.
- Die verwendeten dispersiven Elektroden sollten die Anforderungen der EN 60601-2-2 erfüllen oder übertreffen.



Unsachgemäße Handhabung des Katheters, des Generators oder des Zubehörs!

Verletzung des Patienten und/oder des medizinischen Personals und/oder der technischen Ausstattung.

- Vor Gebrauch des Katheters bzw. des externen Schrittmachers müssen die jeweiligen Gebrauchsanweisungen gelesen und verstanden worden sein.
- Jegliche statische Elektrizität muss vom Kathetersystem ferngehalten werden. Besonders sorgfältig

muss auch auf eine ausreichende und zentrale Erdung des OP-Tisches und der benutzten elektrischen Geräte (z. B. Röntgen) geachtet werden.

-  Entstehung von Leitungswegen für Ablations-Wechselströme über die Elektroden und Sonden von Monitoring- oder Stimulationsinstrumenten!
- Verbrennungsrisiko.**
- Um das Verbrennungsrisiko zu mindern, platzieren Sie die Elektroden und Sonden so weit wie möglich von der Ablationsstelle und der dispersiven Elektrode.
-  Entzündung entflammbarer Gase oder anderer Stoffe!
- Brand oder Explosion.**
- Achten Sie darauf, leicht entzündliche Stoffe aus dem Arbeitsfeld zu entfernen.
-  Der Generator zeigt keine Temperatur an!
- Temperatursteuerung/-überwachung bei der Ablation nicht möglich.**
- Prüfen Sie die Kabelverbindung am Generator. Wird die Temperatur anschließend nicht angezeigt, liegt unter Umständen ein Funktionsfehler im Temperatursensorsystem vor. Beheben Sie diesen Fehler vor der Anwendung von HF-Strom.
-  Elektrische Kontakte des Katheters oder von angeschlossenen Kabeln sind elektrisch mit dem Herzen verbunden!
- Herzkammerflimmern durch unkontrollierte elektrische Energie**
- Berühren Sie die Steckkontakte des Katheters oder von angeschlossenen Kabeln nicht mit den Fingern oder mit Gegenständen.
- Verbinden Sie die Steckkontakte des Katheters ausschließlich über vorschriftsmäßige Verbindungskabel mit medizinischen Geräten, die für den Verwendungszweck bestimmt sind.
- Lassen Sie den Stecker des Katheters oder die Stecker eines Anschlusskabels nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen. Dies könnte die elektrische Sicherheit und Funktionsfähigkeit beeinträchtigen.
-  Elektromagnetische Interferenzen durch einen externen Herzschrittmacher!
- Beschädigung oder Beeinträchtigung anderer Geräte, Herzkammerflimmern und Verbrennungen**
- Verwenden Sie den Katheter nur in einem vorschriftsmäßig ausgestatteten und betriebenen medizinischen Elektrophysiologie-Labor.
-  Übertragung elektrostatischer Entladungen auf das Kathetersystem!
- Herzkammerflimmern durch unkontrollierte elektrische Energie**
- Verwenden Sie den Katheter nur in einem vorschriftsmäßig ausgestatteten und betriebenen medizinischen Elektrophysiologie-Labor (EP-Labor).
-  Fehlplatzierung des Katheters in das Koronarsystem bei einem transaortalen Zugang!
- Blutungen, Schock oder Herzinfarkt**
- Sorgen Sie bei einem transaortalen Zugang für eine gute Bildgebung.
-  Lange Durchleuchtungszeiten mit Röntgenstrahlen!
- Somatische und genetische Schäden durch hohe Belastung mit ionisierender Strahlung**
- Überdenken Sie besonders bei schwangeren Frauen, Kindern, jugendlichen Patienten und Patienten, die sich mehreren Untersuchungen unterziehen müssen, das Nutzen-Risiko-Verhältnis infolge der möglichen Strahlungsauswirkungen.

 Die Langzeitriskien, die mit Hochfrequenz-Läsionen in Verbindung stehen, sind noch nicht erwiesen!

Unklare Risiken und Langzeitriskien

- Die Anwendung sollte insbesondere an präpubertären Kindern nur nach gründlicher Erwägung erfolgen.

 Sterilisierverpackung beschädigt oder geöffnet!

Infektion des Patienten durch nicht sterile Produkte

- Prüfen Sie die Verpackung, bevor Sie sie öffnen und verwenden Sie den Katheter gegebenenfalls nicht.

 Beschädigung durch fortwährenden Gebrauch entgegen der Zweckbestimmung und durch ungeeignete Lagerungsbedingungen!

Verletzung des zentralen Kreislaufsystems, Infektion, Sepsis

- Beachten Sie die bestimmungsgemäße Verwendung und die entsprechende Kennzeichnung der Verpackung.

 Unsachgemäßer Gebrauch des Katheters bzw. falsche Bedienung des Daumenschalters!

Verletzungen, Perforationen und Tamponaden am Herzen und dem Gefäßsystem

- Stellen Sie sicher, dass die Anwendung des Katheters nur durch geschulte Anwender erfolgt.
- Schieben Sie zum Einführen oder Entfernen des Katheters den Daumenschalter grundsätzlich nach hinten, um auf diese Weise die Katheterspitze in eine gerade Position zu bringen.
- Schieben Sie bei Widerstand den Katheter nicht gewaltsam vor oder zurück.

 Aufbereitung, erneute Sterilisation und Wiederverwendung des Katheters durch den Anwender bzw. Betreiber!

Verletzung von Blutgefäßen und Verletzungen intrakardial, Infektion, Sepsis

- Der Katheter darf durch den Anwender bzw. Betreiber nicht aufbereitet, erneut sterilisiert und wiederverwendet werden.

 Verwendung von HF-Strom!

Beeinträchtigung von implantierten Schrittmachern und von automatisch implantierbaren Cardioverter/Defibrillatoren (AICDs)

- Ein externer Herzschrittmacher und ein Defibrillator müssen während der gesamten Prozedur einsatzbereit zur Verfügung stehen.
- Reprogrammieren Sie das Schrittmachersystem vorübergehend auf Mindestabgabe oder auf AUS, um das Risiko einer unerwünschten Stimulation zu minimieren.
- Gehen Sie mit äußerster Vorsicht vor, wenn die Abtragungsstelle sich in der Nähe von atrialen oder ventrikulären Elektroden befindet; in diesem Fall programmieren Sie den AICD während der Abtragung auf den AUS-Modus, und führen nach vollendetem Verfahren eine vollständige Überprüfung der implantierten Vorrichtung durch.

 Ablation an einer septalen akzessorischen Leitungsbahn!

Totaler AV-Block

- Führen Sie Ablation an septalen akzessorischen Leitungsbahnen nur nach strenger Risiko-

Nutzenabwägung aus, da das Risiko eines totalen AV-Blocks die Implantation eines Dauerschrittmachers erforderlich macht.

- Ein externer Herzschrittmacher und ein Defibrillator müssen während der gesamten Prozedur einsatzbereit zur Verfügung stehen.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Das Handhaben des Katheters erfordert größte Vorsicht, um Verletzungen, Perforationen und Tamponaden am Herzen und dem Gefäßsystem zu vermeiden.

Lagerung

- Angaben zu den Lagerungsbedingungen sind auf dem Etikett der Produktverpackung aufgeführt.

Sicherheitsmaßnahmen vor Gebrauch

- Vor Gebrauch des Katheters bzw. des externen Schrittmachers müssen die jeweiligen Gebrauchsanweisungen gelesen und verstanden worden sein.
- Beachten Sie beim Anschluss externer Geräte und deren anwendungsspezifischem Gebrauch die entsprechenden Gebrauchsanweisungen. Verwenden Sie nur zugelassene Medizinprodukte unter Beachtung der jeweiligen Gebrauchsanweisung.
- Jegliche statische Elektrizität muss vom Kathetersystem ferngehalten werden. Besonders sorgfältig muss auch auf eine ausreichende und zentrale Erdung des OP-Tisches und der benutzten elektrischen Geräte (z. B. Röntgen) geachtet werden.
- Voraussetzung zur Durchführung einer intrakardialen Potentialaufnahme und/oder Stimulation ist die angemessene Schulung des medizinischen Fachpersonals und das Vorhandensein eines vollständig ausgestatteten Elektrophysiologie-Labors. Die Prozedur selbst darf nur durch einen geschulten und erfahrenen Arzt durchgeführt werden.

Entnahme aus der Verpackung

- Überprüfen Sie die Verpackung auf Unversehrtheit. Bei beschädigter Verpackung ist das Produkt zu entsorgen und ein neues für den Eingriff zu benutzen.
- Entnehmen Sie den Katheter unter aseptischen Bedingungen und überführen Sie ihn auf ein steriles Arbeitsfeld.
- Achten Sie darauf, dass das Verpackungsmaterial sicher entsorgt wird.
- Überprüfen Sie den Katheter auf offensichtliche Mängel, wie Knicke im Schaft, lockere Elektroden oder beschädigte Stecker und tauschen Sie den Katheter gegebenenfalls aus. Der Katheter darf bei offensichtlichen Beschädigungen nicht verwendet werden.
- Führen Sie eine sorgfältige Sicht- und Funktionsprüfung des Steckers durch und tauschen Sie den Katheter gegebenenfalls aus.

Anwendung

- ✓ Der Eingriff ist zur Vermeidung von Verletzungen des Gefäßsystems und des Herzens grundsätzlich unter Röntgenkontrolle durchzuführen.

- ✓ Ein externer Herzschrittmacher und ein Defibrillator müssen während der gesamten Prozedur einsatzbereit zur Verfügung stehen.
- ✓ Die Grundsätze der Aseptik sind einzuhalten.
- Stellen Sie unter Berücksichtigung der aseptischen Regeln einen Zugang zu einem großen zentralen Gefäß her, über den Sie den Katheter einschieben können.
- Schließen Sie den Katheter mit dem entsprechenden Verbindungskabel an ein geeignetes Registriergerät und/oder Generator an.
- Schieben Sie den Katheter unter Röntgenkontrolle und Elektrokardiogramm vor und positionieren Sie ihn an gewünschter Stelle des Endokards.

HINWEIS: Um die Positionierung der Katheterspitze zu vereinfachen, kann diese mittels Kurvatursteuerung gebogen werden. Die Kurvatur wird arretiert oder gelöst mit der Feststellschraube und gebogen mit dem Kipphebel. Der Katheter liegt gestreckt vor, wenn sich der Kipphebel in der Ausgangsposition befindet. In diesem Zustand kann der Katheter eingeführt bzw. entfernt werden.

HINWEIS: Bei auftretenden Widerständen darf der Katheter nicht mit Gewalt zurückgezogen werden. In diesem Fall ist eine Röntgenkontrolle der Katheterposition notwendig.

HINWEIS: Um eine Ablation unter HF-Strom durchführen zu können, ist eine sichere Verbindung von Katheter und HF-Generator notwendig. Verwenden Sie hierzu nur Anschlusskabel der Firma Biosense Webster, Inc. und lesen Sie hierzu auch die Gebrauchsanweisungen des HF-Generators.

HINWEIS: Zur Durchführung von Ablationen muss die Kopfelektrode an der Katheterspitze an dem Stromausgangsanschluss für Ablation am HF-Generator angeschlossen werden. Weitere Hinweise hierzu finden Sie in den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen HF-Generatoren.

HINWEIS: Zum Schließen des Stromkreises muss die Neutralelektrode an dem Referenzelektrodeneingang des HF-Generators angeschlossen sein. Vor Beginn der Ablation sollte die Schaltkreisimpedanz circa 100 Ω betragen. Der HF-Generator sollte bei Kathetern mit Temperaturfühler circa 37 °C nach Einführen in das Herzkreislaufsystem und vor Beginn der Ablation anzeigen.

HINWEIS: Durch die mehrfache Abgabe von HF-Strom kann es zu Ablagerung von Koagulationsrückständen an der Katheterspitze kommen. Dies macht sich durch Erhöhung von Temperatur und Impedanz bemerkbar und kann auch zur automatischen Abschaltung des Generators führen. In diesem Fall muss der Katheter entfernt werden, um die Elektrode zu reinigen. Hierzu ist sterile Kochsalzlösung 0,9 % oder sterile Ringerlösung zu verwenden. Die Spitze nur vorsichtig abwischen, nicht reiben oder biegen, da hierdurch die Spitze beschädigt oder gelöst werden könnte. Bitte lesen Sie hierzu auch das Kapitel Sicherheitshinweise.

HINWEIS: Die Katheter dürfen nur mit zugelassenen Registriergeräten und Generatoren verwendet werden, die mit entsprechenden Kathetern der Firma Biosense Webster, Inc. kompatibel sind. Beachten Sie die Informationen und Gebrauchsanweisungen der Gerätehersteller. Es sind jeweils die Kabel der Firma Biosense Webster, Inc. zu verwenden, die zur Verwendung mit entsprechenden Kathetern der Firma Biosense Webster, Inc. bestimmt sind.

HINWEIS: Die Leistung während der Ablation darf 50 Watt nicht überschreiten. Bei Generatoren mit höherer Leistung, muss die Leistung auf maximal 50 Watt begrenzt werden. Um eine sichere Ablation mit diesem Produkt zu gewährleisten, darf die Temperatur bei der Ablation 60 °C nicht überschreiten.

Entsorgung

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

Kontraindikationen

Die Anwendung des Vanguard Ablation Catheter bei BWB/DS BWQ ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit intrakardialen wandständigen Thrombus
- Patienten, die sich in den vorangegangenen vier Wochen einer Ventrikulostomie oder Atriectomie unterzogen haben
- Patienten mit Herzklappenprothesen
- transseptalem Zugang bei Patienten mit Myxomen am linken Vorhof, bzw. mit intrakardialen Patch oder Baffle
- retrogradem transaortalen Zugang bei Patienten mit Aortenklappenprothese
- Patienten, die in der Vergangenheit Sensitivitäten gegenüber fremden Gegenständen zeigten oder eine Allergie haben
- Patienten mit massiven Anomalien des Herzens bzw. der Gefäße (Transposition) und Obstruktion

Eine aktive systemische Infektion gilt als relative Kontraindikation, weswegen eine Untersuchung nur nach strenger Risiko-Nutzenabwägung durch den behandelnden Arzt durchgeführt werden sollte.

Nebenwirkungen

Unter der Verwendung des Katheters können durch Katheterbruch, Katheterdislokation, Kontaktprobleme zwischen Katheter und Schrittmacher und durch einen Anstieg der Reizschwelle folgende unerwünschte Nebenwirkungen auftreten:

- Schmerzen und Unbehagen in der Brust
- Erhöhung der Phosphokinasewerte
- Subkutanes Hämatom
- Skelettmuskel- und Nervenstimulation
- Läsion des Plexus brachialis
- Läsion des Ductus thoracicus
- Läsion des intrakardialen Erregungsleitungssystems
- Beschädigung von Herzklappen und/oder Gefäßen (z. B. der venösen Zuführungsbahnen)
- Lokale und systemische Infektion
- Pneumothorax bei Subclaviapunktion
- Hämothorax
- Perikarditis
- Herztamponade
- Arteriovenöse Fisteln
- Pseudoaneurysmen
- Arrhythmien (z. B. ventrikuläre Tachyarrhythmien)
- Kardiale Thromboembolie, Luftembolien
- Perforation des Vorhofs oder Ventrikels (Myokard/Endokard) mit oder ohne Stimulationsverlust oder Herzkammerflimmern
- Koronararterienspasmus, Koronararterienthrombose, Koronararteriendurchtrennung
- Transitorische ischämische Attacke (TIA) und apoplektischer Insult
- Myokardinfarkt
- Totaler Herzblock
- Tod

- Schlaganfall
- Thrombosen und Embolien
- Herzperforation
- Tamponaden
- Herzklappenverletzungen
- Herzrhythmusstörungen
- Kontaktprobleme zwischen Katheter und Schrittmacher
- intermittierender oder völliger Ausfall von effektiver Stimulation und/oder Wahrnehmung
- Effektivitätsverlust der Stimulation (Exit-Block)
- Punktion der Arteria subclavia
- Verletzung der venösen Zuführungsbahnen

Es ist jederzeit möglich, dass bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten können. Im Fall von nicht genannten Nebenwirkungen, sind diese dem Inverkehrbringer zu melden.

Bei bekannten Nebeneffekten, beziehen Sie sich bitte auch auf die entsprechende Expertenliteratur.

Nachteilige Reaktionen

Im Zusammenhang mit Katheterablationsprozeduren werden in der Literatur unter anderem die folgenden nachteiligen Reaktionen genannt:

Lungenembolie, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Herztamponade und Tod.

Im Zusammenhang mit Katheterisierung bzw. Katheterprozeduren:

Vaskuläre Blutungen/lokale Hämatome, Thrombose, AV-Fisteln, Pseudoaneurysma, Thromboembolie und vasovagale Reaktionen, Herzperforation, Tamponade, Thromben, Luftembolie, Arrhythmien und Klappenverletzung, Pneumothorax und Hämatothorax.

Im Zusammenhang mit Wechselströmen:

Schmerzen/Unbehagen in der Brust, ventrikuläre Tachyarrhythmie, TIA, apoplektischer Insult, totaler Herzblock, Koronararterienspasmus, Koronararterienthrombose, Koronararteriendurchtrennung, kardiale Thrombembolien, Perikarditis, Herzperforation/ -tamponade, Klappenverletzung und erhöhte Phosphokinasewerte.



GENERAL

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

General information

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

- ✓ Requirements

→ Instructions

- Lists

 Safety Instructions

Product specifications

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

VANGUARD assumes no liability for damages that arise from improper operation of the Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ and/or disregard of these instructions for use.

VANGUARD AG and the manufacturer of the original product, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) are not affiliated companies; the device is remanufactured solely by Vanguard AG, who markets the device without collaboration by Biosense Webster, Inc.

PRODUCT DESCRIPTION

The Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ is a catheter with multiple electrodes and a flexible tip. This catheter is intended for electrophysiological mapping of the heart and conducts an alternating current into the tissue via the distal catheter tip for the purpose of ablation. An appropriate generator and reference electrode are necessary to perform ablation.

There is at least one temperature sensor in the catheter tip that can be used to monitor temperature during ablation. The temperature sensor is integrated in the large tip. There is one temperature sensor in the tip of the Vanguard Ablation Catheter bi BWB and two temperature sensors in the catheter tip of the Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ. The catheter is fitted with a torsion-resistant shaft with a flexible tip that includes multiple electrodes. The electrodes can be used for conduction and stimulation purposes.

The handle consists of the two half-shells from the handle body. They surrounded an inner structure for curvature adjustment and surrounded the plug. There are two control elements (a rocker lever and a locking screw) for the adjustment at the handle. The curvature will be fixed or released with the locking screw and curved with the rocker lever. There are five different types of curvature D-D, D-F, F-F and F-J. The level at which the curved tip is positioned can be rotated by turning the shaft. This allows the practicing physician to make use of tip curvature as well as rotation to reach a certain position of the catheter tip in the ventricles. The catheter is used in combination with suitable recorders and compatible RF-generators. Use a suitable plug connection to connect the appropriate extension cables.

Intended use

The Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ is designed for temporary intercardiac ECG conductance and stimulation (mapping) of the heart within the scope of electrophysiological examinations, in conjunction with compatible connection cables from the Biosense Webster, Inc. Company and suitable devices for electrophysiological mapping. All Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ are intended for use with compatible RF generators and 8F introducer sheaths. For dispersive electrodes read and follow the manufacturer instruction for use. It is recommended that dispersive electrodes are meets or exceed the requirements according EN 60601-2-2.

It is the responsibility of the physician to use an appropriate surgical procedure and technique. The procedure described in the instructions for use is only for information. 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 a trained and experienced specialist physician.

Technical data

Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ

Shaft diameter: 7F

Useable length: 115 cm

Connection: 10 PIN (Redel)

Item no.	Corresponding REF-No. of original manufacturer	Tip electrode length	Curve type	Ring electrodes		Temperature sensor
				Number	Distance	
34772	35U33R	8 mm	D-D	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34773	35U35R	8 mm	D-F	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34774	35U55R	8 mm	F-F	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34775	35U5JR	8 mm	F-J	3	1,7,4 mm	Thermocouple

Other data → see label

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

Vanguard Ablation Catheter bi BWB

Shaft diameter: 7F

Useable length: 115 cm

Connection: 10 PIN (Redel)

Item no.	Corresponding REF-No. of original manufacturer	Tip electrode length	Curve type	Ring electrodes		Temperature sensor
				Number	Distance	
34776	35I33R	4 mm	D-D	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34777	35I35R	4 mm	D-F	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34778	35I5JR	4 mm	F-J	3	1,7,4 mm	Thermocouple

Other data → see label

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



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

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.

-  Proximal connector or handle is in contact with liquid!
Impairment with the function of the catheter
→ Prevent the connector and the handle from coming into contact with liquids.
-  Plug connector damaged!
Impairment with electrical safety and function
→ Carry out a careful visual and functional test of the connector
-  Temperature or impedance set point exceeded!
Interruption or influence of the ablation current
→ Bring the catheter tip to a straight position with the curvature control and then pull it out and clean coagulation deposits from the tip. Leave the electrode tip in a straight position when cleaning. Avoid rotating or rubbing to prevent damage to the connection point and the electrode tip or the electrodes becoming loose.
-  More than 30 ablations conducted, each with one minute of energy supply!
Hazard due to loss of function or loose tip electrode
→ Do not perform more than 30 ablations at a time with an energy supply of over one minute or less.
-  No anticoagulant is administered!
Application for thromboembolism
→ Administer intravenous heparin in the left ventricle during access for ablation purposes. There is still no consensus concerning of the need to use anticoagulants after ablation.
-  The medical personnel have not been adequately trained!
Fault when making intracardiac potential recordings and/or stimulation
→ A prerequisite for making an intracardiac potential recording and/or stimulation is the appropriate training of medical staff and the availability of a fully equipped electrophysiology laboratory. The procedure itself must only be performed by a trained and experienced physician.
-  Lack of care when handling the catheter!
Injuries of the heart, perforation or tamponade
→ Take great care when handling the catheter.
-  Dispersive electrode(s) improperly attached, incorrect electrodes or failure of electronic cables!
Low power delivery, increased impedance or equipment malfunction despite correct device settings
→ Ensure that the dispersive electrodes and their connectors are correctly attached. Check the device for faults or incorrect attachment before you increase the energy supply in the case that the power delivery is too low.
→ The dispersive electrodes used should comply with or exceed the regulations according EN 60601-2-2.

-  Improper handling of the catheter, generator or accessories!
Injury to the patient and/or medical personnel and/or technical facilities
- The relevant instructions for use must be read and understood before using the catheter or the external pacemaker.
 - Any static electricity must be kept away from the catheter system. Special care must also be taken to provide adequate and central grounding of the operating table and the electrical devices used (e.g. X-ray machines).
-  Conductive paths created for ablation alternating currents via the electrodes and probes of monitoring or stimulation instruments!
Risk of burns
- To reduce the risk of burns, position the electrodes and probes as far away as possible from the ablation site and dispersive electrodes.
-  Ignition of flammable gases and other substances!
Fire or explosion
- Make sure that highly flammable substances are removed from the working area.
-  The generator does not display a temperature for the catheter version with a temperature sensor!
Temperature control/monitoring not possible for ablation
- Check the cable connection at the generator. If the temperature is not displayed, there may be a malfunction in the temperature sensor system. Rectify this fault before applying RF current.
-  Electrical contacts of the catheter or connected cables are electrically connected to the heart!
Ventricular fibrillation due to uncontrolled electrical energy
- Do not touch the plug contacts of the catheter or connected cables with your fingers or objects.
 - Only connect the plug contacts of the catheter to the suitable medical devices using proper connection cables.
 - Do not allow the connectors of the catheter or a connection cable to come into contact with liquids. This could affect electrical safety and functionality.
-  Electromagnetic interference due to an external pacemaker!
Damage or interference of other devices, ventricular fibrillation and burns
- Only use the catheter in a properly equipped and operated medical electrophysiology laboratory.
-  Transfer of electrostatic discharges to the catheter system!
Ventricular fibrillation due to uncontrolled electrical energy
- Only use the catheter in a properly equipped and operated medical electrophysiology laboratory.
-  Misplacement of the catheter into the coronary system during transaortic access!
Bleeding, shock or heart attack
- Ensure good imaging during transaortic access.
-  Long fluoroscopy times with X-rays!
Somatic and genetic damage due to high exposure to ionising radiation
- Review the benefit/risk ratio due to the possible radiation effects especially for pregnant women,

children and adolescent patients, and patients undergoing multiple examinations.



The long-term risks that are associated with high frequency lesions have not yet been proven!

Unclear risks and long-term risks

- This should only be applied on prepubertal children after thorough consideration.



Sterilised package is damaged or opened!

Infection of patients by non-sterile products

- Check the package before you open it and do not use the catheter if damaged.



Damage due to continued use contrary to the intended use and due to unsuitable storage conditions!

Injury to the central circulatory system, infection, sepsis

- Observe the intended use and corresponding information on the package.



Improper use of the catheter or incorrect operation of the curvature control!

Injury, perforation and tamponade of the heart and the vascular system

- Ensure that the catheter is only used by trained users.
- Always use the curvature control when inserting or removing the catheter to bring the catheter tip to a straight position.
- Do not forcefully push the catheter forwards or back if you encounter resistance.



Reprocessing/resterilisation and reuse after intended use of the catheter by the user or operator is to avoid!

Injury to blood vessels and intracardial injuries, infection, sepsis

- The catheter is not to be reprocessed, resterilized or reused by the operator or user.

Use of RF current!



Impairment of implantable pacemakers and automatic implantable cardioverter/defibrillators (AICDs)

- An external cardiac pacemaker and a defibrillator must be available for use during the entire procedure.
- Temporarily reprogram the pacemaker system to the minimum delivery or OFF to minimise the risk of an undesired stimulation.
- Take the utmost care when the ablation point is in the vicinity of the atrial or ventricular electrodes. In this case, program the AICD to the OFF mode during ablation and perform a full test of the implanted equipment after the procedure has been completed.



Ablation at a septal accessory pathway!

Total AV block

- Only perform ablation at septal accessory conduction pathways after a strict risk/benefit assessment, as the risk of a total AV block requires the implantation of a permanent pacemaker.
- An external cardiac pacemaker and a defibrillator must be available for use during the entire procedure.

HANDLING INSTRUCTIONS

Handle the catheter with extreme care to avoid injury, perforation and tamponade of the heart and vascular system.

Storage

- The details on the storage conditions are shown on the product packaging label.

Safety measures before use

- The relevant instructions for use must be read and understood before using the catheter or the external pacemaker.
- Observe the relevant instructions for use when connecting and using external devices. Only use approved medical devices while observing the instructions for use.
- Any static electricity must be kept away from the catheter system. Special care must also be taken to provide adequate and central grounding of the operating table and the electrical devices used (e.g. X-ray machines).
- A prerequisite for making an intracardiac potential recording and/or stimulation is the appropriate training of medical staff and the availability of a fully equipped electrophysiology laboratory. The procedure itself must only be performed by a trained and experienced physician.

Removal from packaging

- Check that the packaging is not damaged. If the packaging is damaged the product has to be deposited and another new one product for the procedure is to use.
- Take the catheter out under aseptic conditions and transfer it to a sterile working environment.
- Make sure that the packaging material is disposed of safely.
- Check the catheter for any obvious defects such as kinks in the shaft, loose electrodes or damaged plugs and, if necessary, swap it for another catheter. The catheter must not be used if there is any obvious damage.
- Carry out a careful visual inspection and functional inspection of the plug and replace the catheter if necessary.

Application

- ✓ The procedure must always be performed under radiographic monitoring to avoid injury to the vascular system and heart.
- ✓ An external cardiac pacemaker and a defibrillator must be available for use during the entire procedure.
- ✓ The principles of asepsis should be observed.
- Observing aseptic rules, access to a large central vessel is to be established where the catheter can be inserted.
- Connect the catheter with the appropriate connection cable to a compatible recorder and/or generator.
- Push the catheter under radiographic monitoring and ECG and position it at the desired location of the endocardium.

NOTE: To simplify positioning of the catheter tip, it can be curved using the curvature control. The curvature will be fixed or released with the locking screw and curved with the rocker lever. The catheter is straight when the rocker lever is in the base position and can then be removed.

NOTE: Do not forcefully withdraw the catheter if resistance is encountered. In this case, the catheter position must be checked by X-ray examination.

NOTE: In order to perform ablation under RF current, a secure connection of the catheter and the RF generator is necessary. To do this, only use the connection cable from the Biosense Webster, Inc. and also read the technical manual of the RF generator.

NOTE: To perform ablation, the tip electrodes must be connected to the catheter tip at the current output connection for ablation at the RF generator. You can find more information in the technical manual of the relevant RF generators.

NOTE: To close the electric circuit, the neutral electrode must be connected to the reference electrode input of the RF generator. The electric circuit impedance should be 100 Ω before the start of ablation. The RF generator should display a temperature of approx. 37 °C for catheters with a temperature sensor after introduction in the cardiovascular system and before starting ablation.

NOTE: The multiple delivery of RF current can lead to coagulation residues on the catheter tip. This is noticeable by the increase in temperature and impedance, and can also lead to the automatic shutoff of the generator. In this case, the catheter must be removed in order to clean the electrode. Use a sterile saline solution (0.9 %) or sterile Ringer's solution. Carefully clean just the tip and do not rub or bend it to avoid damaging or loosening the tip. Please also read the safety instructions.

NOTE: The catheters may only be used with approved recorders and generators that are compatible with appropriate catheters made by Biosense Webster, Inc. Observe the information and technical manual of the equipment manufacturer. Use the cables from Biosense Webster, Inc. that are intended for use with the corresponding catheters made by the same company.

NOTE: A power of 50 Watt must not be exceeded during ablation. The power rating must be restricted to 50 Watt for high power generators. The ablation temperature must not exceed 60°C in order to ensure safe ablation with this product.

Disposal

The catheter is to be disposed of in accordance with the applicable national laws and directives.

Contraindications

The application of the Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ is contraindicated for the following:

- Patients with intracardiac parietal thrombus
- Patients who have undergone ventriculotomy or atriotomy in the past four weeks
- Patients with heart valve prosthesis
- Transseptal access for patients with myxoma in the left atrium or with an intracardiac patch or baffle
- Retrograde transaortic access for patients with an aortic valve prosthesis
- Patients who have shown sensitivity in the past to foreign objects or who have allergies

- Patients with massive anomalies of the heart or vessels (transposition) and obstruction.

An active systemic infection is considered to be a relative contraindication; therefore, an examination should only be carried out after a rigorous risk/benefit assessment by the treating physician.

Side effects

The following undesirable side effects may occur due to catheter fracture, catheter dislocation, contact problems between the catheter and pacemaker and due to an increase in the stimulus threshold:

- Pain and discomfort in the chest
- Increase in phosphokinase values
- Subcutaneous haematoma
- Skeletal muscle and nerve stimulation
- Lesion of the brachial plexus
- Lesion of the thoracic duct
- Lesion of the intracardiac conduction system
- Damage to heart valves and/or vessels (e.g. veins)
- Local and systemic infection
- Pneumothorax in case of subclavia puncture
- Haemothorax
- Pericarditis
- Cardiac tamponade
- Arteriovenous fistulae
- Pseudoaneurysms
- Arrhythmias (e.g. ventricular tachyarrhythmias)
- Cardiac thromboembolism, air embolism
- Perforation of the atrium or ventricle (myocardium/endocardium) with or without loss of stimulation or ventricular fibrillation
- Coronary artery spasm, coronary artery thrombosis, coronary artery transection
- Transient ischaemic attack (TIA) and apoplectic stroke
- Myocardial infarction
- Complete heart block
- Death
- Stroke
- Thrombosis and embolism
- Cardiac perforation
- Tamponade
- Heart valve injuries
- Arrhythmia
- Contact problems between the catheter and pacemaker
- Intermittent or complete failure of effective stimulation and/or sensing
- Loss in effectiveness of stimulation (exit block)
- Puncture of the subclavian artery
- Injury of the veins

Previously unknown side effects may occur at any time. The distributing company must be notified of any side effects that are not specified.

In connection with the known side effects, please also refer to the relevant specialist literature.

Adverse reactions

The following adverse reactions during catheter procedures are described in literature:

Pulmonary embolism, myocardial infarction, strokes, cardiac tamponade and death.

In relation to catheterisation and catheter procedures:

Vascular bleeding/local haematoma, thrombosis, AV fistulae, pseudoaneurysma, thromboembolism and vasovagal reactions, cardiac perforation, tamponade, thrombus, air embolism, arrhythmia and valve injuries, pneumothorax and haemothorax.

In relation to alternating currents:

Pain/discomfort in the chest, ventricular tachyarrhythmia, TIA, apoplectic stroke, total heart block, coronary artery spasm, coronary artery thrombosis, coronary artery transaction, cardiac thromboembolism, pericarditis, cardiac perforation/tamponade, valve injury and increased phosphokinase values.



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 e-mail 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
- Énumération
- ⚠ Consignes de sécurité

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

Spécification produit

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

VANGUARD décline toute responsabilité pour des dommages imputables à une utilisation non conforme du Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ et/ou au non-respect des instructions du présent mode d'emploi.

La société VANGUARD AG et le fabricant de l'appareil original, à savoir Biosense Webster Inc., (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA), ne sont pas des entreprises liées ; la remise à neuf du produit est

exclusivement assurée par VANGUARD AG, cette société mettant en circulation le produit sans participation de Biosense Webster Inc.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ est un cathéter à plusieurs électrodes et une pointe souple. Ce cathéter est prévu pour le mappage électrophysiologique du cœur et conduit, à des fins d'ablation, un courant alternatif dans le tissu grâce à la pointe distale du cathéter. Un générateur approprié et une électrode de référence sont nécessaires pour la réalisation de l'ablation.

La pointe du cathéter contient au moins un capteur de température permettant de surveiller la température lors de l'ablation. Le capteur de température est intégré dans la pointe à large surface. Sur le Vanguard Ablation Catheter bi BWB, un capteur de température se trouve dans la pointe et sur le Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ, deux capteurs de température se trouvent dans la pointe du cathéter. Le cathéter est équipé d'un arbre de torsion haute performance et d'une pointe souple, cette dernière contenant plusieurs électrodes. Les électrodes disponibles peuvent être utilisées pour la dérivation et la stimulation. L'électrode de tête sert à la transmission du courant HF nécessaire pour l'ablation.

La poignée se compose de deux demi-coques qui comprennent les éléments de commande de la courbure ainsi que l'interrupteur. La commande de la courbure se fait par l'intermédiaire de deux éléments de contrôle situés sur la poignée (levier à bascule et vis de réglage). La courbure est générée par le levier à bascule et serrée ou desserrée par la vis de réglage. Il y a quatre types de courbures différentes D-D, D-F, F-F et F-J. Une rotation de la tige peut faire tourner le plan dans lequel se trouve la pointe pliable. Cela permet au médecin traitant d'utiliser aussi bien le pliage de la pointe que la rotation pour amener la pointe du cathéter sur une position précise dans les ventricules cardiaques. Le cathéter est utilisé en liaison avec des appareils d'enregistrement et des générateurs appropriés. Pour la connexion, il convient d'utiliser des câbles de rallonge équipés d'un connecteur adéquat.

Utilisation conforme

Le Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ est prévu pour être utilisés en association avec des câbles de connexion compatibles fournis par la société Biosense Webster Inc. et des appareils appropriés pour le mappage électrophysiologique, pour effectuer la dérivation d'électrocardiogrammes intracardiaques temporaires et la stimulation (mappage) du cœur dans le cadre d'examens électrophysiologiques. Ils peuvent également être utilisés en liaison avec un générateur haute fréquence approprié (générateur HF) dans le cadre de procédures d'ablation cardiaques. Les générateurs HF et les gaines de guidage adaptés au Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ doivent être utilisés. Veuillez lire le mode d'emploi correspondant pour les électrodes dispersives. Il est conseillé que les électrodes dispersives satisfassent ou dépassent les exigences correspondantes de la norme EN 60601-2-2.

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 médecin spécialiste formé et expérimenté à ce sujet.

Spécifications techniques

Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ

Diamètre de tige : 7F

Longueur utile : 115 cm

Connecteur : 10 PIN (Redel)

N° art.	No référence correspondant du fabricant d'origine	Longueur électrode de tête	Type de courbe	Électrodes annulaires		Capteur de température
				Nombre	Écart	
34772	35U33R	8 mm	D-D	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34773	35U35R	8 mm	D-F	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34774	35U55R	8 mm	F-F	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34775	35U5JR	8 mm	F-J	3	1,7,4 mm	Thermocouple

Autres caractéristiques → voir l'étiquette.

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

Vanguard Ablation Catheter bi BWB

Diamètre de tige : 7F

Longueur utile : 115 cm

Connecteur : 10 PIN (Redel)

N° art.	No référence correspondant du fabricant d'origine	Longueur électrode de tête	Type de courbe	Électrodes annulaires		Capteur de température
				Nombre	Écart	
34776	35I33R	4 mm	D-D	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34777	35I35R	4 mm	D-F	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34778	35I5JR	4 mm	F-J	3	1,7,4 mm	Thermocouple

Autres caractéristiques → voir l'étiquette.

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



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

CONSIGNES DE SECURITE

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 de la connexion proximale par fiche ou de la poignée avec du liquide !

Perturbation du fonctionnement du cathéter

→ Évitez que la fiche et la poignée n'entrent en contact avec des liquides.



Endommagement de la fiche !

Perturbation du fonctionnement et de la sécurité électrique

→ Veuillez procéder à un examen visuel et à un essai de fonctionnement minutieux de la fiche.



Dépassement de la valeur de consigne de température ou d'impédance.

Interruption ou perturbation du courant d'ablation

→ À l'aide de l'interrupteur au pouce, amenez la pointe du cathéter en position droite puis sortez-le et nettoyez la pointe afin de la libérer de tous les dépôts de coagulation. La pointe de l'électrode doit rester en position droite pendant tout le nettoyage. Évitez toute rotation ou abrasion pour ne pas endommager le point de connexion et la pointe de l'électrode ou desserrer les électrodes.



Réalisation de plus de 30 ablations avec une amenée de courant d'une minute respectivement

Danger dû à la perte de fonction ou à des électrodes desserrées

→ N'effectuez pas plus de 30 ablations avec une amenée de courant respective d'une minute ou moins.



Aucun anticoagulant n'est administré !

Apparition de thromboembolies

→ Administrez de l'héparine par voie intraveineuse dans le ventricule gauche pendant l'accès à des fins d'ablation. Il n'existe pas encore de consensus portant sur la nécessité d'une utilisation d'anticoagulants après l'ablation.



Le personnel médical n'a pas été formé de manière appropriée !

Erreur lors de la réalisation d'enregistrements intracardiaques de potentiels et/ou de stimulation.

→ L'enregistrement de potentiels intracardiaques et/ou une stimulation implique impérativement un personnel médical spécialisé dûment formé et l'existence d'un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé. Uniquement un médecin possédant la formation et l'expérience nécessaires est autorisé à effectuer cette intervention.



Manque d'attention lors de la manipulation du cathéter !

Lésions au niveau du cœur, perforations ou tamponnades.

→ Procédez avec une grande prudence lors de l'utilisation du cathéter.



Positionnement inapproprié de la/des électrode(s) dispersive(s), électrodes incorrectes ou défaillance d'un câble d'alimentation électronique !

Puissance fournie basse, impédance accrue ou dysfonctionnement de l'équipement, malgré des réglages corrects de l'appareil

→ Vérifiez que les électrodes dispersives et leurs câbles d'alimentation sont installés correctement. Vérifiez le positionnement et l'absence de défauts au niveau de l'appareil avant d'augmenter l'amenée de courant en cas de puissance fournie insuffisante.

→ Les électrodes dispersives utilisées doivent satisfaire ou dépasser les exigences de la norme EN 60601-



Manipulation non conforme du cathéter, du générateur ou des accessoires !

Blessure du patient et/ou du personnel médical et/ou endommagement de l'équipement technique.

- Avant l'utilisation du cathéter ou du stimulateur cardiaque externe, il faut avoir lu et compris les modes d'emploi correspondants.
- Gardez le système de cathéter à l'abri de toute électricité statique. Vous devez notamment 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).



Formation de voies d'acheminement pour les courants alternatifs d'ablation via les électrodes et les sondes des instruments de monitoring ou de stimulation !

Risque de brûlures.

- Pour réduire le risque de brûlures, placez les électrodes et les sondes aussi loin que possible du point d'ablation et de l'électrode dispersive.



Inflammation des gaz et autres substances inflammables !

Incendie ou explosion.

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



Le générateur n'indique aucune température !

Commande/surveillance de la température impossible lors de l'ablation.

- Contrôlez la jonction des câbles au niveau du générateur. Si la température ne s'affiche pas, il est possible que le système de capteur de température présente un défaut. Éliminez ce défaut avant l'application du courant HF.



Les contacts électriques du cathéter ou des câbles raccordés sont reliés au cœur par voie électrique !

Défibrillation de ventricules cardiaques due à une énergie électrique non contrôlée

- Ne jamais toucher les contacts du cathéter ou des câbles raccordés avec les doigts ou avec des objets.
- Pour raccorder les contacts du cathéter à des appareils médicaux destinés qu'à l'usage décrit, utilisez exclusivement des câbles de raccordement conformes.
- Évitez impérativement tout contact de la fiche du cathéter ou des fiches d'un câble de raccordement en contact avec des liquides. Cela pourrait perturber la sécurité électrique et le fonctionnement.



Interférences électromagnétiques provoquées par un stimulateur cardiaque externe.

Endommagement ou perturbation d'autres appareils, défibrillation de ventricules cardiaques et brûlures

- Veuillez uniquement utiliser le cathéter dans un laboratoire médical électrophysiologique équipé et exploité de manière réglementaire.



Transfert de décharges électrostatiques vers le système du cathéter !

Défibrillation de ventricules cardiaques due à une énergie électrique non contrôlée

- Veuillez uniquement utiliser le cathéter dans un laboratoire médical électrophysiologique équipé et exploité de manière réglementaire (laboratoire EP).



Mauvais positionnement du cathéter dans le système coronaire lors d'un accès transaortique !

Hémorragies, choc ou infarctus

- Veiller à assurer une bonne imagerie lors d'un accès transaortique.



Longues durées de rayonnements avec des rayons X !

Atteintes somatiques et génétiques dues à une exposition excessive au rayonnement ionisant

- Veuillez en particulier examiner le rapport risque/utilité à la suite d'un éventuel impact des rayonnements dans le cas de femmes enceintes, d'enfants, de jeunes patients et de patients devant subir plusieurs examens.



Les risques à long terme en liaison avec les lésions haute fréquence ne sont pas encore établis !

Risques non clairs et risques à long terme

- L'utilisation notamment sur des enfants prépubères ne devrait avoir lieu qu'après une réflexion approfondie.



L'emballage stérile est endommagé ou a été ouvert !

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

- Vérifiez que l'emballage est intact avant de l'ouvrir ; sinon, ne pas utiliser le cathéter.



Endommagement dû à une utilisation répétée contraire à l'utilisation conforme ou à des conditions de stockage non appropriées !

Blessure du système circulatoire central, infection, septicémie

- Respectez l'utilisation conforme et les symboles correspondants sur l'emballage.



Utilisation inappropriée du cathéter ou commande incorrecte de l'interrupteur au pouce !

Lésions, perforations et tamponnades au niveau du cœur et du système vasculaire

- Le cathéter ne doit être manipulé que par des utilisateurs formés.
- Pour introduire ou retirer le cathéter, poussez l'interrupteur au pouce vers l'arrière pour amener la pointe du cathéter en position droite.
- En cas de résistance, n'avancez ou ne reculez pas le cathéter avec force.



Reconditionnement, restérilisation et réutilisation du cathéter par l'utilisateur ou l'exploitant !

Lésion de vaisseaux sanguins et lésions intracardiaques, infection, septicémie

- Le cathéter ne doit être ni traité, ni restérilisé, ni réutilisé par l'utilisateur et l'exploitant.



Utilisation de courant HF !

Perturbation des stimulateurs cardiaques implantés et des défibrillateurs/cardioverters implantables automatiques (AICD)

- Pendant toute l'intervention, un stimulateur cardiaque externe et un défibrillateur opérationnels doivent être disponibles.
- Reprogrammez temporairement le système du stimulateur cardiaque sur la puissance minimale ou sur ARRET afin de minimiser le risque de stimulation involontaire.
- Il convient de procéder avec une extrême prudence lorsque le point de retrait se trouve à proximité des électrodes atriales ou ventriculaires ; dans ce cas, programmez l'AICD sur le mode ARRET lors du retrait et contrôlez entièrement le dispositif implanté au terme de la procédure.



Ablation au niveau d'une voie accessoire septale !

Bloc atrio-ventriculaire

- Ne réalisez les ablations au niveau des voies accessoires septales qu'après une évaluation minutieuse du rapport risque/utilité car le risque d'un bloc atrio-ventriculaire total nécessite l'implantation d'un stimulateur cardiaque permanent.
- Pendant toute l'intervention, un stimulateur cardiaque externe et un défibrillateur opérationnels doivent être disponibles.

CONSIGNES RELATIVES A LA MANIPULATION

La manipulation du cathéter demande une grande prudence pour éviter les lésions, les perforations et les tamponnades au niveau du cœur et du système vasculaire.

Stockage

→ L'étiquette de l'emballage du produit porte des précisions relatives aux conditions de stockage.

Mesures de sécurité à prendre avant l'utilisation

- Avant l'utilisation du cathéter ou du stimulateur cardiaque externe, il faut avoir lu et compris les modes d'emploi correspondants.
- Respectez, 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.
- Gardez le système de cathéter à l'abri de toute électricité statique. Vous devez notamment 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).
- L'enregistrement de potentiels intracardiaques et/ou une stimulation implique impérativement un personnel médical spécialisé dûment formé et l'existence d'un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé. Uniquement un médecin possédant la formation et l'expérience nécessaires est autorisé à effectuer cette intervention.

Retrait de l'emballage

- Vérifiez que l'emballage est intact. Si l'emballage est endommagé, le produit doit être mis au rebut et un nouveau produit doit être utilisé pour l'intervention chirurgicale.
- Retirez le cathéter dans des conditions d'asepsie et transférez-le dans un environnement de travail stérile.
- Veillez à une élimination fiable du matériel d'emballage.
- Vérifiez l'absence de défauts apparents tels que des plis de la tige, des électrodes mal fixées ou des fiches endommagées au niveau du cathéter et remplacez celui-ci dans le cas échéant. Ne pas utiliser un cathéter présentant des détériorations visibles.
- Veuillez procéder à un examen visuel et à un essai de fonctionnement minutieux de la fiche et remplacez le cathéter si nécessaire.

Application

- ✓ Pour éviter des lésions du système vasculaire et du cœur, l'intervention doit toujours être effectuée sous contrôle radiographique.
- ✓ Pendant toute l'intervention, un stimulateur cardiaque externe et un défibrillateur opérationnels doivent être disponibles.
- ✓ Les principes de l'asepsie doivent être respectés.
- Réalisez, dans le respect des règles d'asepsie, une voie d'accès dans un grand vaisseau central via lequel vous pouvez introduire le cathéter.
- Raccordez le cathéter avec le câble de connexion correspondant à un appareil d'enregistrement approprié et/ou un générateur.
- Poussez le cathéter sous contrôle radiologique et électrocardiogramme et positionnez-le à l'endroit désiré de l'endocarde.

REMARQUE : Afin de faciliter le positionnement de la pointe du cathéter, la commande de la courbure permet de la faire fléchir. La courbure est arrêtée ou desserrée à l'aide de la vis de réglage et pliée avec le levier à bascule. Le cathéter est étendu quand le levier à bascule se trouve dans la position initiale. Dans cet état, le cathéter peut être introduit ou retiré.

REMARQUE : En présence de résistances, il est interdit de forcer pour retirer le cathéter. Dans ce cas, vérifiez la position du cathéter à l'aide de la radiographie.

REMARQUE : Pour pouvoir réaliser une ablation sous courant HF, une connexion sûre entre le cathéter et le générateur HF est nécessaire. Pour cela, utilisez uniquement les câbles de raccordement de la société Biosense Webster Inc. et veuillez lire les instructions d'utilisation du générateur HF.

REMARQUE : Pour la réalisation des ablations, l'électrode de tête au niveau de la pointe du cathéter doit être raccordée à la prise de sortie de courant pour ablation au niveau du générateur HF. Vous trouverez de plus amples informations dans les instructions d'utilisation des générateurs HF concernés.

REMARQUE : Pour la fermeture du circuit électrique, l'électrode neutre doit être raccordée à l'entrée de l'électrode de référence du générateur HF. Avant de débiter l'ablation, l'impédance du circuit de commutation doit être d'environ 100 Ω . Dans le cas des cathéters avec sonde de température, le générateur HF doit afficher environ 37 °C après l'introduction dans le système cardiovasculaire et avant le début de l'ablation.

REMARQUE : Des résidus de coagulation peuvent se déposer au niveau de la pointe du cathéter en cas de délivrance multiple de courant HF. Cela est reconnaissable à l'augmentation de la température et de l'impédance et peut également entraîner la coupure automatique du générateur. Dans ce cas, le cathéter doit être retiré afin de nettoyer l'électrode. Utilisez pour cela une solution saline stérile à 0,9 % ou une solution de Ringer stérile. La pointe doit uniquement être essuyée prudemment, elle ne doit pas être frottée ou pliée, car cela pourrait l'endommager ou la détacher. Veuillez lire à ce sujet également le chapitre des consignes de sécurité.

REMARQUE : Les cathéters doivent uniquement être utilisés avec des appareils d'enregistrement ou des générateurs homologués, compatibles avec les cathéters correspondants de la société Biosense Webster Inc. Tenez compte des informations et des instructions d'utilisation du fabricant de l'appareil. Utilisez les câbles de la société Biosense Webster Inc. prévus pour être utilisés avec des cathéters correspondants de la société Biosense Webster, Inc.

REMARQUE : Pendant l'ablation, la puissance ne doit pas dépasser 50 W. Dans le cas des générateurs avec une puissance plus élevée, il convient de limiter la puissance à 50 W max. La température ne doit pas

dépasser 60 °C lors de l'ablation afin de garantir une ablation sûre avec ce produit.

Élimination

L'élimination du cathéter devra se faire dans le respect des lois et réglementations en vigueur dans le pays d'utilisation.

Contre-indications

L'utilisation du Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ est contre-indiquée pour :

- patients souffrant d'un thrombus mural intracardiaque ;
- patients ayant subi une ventriculostomie ou une atriotomie au cours des quatre dernières semaines
- patients porteurs de prothèses valvulaires
- accès transseptal dans le cas de patients présentant un myxome sur l'atrium gauche ou avec une pièce de réparation (patch) ou un tunnel (baffle) intracardiaque
- accès transaortique rétrograde dans le cas de patients portant une prothèse de valvule de l'orifice aortique
- patients ayant manifesté dans le passé des sensibilités vis-à-vis d'objets étrangers ou souffrant d'allergie
- patients souffrant d'anomalies massives du cœur ou des vaisseaux (transposition) et d'obstruction

Une infection systémique active est considérée comme une contre-indication relative ; c'est la raison pour laquelle le médecin traitant devrait réaliser cet examen uniquement après une évaluation stricte du rapport bénéfice-risque.

Effets secondaires

Si vous utilisez un cathéter, les effets secondaires suivants risquent de se produire lors d'une rupture ou dislocation du cathéter, lors de problèmes de contact entre le cathéter et un stimulateur cardiaque et lors d'une augmentation du seuil de sensibilité :

- douleurs et gêne dans la poitrine
- augmentation des valeurs de phosphokinase
- hématome sous-cutané
- stimulation des muscles squelettiques et des nerfs
- lésion du plexus brachial
- lésion du conduit thoracique
- lésion du système de conduction de l'excitation intracardiaque
- endommagement de valves cardiaques et/ou de vaisseaux (par ex. des voies d'accès veineuses)
- infection locale et systémique
- pneumothorax en cas de ponction sous-claviculaire
- hémithorax
- péricardite
- tamponnade du cœur
- fistules artérioveineuses
- pseudo-anévrismes

- arythmies (per ex. tachyarythmées ventriculaires)
- thromboembolie cardiaque, embolies gazeuses
- perforation de l'oreillette ou du ventricule (myocarde/endocarde) avec ou sans perte de stimulation ou fibrillation ventriculaire cardiaque
- spasme des artères coronaires, thrombose des artères coronaires, section des artères coronaires
- accidents ischémiques transitoires (AIT) et attaque apoplectique
- infarctus du myocarde
- blocage cardiaque total
- mort
- accident vasculaire cérébral
- thromboses et embolies
- perforation cardiaque
- tamponnades
- lésions des valvules cardiaques
- perturbations du rythme cardiaque
- problèmes de contact entre le cathéter et le stimulateur cardiaque
- défaillance intermittente ou totale de la stimulation effective et/ou de la perception
- perte d'efficacité de la stimulation (bloc de sortie)
- ponction de l'artère subclavière
- lésion des voies d'accès veineuses

Il est toujours possible que des effets secondaires inconnus à l'heure actuelle apparaissent. Si des effets secondaires non indiqués se produisent, ils doivent être communiqués au distributeur.

En cas d'effets secondaires connus, veuillez également vous référer à la littérature spécialisée.

Réactions préjudiciables

Dans le cadre des procédures d'ablation par cathéter, la littérature fait état des réactions préjudiciables suivantes :

Embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, attaque, tamponnade du cœur et décès.

En liaison avec la cathétérisation et les procédures de cathéter :

Hémorragies vasculaires/hématomes locaux, thrombose, fistules artérioveineuses, pseudoanévrisme, thromboembolie et réactions vasovagales, perforation du cœur, tamponnade, thrombus, embolie gazeuse, arythmies et lésions des valvules cardiaques, pneumothorax et hématothorax.

En liaison avec les courants alternatifs :

Douleurs et gêne dans la poitrine, arythmie ventriculaire, accidents ischémiques transitoires, attaque apoplectique, blocage cardiaque total, spasme des artères coronaires, thrombose des artères coronaires, section des artères coronaires, thromboembolie cardiaque, péricardite, perforation/tamponnade du cœur, lésions des valvules et augmentation des valeurs de phosphokinase.



ALGEMENE INFORMATIE

Lees deze gebruiksaanwijzing voor het gebruik van het daarin beschreven product zorgvuldig door. 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 spreek iemand van onze buitendienst aan.

Algemene instructies

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

- ✓ Voorwaarden
- Aanwijzingen hoe te handelen
- Opsommingen
- ⚠ Veiligheidsaanwijzingen

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

Productspecificatie

Dit product mag alleen in bedrijf worden genomen, wanneer het veilige gebruik ervan gewaarborgd is. Houd u aan de aanwijzingen en veiligheidsinstructies!

VANGUARD aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schades die ontstaan op grond van het onjuiste gebruik van de Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ en/of de veronachtzaming van de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

VANGUARD AG en de fabrikant van het oorspronkelijke product, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, VS), zijn geen gelieerde ondernemingen; de vernieuwing van het product gebeurt alleen door VANGUARD AG, die dit zonder medewerking van Biosense Webster, Inc. in omloop brengt.

PRODUCTBESCHRIJVING

De Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ is een katheter met verscheidene elektroden en buigbare punt. Deze katheter is bedoeld voor de elektrofysiologische mapping van het hart en leidt met als doel ablatie via de distale katheterpunt een wisselstroom het weefsel in. Om een ablatie uit te voeren zijn een erbij passende generator en een referentie-elektrode noodzakelijk.

In de katheterpunt bevindt zich ten minste een temperatuursensor, waarmee tijdens de ablatie de temperatuur bewaakt kan worden. De temperatuursensor is in de grote punt ingebouwd. Bij de Vanguard Ablation Catheter bi BWB zit er in de punt een temperatuursensor en bij de Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ bevinden er zich twee temperatuursensoren in de katheterpunt. De katheter is voorzien van een torsiebestendige schacht met buigzame punt die verscheidene elektroden bevat. De aanwezige elektroden kunnen voor afleiding- en stimulatiedoeleinden worden gebruikt. De hoofdelektrode wordt gebruikt voor de overdracht van de HF-stroom die nodig is voor de ablatie.

De handgreep bestaat uit twee halve schalen die de elementen van de krommingsregeling en de stekker omsluiten. De kromming wordt geregeld m.b.v. de twee bedieningselementen op de handgreep (tuimelhendel en borgschroef). De kromming wordt gegenereerd door de tuimelhendel en vergrendeld/ontgrendeld m.b.v. de borgschroef. Er zijn vier verschillende types van krommingen: D-D, D-F, F-F en F-J. Het vlak waarin de gebogen punt ligt, kan door draaiing van de schacht worden geroteerd. Daardoor kan de arts die deze gebruikt, gebruik maken van zowel de buiging van de punt als van de rotatie, om een bepaalde positie van de katheterpunt in de hartkamers te bereiken. De katheter wordt in combinatie met geschikte registratieapparatuur en generatoren gebruikt. Voor de verbinding moeten geschikte verlengkabels met passende stekkerverbinding worden gebruikt.

Doelmatig gebruik

De Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ is in combinatie met compatibele verbindingskabels van de firma Biosense Webster Inc. en geschikte apparatuur voor de elektrofysiologische mapping bedoeld voor de tijdelijke intracardiale ECG-afleiding en stimulatie (mapping) van het hart in het kader van elektrofysiologische onderzoeken. Bovendien kan deze in combinatie met een geschikte hoogfrequentiegenerator (HF-generator) bij cardiale ablatieprocedures worden gebruikt. Er dient gebruik te worden gemaakt van geschikte HF-generatoren en inbreng hulzen voor de Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ. Voor dispersieve elektroden verwijzen wij u naar de bijbehorende handleiding. Het wordt aanbevolen dispersieve elektroden te gebruiken die aan de eisen van EN 60601-2-2 voldoen of deze overtreffen.

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. Het medische product mag alleen door een adequaat geschoolde en ervaren medische specialist worden gebruikt.

Technische specificaties

Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ

Schachtdiameter: 7F

Bruikbare lengte: 115 cm

Aansluiting: 10 PIN (Redel)

Artikel-nr.	Overeen-komstig REF-nr. van de originele fabrikant	Lengte hoofd- electrode	Type kromming	Ringelektroden		Temperatuur- sensor
				Aantal	Af- standen	
34772	35U33R	8 mm	D-D	3	1,7,4 mm	Thermo-element
34773	35U35R	8 mm	D-F	3	1,7,4 mm	Thermo-element
34774	35U55R	8 mm	F-F	3	1,7,4 mm	Thermo-element
34775	35U5JR	8 mm	F-J	3	1,7,4 mm	Thermo-element

Overige gegevens → zie etiket.

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

Vanguard Ablation Catheter bi BWB

Schachtdiameter: 7F

Bruikbare lengte: 115 cm

Aansluiting: 10 PIN (Redel)

Artikel-nr.	Overeen-komstig REF-nr. van de originele fabrikant	Lengte hoofd- electrode	Type kromming	Ringelektroden		Temperatuur- sensor
				Aantal	Afstanden	
34776	35I33R	4 mm	D-D	3	1,7,4 mm	Thermo-element
34777	35I35R	4 mm	D-F	3	1,7,4 mm	Thermo-element
34778	35I5JR	4 mm	F-J	3	1,7,4 mm	Thermo-element

Overige gegevens → zie etiket.

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



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

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.

-  De proximale stekkerverbinding of handgreep komt in contact met vloeistof!
Beïnvloeding van het functioneringsvermogen van de katheter
→ Voorkom dat stekker en handgreep in contact komen met vloeistoffen.
-  Stekker beschadigd!
Beïnvloeding van de elektrische veiligheid en functie
→ Controleer de stekker zorgvuldig visueel en test de werking.
-  Overschrijding van de instelwaarde voor de temperatuur of impedantie!
Onderbreking of beïnvloeding van de ablatiestroom
→ Breng de katheterpunt met behulp van de duimschakelaar in een rechte positie en trek deze er vervolgens uit en reinig de punt van coagulatieafzettingen. Laat de elektrodenpunt tijdens de reiniging ervan in een rechte positie. Vermijd draaien of afwrijven, om beschadigingen aan de verbindingsplaats en de elektrodenpunt of het losraken van elektroden te voorkomen.
-  Uitvoeren van meer dan 30 ablaties met telkens een minuut stroomtoevoer
Gevaar door functieverlies of losgeraakte elektroden
→ Voer niet meer dan 30 ablaties uit met stroomtoevoer gedurende een periode van telkens een minuut

of minder.



Er wordt geen stollingsremmer gegeven!

Begin van trombo-embolieën

- Dien tijdens de toegang voor ablatiedoeleinden in de linker hartkamer intraveneus heparine toe. Over de noodzaak van het gebruik van anticoagulantia na de ablatie bestaat nog geen consensus.



Het medische vakpersoneel werd niet adequaat geschoold!

Fouten bij de uitvoering van intracardiale potentiaalopnames en/of stimulatie.

- Voorwaarde voor de uitvoering van een intracardiale opname van de potentiaal en/of stimulatie is de passende scholing van het medische vakpersoneel en de aanwezigheid van een volledig uitgerust elektrofysiologielaboratorium. De procedure zelf mag alleen door een geschoolde en ervaren arts worden uitgevoerd.



Ontbreken van voorzichtigheid in de omgang met de katheter!

Letsels van het hart, perforatie of tamponnades.

- Ga in de omgang met de katheter uiterst voorzichtig te werk.



Het ondeskundig aanbrengen van dispersieve elektrode(n), verkeerde elektroden of falen van een elektronische toevoerleiding!

Lage vermogensafgifte, verhoogde impedantie of functiestoring van het apparaat, ondanks de juiste apparaatinstellingen

- Zorg ervoor dat de dispersieve elektroden en de toevoerleidingen ervan correct zijn aangebracht. Controleer het apparaat op defecten of verkeerd aanbrengen voordat u de stroomtoevoer verhoogt bij een te lage vermogensafgifte.
- De gebruikte dispersieve elektroden moeten voldoen aan de eisen van EN 60601-2-2 of deze overtreffen.



Ondeskundige hantering van de katheter, de generator of het toebehoren!

Letsel bij de patiënt en/of het medische personeel en/of schade aan de technische uitrusting.

- Voor het gebruik van de katheter, resp. de externe hartstimulator, moeten de betreffende gebruiksaanwijzingen gelezen en begrepen zijn.
- Alle statische elektriciteit moet uit de buurt van het kathetersysteem worden gehouden. Bijzonder zorgvuldig moet ook worden gelet op een voldoende, centrale aarding van de operatietafel en de gebruikte elektrische apparaten (bijv. röntgen).



Ontstaan van geleidingswegen voor ablatiewisselstromen via de elektroden en sondes van monitoring- of stimulatie-instrumenten!

Verbrandingsrisico.

- Om het verbrandingsrisico te verkleinen, plaatst u de elektroden en sondes zo ver mogelijk van de ablatieplaats en de dispersieve elektrode.



Ontbranding van ontvlambare gassen of andere stoffen!

Brand of explosie.

→ Let erop dat licht ontbrandbare stoffen uit het werkveld worden verwijderd.



De generator geeft geen temperatuur weer!

Temperatuurbesturing/-bewaking bij de ablatie niet mogelijk.

→ Controleer de kabelverbinding aan de generator. Als de temperatuur vervolgens niet wordt aangegeven, zit er mogelijk een functiefout in het temperatuursensorsysteem. Verhelp deze fout voordat u HF-stroom toepast.



Elektrische contacten van de katheter of van aangesloten kabels zijn elektrisch met het hart verbonden!

Kamerfibrilleren door ongecontroleerde elektrische energie

→ Raak de steekcontacten van de katheter of van aangesloten kabels niet met uw vingers of voorwerpen aan.

→ Verbind de steekcontacten van de katheter uitsluitend via verbindingskabels overeenkomstig de voorschriften met medische apparatuur die bedoeld is voor het beoogde doel.

→ Laat de stekker van de katheter of de stekkers van een aansluitkabel niet in contact komen met vloeistoffen. Dit zou de elektrische veiligheid en het functioneringsvermogen kunnen beïnvloeden.



Elektromagnetische interferenties door een externe hartstimulator!

Beschadiging of beïnvloeding van andere apparaten, kamerfibrilleren en verbrandingen

→ Gebruik de katheter alleen in een voorschriftmatig uitgerust en gebruikt medisch elektrofysiologielaboratorium.



Overdracht van elektrostatische ontladingen op het kathetersysteem!

Kamerfibrilleren door ongecontroleerde elektrische energie

→ Gebruik de katheter alleen in een voorschriftmatig uitgerust en gebruikt medisch elektrofysiologielaboratorium (EP-laboratorium).



Verkeerde positionering van de katheter in het coronaire systeem bij een transaortale toegang!

Bloedingen, shock of hartinfarct

→ Zorg bij een transaortale toegang dat u er goede beelden van krijgt.



Lange doorlichtingstijden met röntgenstralen!

Somatische en genetische schades door een hoge belasting met ioniserende straling

→ Overweeg in het bijzonder bij zwangere vrouwen, kinderen, jeugdige patiënten en patiënten die verscheidene onderzoeken moeten ondergaan, de baat-risico-verhouding ten gevolge van mogelijke gevolgen van straling.



De langetermijnrisko's die verband houden met hoogfrequentieablaties, zijn nog niet aangetoond!

Onduidelijke risico's en langetermijnrisko's

→ Het gebruik moet in het bijzonder bij prepuberale kinderen alleen gebeuren na grondige overweging.



Sterilisatieverpakking beschadigd of geopend!

Infectie van de patiënt door niet steriele producten

→ Controleer de verpakking voordat u deze opent en gebruik de katheter eventueel niet.



Beschadiging door aanhoudend gebruik tegen het beoogde doel in en door

ongeschikte opslagomstandigheden!

Letsel aan de centrale bloedsomloop, infectie, sepsis

- Let op het voorgeschreven gebruik en de betreffende aanduiding op de verpakking.



Onjuist gebruik van de katheter, resp. verkeerde bediening van de duimschakelaar!

Letsels, perforaties en tamponnades van het hart en het vaatstelsel

- Zorg dat alleen geschoolde gebruikers de katheter gebruiken.
- Schuif de duimschakelaar in principe naar achter om de katheter in te brengen of te verwijderen, op deze manier brengt u de katheterpunt in een rechte positie.
- Schuif de katheter als u weerstand voelt, niet met geweld naar voren of terug.



Opwerking, opnieuw steriliseren en hergebruik van de katheter door de gebruiker of bediener!

Letsel aan bloedvaten en intracardiale letsels, infectie, sepsis

- De katheter mag door de gebruiker en/of de bediener niet worden opgewerkt, opnieuw worden gesteriliseerd en/of hergebruikt.



Gebruik van HF-stroom!

Beïnvloeding van geïmplanteerde pacemakers en van automatisch implanteerbare cardioverter/defibrillatoren (AICD's)

- Tijdens de hele procedure moeten een externe hartstimulator en een defibrillator klaar voor gebruik beschikbaar staan.
- Herprogrammeer het pacemakersysteem tijdelijk op de laagste afgifte of op UIT, om het risico op een ongewenste stimulatie te minimaliseren.
- Ga uiterst voorzichtig te werk, wanneer de plaats van afdracht zich in de buurt van atriale of ventriculaire elektroden bevindt; in dit geval programmeert u het AICD tijdens de afdracht op de UIT-modus, en voert na de voltooide procedure een volledige controle van het geïmplanteerde apparaat uit.



Ablatie aan een septale accessoire geleidingsbaan!

Totaal AV-blok

- Voer de ablatie aan septale accessoire geleidingsbanen alleen uit na een strenge risico-baatafweging, omdat het risico van een totaal AV-blok de implantatie van een permanente pacemaker nodig maakt.
- Tijdens de hele procedure moeten een externe hartstimulator en een defibrillator klaar voor gebruik beschikbaar staan.

AANWIJZINGEN VOOR DE HANTERING

De hantering van de katheter eist grote voorzichtigheid om letsels, perforaties en tamponnades in het hart en vaatstelsel te vermijden.

Opslag

- Informatie over de opslagvoorwaarden staat op het etiket van de productverpakking.

Veiligheidsmaatregelen voor het gebruik

- Voor het gebruik van de katheter, resp. de externe hartstimulator, moeten de betreffende gebruiksaanwijzingen gelezen en begrepen zijn.
- Houd u bij de aansluiting van externe apparaten en hun toepassingspecifieke gebruik aan de betreffende gebruiksaanwijzingen. Gebruik alleen toegelaten medische producten en houd u daarbij aan de betreffende gebruiksaanwijzing.
- Alle statische elektriciteit moet uit de buurt van het kathetersysteem worden gehouden. Bijzonder zorgvuldig moet ook worden gelet op een voldoende, centrale aarding van de operatietafel en de gebruikte elektrische apparaten (bijv. röntgen).
- Voorwaarde voor de uitvoering van een intracardiale opname van de potentiaal en/of stimulatie is de passende scholing van het medische vakpersoneel en de aanwezigheid van een volledig uitgerust elektrofysiologielaboratorium. De procedure zelf mag alleen door een geschoolde en ervaren arts worden uitgevoerd.

Uit de verpakking halen

- Controleer of de verpakking onbeschadigd is. Als de verpakking beschadigd is, moet het product als afval worden afgevoerd en een nieuw gebruikt worden gebruikt voor de procedure.
- Neem de katheter er onder aseptische condities uit en leg deze op een steriel werkveld.
- Let erop dat het verpakkingsmateriaal veilig wordt weggegooid.
- Controleer de katheter op duidelijke gebreken, zoals knikken in de schacht, loszittende elektroden of beschadigde stekkers en vervang de katheter eventueel. De katheter mag bij duidelijke beschadigingen niet worden gebruikt.
- Voer een zorgvuldige visuele en functionele controle van de stekker uit vervang de katheter, indien nodig.

Gebruik

- ✓ De ingreep moet, om letsels van het vaatstelsel en het hart te voorkomen, in principe onder röntgencontrole worden uitgevoerd.
- ✓ Tijdens de hele procedure moeten een externe hartstimulator en een defibrillator klaar voor gebruik beschikbaar staan.
- ✓ De antiseptische principes moeten worden nageleefd.
- Maak, rekening houdend met de aseptische regels, een toegang tot een groot centraal vat, waardoor u de katheter naar binnen kunt schuiven.
- Sluit de katheter met de betreffende verbindingskabel aan op een geschikt registratie-apparaat en/of generator.
- Voer de katheter onder röntgencontrole en elektrocardiogram op een positioneer deze op de gewenste plaats van het endocard.

AANWIJZING: Om de positionering van de katheterpunt te vereenvoudigen, kan deze door middel van de krommingsregeling worden gebogen. De kromming wordt vergrendeld of ontgrendeld met behulp van de borgschroef en ingesteld met de tuimelhendel. De katheter ligt gestrekt wanneer de tuimelhendel in de uitgangspositie zit. In deze toestand kan de katheter worden geplaatst of verwijderd.

AANWIJZING: Als er weerstand wordt gevoeld, mag de katheter niet met geweld worden teruggetrokken. In dit geval is röntgencontrole van de katheterpositie noodzakelijk.

AANWIJZING: Om een ablatie met HF-stroom te kunnen uitvoeren, is een veilige verbinding van katheter en HF-generator noodzakelijk. Gebruik hiervoor alleen aansluitkabels van de firma Biosense Webster Inc. en lees daarbij ook de gebruiksaanwijzingen van de HF-generator.

AANWIJZING: Om ablaties uit te voeren, moet de hoofdelektrode aan de katheterpunt aan de aansluiting van de stroomuitgang voor ablatie op de HF-generator worden aangesloten. Verdere aanwijzingen hierover vindt u in de gebruiksaanwijzingen van de betreffende HF-generatoren.

AANWIJZING: Om de stroomkring te sluiten, moet de neutrale elektrode zijn aangesloten op de referentie-elektrodeningang van de HF-generator. Voor het begin van de ablatie moet de schakelkringimpedantie circa 100 Ω bedragen. De HF-generator moet bij katheters met temperatuurvoelers na het invoeren in het hart- en vaatsysteem en voor het begin van de ablatie circa 37 °C aangeven.

AANWIJZING: Door de meervoudige afgifte van HF-stroom kunnen er neerslagen van coagulerestanten op de katheterpunt ontstaan. Dit wordt merkbaar door de verhoging van de temperatuur en impedantie en kan ook tot automatische uitschakeling van de generator leiden. In dat geval moet de katheter worden verwijderd, om de elektrode te reinigen. Hiervoor moet een steriele kookzoutoplossing 0,9 % of steriele ringeroplossing worden gebruikt. Wis de punt alleen voorzichtig af, niet wrijven of buigen, omdat de punt hierdoor kan worden beschadigd of los kan raken. Lees hiertoe ook het hoofdstuk "Veiligheidsaanwijzingen".

AANWIJZING: De katheters mogen alleen worden gebruikt met toegelaten registratieapparaten en generatoren die compatibel zijn met de betreffende katheters van de firma Biosense Webster, Inc. Let op de informatie en gebruiksaanwijzingen van de apparaatfabrikant. Steeds moeten de kabels van de firma Biosense Webster, Inc. worden gebruikt die bedoeld zijn voor het gebruik met de betreffende katheters van de firma Biosense Webster, Inc.

AANWIJZING: Het vermogen mag tijdens de ablatie de 50 watt niet overschrijden. Bij generatoren met een hoger vermogen, moet het vermogen op maximaal 50 watt worden begrensd. Om met dit product een veilige ablatie te waarborgen, mag de temperatuur bij de ablatie de 60 °C niet overschrijden.

Afvoer

De katheter moet worden afgevoerd volgens de geldende landspecifieke wetten en richtlijnen.

Contra-indicaties

Het gebruik van de Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ is gecontra-indiceerd bij:

- Patiënten met intracardiale wandtrombus
- Patiënten die in de voorgaande vier weken een ventriculostomie of atriectomie hebben ondergaan
- Patiënten met hartklepprothesen
- Transseptale toegang bij patiënten met myxomen in de linkerboezem, resp. met intracardiale patch of baffle
- Retrograde transaortale toegang bij patiënten met een aortaklepprothese
- Patiënten die in het verleden overgevoelig bleken voor vreemde voorwerpen of een allergie hebben
- Patiënten met massieve anomalieën van het hart resp. de vaten (transpositie) en obstructie

Een actieve systemische infectie geldt als relatieve contra-indicatie, een onderzoek zou daarom alleen na een strenge risico-baat-afweging door de behandelende arts mogen worden uitgevoerd.

Bijwerkingen

Tijdens het gebruik van de katheter kunnen door katheterbreuk, katheterdislocatie, contactproblemen tussen katheter en pacemaker en door een stijging van de prikkeldeempel de volgende ongewenste bijwerkingen optreden:

- Pijn en onbehaaglijk gevoel in de borst
- Verhoging van de fosfokinasewaarden
- Subcutaan hematoom
- Skeletspier- en zenuwstimulatie
- Laesie van de plexus brachialis
- Laesie van de ductus thoracicus
- Laesie van het intracardiale prikkelgeleidingssysteem
- Beschadiging van hartkleppen en/of vaten (bijv. de veneuze toevoerbanen)
- Lokale en systemische infectie
- Pneumothorax bij subclaviapunctie
- Hemothorax
- Pericarditis
- Harttamponnade
- Arterioveneuze fistels
- Pseudoaneurysma's
- Aritmieën (bijv. ventriculaire tachyritmieën)
- Cardiale trombo-embolie, lucht embolieën
- Perforatie van de boezem of het ventrikel (myocard/endocard) met of zonder stimulatieverlies of kamerfibrilleren
- Coronair-arteriespasme, coronair-arterietrombose, coronair-arteriedoorsnijding
- Transient ischemic attacks (TIA) en apoplectisch insult
- Myocardinfarct
- Totaal hartblok
- Dood
- Beroerte
- Tromboses en embolieën
- Hartperforatie
- Tamponnades
- Hartklepletsels
- Hartritmestoornissen
- Contactproblemen tussen katheter en pacemaker
- Intermitterende of volledige uitval van effectieve stimulatie en/of waarneming
- Effectiviteitsverlies van de stimulatie (exit-blok)
- Punctie van de arteria subclavia
- Letsel aan de veneuze toevoerbanen

Het is altijd mogelijk dat er tot nu toe onbekende bijwerkingen kunnen optreden. In het geval van niet

genoemde bijwerkingen, moeten deze worden gemeld aan degene die het apparaat op de markt brengt.

In geval van bekende bijwerkingen vindt u nadere informatie in de relevante vakliteratuur.

Nadelige reacties

In samenhang met katheterablatieprocedures worden in de literatuur onder andere de volgende nadelige reacties genoemd:

longembolie, myocardinfarct, beroerte, harttamponnade en de dood.

In samenhang met katheterisatie resp. katheterprocedures:

vasculaire bloedingen/lokale hematomen, trombose, AV-fistels, pseudoaneurysma, trombo-embolie en vasovagale reacties, hartperforatie, tamponnade, trombes, luchtembolie, aritmieën en klepletsel, pneumothorax en hematothorax.

In samenhang met wisselstromen:

pijn/een onbehaaglijk gevoel in de borst, ventriculaire tachyritmie, TIA, apoplectisch insult, totaal hartblok, coronair-arteriespasme, coronair-arterietrombose, coronair-arteriedoorsnijding, cardiale trombo-embolieën, pericarditis, hartperforatie/ -tamponnade, klepletsel en verhoogde fosfokinasewaarden.



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 sull'uso o la manipolazione di questo prodotto, rivolgersi al nostro Servizio assistenza all'indirizzo e-mail service@vanguard.de o al nostro servizio esterno, prima di applicarlo sul paziente.

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 operative
- Elencazioni
-  Indicazioni di sicurezza

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

Specifica del prodotto

Questo prodotto deve essere messo in funzione solamente se ne è garantito l'utilizzo sicuro. Rispettare le avvertenze e le indicazioni di sicurezza.

VANGUARD AG non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da un uso improprio del Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ e/o dal mancato rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.

VANGUARD AG e il fabbricante del prodotto originale, Biosense Webster, Inc., (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) non sono aziende collegate tra loro; la rimessa a nuovo del prodotto è eseguita esclusivamente da Vanguard AG, che lo commercializza senza la collaborazione di Biosense Webster, Inc.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ è un catetere multielettrodo dotato di punta orientabile. Questo catetere è destinato alla mappatura elettrofisiologica del cuore e ai fini dell'ablazione eroga al tessuto una corrente alternata attraverso la punta distale. Per eseguire un'ablazione sono necessari un appropriato generatore e un elettrodo di riferimento.

Nella punta del catetere è presente almeno un sensore termico che consente di monitorare la temperatura durante l'ablazione. Il sensore termico è incorporato nella punta dalla superficie grande. Nella punta del Vanguard Ablation Catheter bi BWB è presente un sensore termico e nella punta del Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ sono invece presenti due sensori termici. Il catetere è dotato di uno stelo resistente alla torsione e di una punta pieghevole, che contiene più elettrodi. Gli elettrodi presenti possono essere utilizzati per l'ECG e per la stimolazione. L'elettrodo di punta serve a condurre la corrente ad alta frequenza necessaria all'ablazione.

L'impugnatura è costituita da due semigusci che includono gli elementi di controllo della curvatura della punta e il connettore. Il controllo della curvatura si effettua mediante i due appositi elementi posti sull'impugnatura (levetta e vite di regolazione). La curvatura viene generata mediante la levetta e bloccata o azzerata mediante la vite di regolazione. Esistono quattro diversi tipi di curvatura, D-D, D-F, F-F e F-J. Il piano che giace sulla punta curva può essere ruotato girando l'impugnatura. Ciò consente al medico operatore di usufruire sia della flessione della punta sia della rotazione per raggiungere una determinata posizione della punta del catetere nei ventricoli. Il catetere viene utilizzato in combinazione con dispositivi di registrazione e generatori appropriati. Per il collegamento utilizzare prolunghe idonee dotate di un appropriato connettore.

Utilizzo conforme alla destinazione d'uso

Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ è destinato, in combinazione con cavi di prolunga della Biosense Webster Inc. e apparecchiature idonei, all'ECG intracardiaco temporaneo e alla stimolazione (mappatura) del cuore nell'ambito di studi elettrofisiologici. Inoltre lo stesso può essere utilizzato nelle procedure di ablazione cardiaca, in combinazione con un appropriato generatore ad alta frequenza (generatore HF). È necessario utilizzare generatori HF e introduttori armati idonei al Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ. Per gli elettrodi dispersivi si prega di leggere le relative istruzioni per l'uso. Si consiglia l'utilizzo di elettrodi dispersivi che rispondano come minimo ai requisiti della norma EN 60601-2-2.

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 medica e alle sue esperienze cliniche. Il dispositivo medico può essere utilizzato solo da medici specialisti con formazione ed esperienze appropriate.

Dati tecnici

Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ

Diametro del gambo: 7F
Lunghezza utile: 115 cm
Connessione: 10 PIN (Redel)

Cod. art.	Corrispondente codice articolo del costruttore originale	Lunghezza elettrodo di punta	Tipo di curvatura	Elettrodi anello		Sensore di temperatura
				Numero	Distanze	
34772	35U33R	8 mm	D-D	3	1,7,4 mm	Termocoppia
34773	35U35R	8 mm	D-F	3	1,7,4 mm	Termocoppia
34774	35U55R	8 mm	F-F	3	1,7,4 mm	Termocoppia
34775	35U5JR	8 mm	F-J	3	1,7,4 mm	Termocoppia

Altri dati → vedere l'etichetta

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

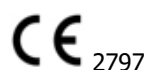
Vanguard Ablation Catheter bi BWB

Diametro del gambo: 7F
Lunghezza utile: 115 cm
Connessione: 10 PIN (Redel)

Cod. art.	Corrispondente codice articolo del costruttore originale	Lunghezza elettrodo di punta	Tipo di curvatura	Elettrodi anello		Sensore di temperatura
				Numero	Distanze	
34776	35I33R	4 mm	D-D	3	1,7,4 mm	Termocoppia
34777	35I35R	4 mm	D-F	3	1,7,4 mm	Termocoppia
34778	35I5JR	4 mm	F-J	3	1,7,4 mm	Termocoppia

Altri dati → vedere l'etichetta

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



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

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.



La connessione in posizione prossimale o l'impugnatura viene a contatto con i liquidi.

Compromissione della funzionalità del catetere

- Evitare il contatto del connettore e dell'impugnatura con i liquidi.



Connettore danneggiato.

Compromissione della sicurezza elettrica e del funzionamento

- Eseguire un accurato controllo visivo e funzionale del connettore.



Superamento del valore nominale della temperatura o dell'impedenza.

Interruzione o disturbo della corrente di ablazione

- Raddrizzare la punta del catetere spostando indietro il cursore di comando, quindi estrarlo e pulire la punta dai depositi di coagulazione. Durante l'operazione di pulizia, lasciare la punta dell'elettrodo in posizione diritta. Evitare rotazioni o strofinamenti per non danneggiare il punto di connessione e la punta dell'elettrodo o rischiare l'allentamento degli elettrodi.



Esecuzione di oltre 30 ablazioni con un minuto di erogazione di corrente ciascuna

Pericolo dovuto a malfunzionamento o allentamento degli elettrodi

- Eseguire al massimo 30 ablazioni, ciascuna con un'erogazione di corrente di un minuto al massimo.



Non vengono somministrati farmaci anticoagulanti.

Insorgenza di tromboembolie

- Durante l'accesso per ablazione, somministrare eparina per via endovenosa nel ventricolo sinistro. Non esiste ancora un consenso unanime per quanto riguarda la necessità di somministrare farmaci anticoagulanti dopo l'ablazione.



Il personale medico specializzato non è stato sufficientemente istruito.

Errori durante il rilevamento dei potenziali intracardiaci e/o la stimolazione

- Condizione essenziale per il rilevamento del potenziale intracardiaco e/o per una stimolazione è la formazione appropriata del personale medico specializzato e la disponibilità di un laboratorio di elettrofisiologia completamente equipaggiato. La procedura deve essere eseguita esclusivamente da un medico esperto e addestrato.



Mancata osservanza delle precauzioni nella manipolazione del catetere.

Lesioni del cuore, perforazioni o tamponamenti

- Usare la massima cautela quando si manipola il catetere.



Applicazione impropria degli elettrodi dispersivi, elettrodi non adeguati o malfunzionamento di una linea di alimentazione elettronica.

Bassa potenza di uscita, alta impedenza o malfunzionamento del dispositivo, nonostante le impostazioni corrette dello stesso

- Accertarsi che gli elettrodi dispersivi e i rispettivi conduttori siano applicati correttamente. In caso di insufficiente potenza d'uscita, controllare che il dispositivo sia esente da difetti e che sia correttamente posizionato prima di aumentare l'erogazione di corrente.
- Si consiglia l'utilizzo di elettrodi dispersivi che rispondano come minimo ai requisiti della norma EN 60601-2-2.



Manipolazione impropria del catetere, del generatore o degli accessori.

Lesioni del paziente e/o del personale medico e/o danneggiamento dell'equipaggiamento tecnico

- Prima dell'impiego del catetere o del pacemaker esterno, leggere e assicurarsi di aver compreso le relative istruzioni per l'uso.
- Tenere lontano il sistema del catetere da qualsiasi fonte di elettricità statica. È altresì necessario garantire anche una sufficiente messa a terra centrale del tavolo operatorio e dei dispositivi elettrici utilizzati (ad es. sistemi radiografici).

 Formazione di vie di conduzione per correnti alternate di ablazione attraverso gli elettrodi e le sonde di strumenti di monitoraggio e stimolazione.

Pericolo di ustioni

- Per ridurre il pericolo di ustioni, posizionare gli elettrodi e le sonde il più lontano possibile dal punto di ablazione e dagli elettrodi dispersivi.

 Innesco di gas infiammabili o di altre sostanze.

Incendio o esplosione.

- Accertarsi di aver eliminato le sostanze facilmente infiammabili dalla zona di lavoro.

 Il generatore non indica alcuna temperatura.

Impossibile controllare/monitorare la temperatura durante l'ablazione

- Controllare la connessione del cavo al generatore. Dopodiché, se l'indicazione della temperatura manca ancora, la causa potrebbe essere un difetto di funzionamento del sistema di sensori termici. Eliminare questo difetto prima di applicare la corrente HF.

 I contatti elettrici del catetere o dei cavi collegati sono connessi elettricamente con il cuore.

Fibrillazione ventricolare causata da energia elettrica incontrollata

- Non toccare con le dita o con oggetti i connettori del catetere o dei cavi collegati.
- Collegare i connettori del catetere a dispositivi medici esclusivamente tramite cavi idonei alla destinazione d'uso.
- Evitare il contatto del connettore del catetere o dei connettori di un cavo di collegamento con i liquidi, poiché la sicurezza elettrica e la funzionalità dello strumento potrebbero venire compromesse.

 Interferenze elettromagnetiche causate da un pacemaker esterno.

Danneggiamento o compromissione di altri dispositivi, fibrillazione ventricolare e ustioni

- Utilizzare il catetere esclusivamente in un laboratorio di elettrofisiologia dotato di appropriate apparecchiature a norma.

 Trasmissione di scariche elettrostatiche al sistema del catetere

Fibrillazione ventricolare causata da energia elettrica incontrollata

- Utilizzare il catetere unicamente in un laboratorio di elettrofisiologia dotato di appropriate apparecchiature a norma.

 Accesso transaortico con posizionamento errato del catetere nel sistema coronarico.

Emorragie, shock o infarto miocardico

- In caso di un accesso transaortico assicurarsi di ottenere una buona qualità dell'immagine.

-  Lunghi tempi di irradiazione con raggi X.
- Danni somatici e genetici causati da esposizione a radiazioni ionizzanti**
- Valutare il rapporto rischio/beneficio dei possibili effetti dell'irradiazione, soprattutto nelle donne in gravidanza, nei bambini, negli adolescenti e nei pazienti che devono sottoporsi a parecchi esami.
-  I rischi a lungo termine collegati a lesioni da alte frequenze non sono ancora stati dimostrati.
- Rischi non appurati e rischi a lungo termine**
- L'applicazione dovrebbe essere eseguita solo dopo un'accurata valutazione, specialmente nel caso di bambini in età prepuberale.
-  Confezione sterile danneggiata o aperta.
- Infezione del paziente causata da prodotti non sterili**
- Controllare la confezione prima di aprirla e, se del caso, non utilizzare il catetere.
-  Danneggiamento causato da uso continuo del prodotto, non conforme alla sua destinazione d'uso, e da condizioni di stoccaggio non appropriate.
- Lesione del sistema circolatorio centrale, infezione, sepsi**
- Rispettare l'uso conforme alla destinazione e osservare le corrispondenti diciture riportate sulla confezione.
-  Uso improprio del catetere o azionamento errato del cursore di comando.
- Lesioni, perforazioni e tamponamenti a carico del cuore e del sistema vascolare**
- Accertarsi che il catetere venga utilizzato unicamente da personale addestrato e competente.
- Per l'inserimento o la rimozione del catetere, spostare indietro il cursore di comando per raddrizzare la punta del catetere.
- In caso di resistenza, non muovere a forza il catetere in avanti o all'indietro.
-  Ricondizionamento, nuova sterilizzazione e riutilizzo del catetere da parte dell'utente o dell'operatore.
- Lesione dei vasi sanguigni, lesioni intracardiache, infezione, sepsi**
- Il catetere non deve essere ricondizionato, nuovamente sterilizzato o riutilizzato da parte dell'utente o del gestore.
-  Uso di corrente HF.
- Danneggiamento di pacemaker impiantati e di defibrillatori-cardioverter automatici impiantabili (AICD)**
- Durante tutta la procedura devono essere disponibili e pronti per l'uso un pacemaker esterno e un defibrillatore.
- Riprogrammare temporaneamente il sistema pacemaker su erogazione minima o su OFF per minimizzare il pericolo di stimolazioni indesiderate.
- Procedere con la massima prudenza quando il punto di asportazione si trova nelle vicinanze di elettrodi atriali o ventricolari; in questo caso programmare l'AICD sulla modalità OFF durante l'asportazione e, una volta terminata la procedura, eseguire un controllo completo del dispositivo impiantato.



Ablazione di una via accessoria settale.

Blocco atrio-ventricolare totale

- Eseguire l'ablazione delle vie accessorie settali solo dopo una valutazione accurata del rapporto rischio/beneficio, poiché il rischio di un blocco atrio-ventricolare totale rende necessario l'impianto di un pacemaker permanente.
- Durante tutta la procedura devono essere disponibili e pronti per l'uso un pacemaker esterno e un defibrillatore.

INDICAZIONI PER L'UTILIZZO

L'utilizzo del catetere richiede una grande cautela per non provocare lesioni, perforazioni e tamponamenti cardiaci e del sistema vascolare.

Immagazzinamento

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

Misure di sicurezza preliminari all'uso

- Prima dell'impiego del catetere o del pacemaker esterno, leggere e assicurarsi di aver compreso le relative istruzioni per l'uso.
- Quando si collegano apparecchi esterni e si utilizzano conformemente alla loro applicazione specifica, rispettare le corrispondenti istruzioni per l'uso. Utilizzare esclusivamente dispositivi medici omologati, rispettando le relative istruzioni per l'uso.
- Tenere lontano il sistema del catetere da qualsiasi fonte di elettricità statica. È altresì necessario garantire anche una sufficiente messa a terra centrale del tavolo operatorio e dei dispositivi elettrici utilizzati (ad es. sistemi radiografici).
- Condizione essenziale per il rilevamento del potenziale intracardiaco e/o per una stimolazione è la formazione appropriata del personale medico specializzato e la disponibilità di un laboratorio di elettrofisiologia completamente equipaggiato. La procedura deve essere eseguita esclusivamente da un medico esperto e addestrato.

Estrazione dalla confezione

- Controllare che la confezione sia intatta. In caso di confezione danneggiata, smaltire il prodotto e utilizzarne uno nuovo per l'intervento.
- Estrarre il catetere dalla confezione in condizioni asettiche e trasferirlo in una zona di lavoro sterile.
- Assicurarsi che il materiale della confezione venga smaltito in sicurezza.
- Controllare il catetere per escludere difetti evidenti, quali piegature del gambo, elettrodi allentati o connettori danneggiati e, se necessario, sostituirlo. Non utilizzare il catetere in presenza di segni evidenti di danneggiamento.
- Eseguire un controllo visivo e funzionale accurato del connettore e se necessario sostituire il catetere.

Applicazione

- ✓ Per evitare lesioni al sistema vascolare e al cuore, l'intervento deve essere eseguito sempre sotto controllo radiografico.
- ✓ Durante tutta la procedura devono essere disponibili e pronti per l'uso un pacemaker esterno e un defibrillatore.
- ✓ Rispettare i principi dell'asepsi.
- Nel rispetto delle regole dell'asepsi, creare un accesso vascolare in un grosso vaso centrale, nel quale sia possibile inserire il catetere.
- Collegare il catetere a un adeguato apparecchio di registrazione e/o al generatore con il corrispondente cavo di collegamento.
- Sotto guida fluoroscopica e monitoraggio tramite elettrocardiogramma, far avanzare il catetere fino a raggiungere il punto desiderato dell'endocardio.

AVVERTENZA Per facilitare il posizionamento è possibile flettere la punta del catetere con l'ausilio del cursore di comando azionabile col pollice. La vite di regolazione serve a bloccare o azzerare la curvatura precedentemente prodotta per mezzo della levetta. Il catetere è completamente raddrizzato quando la levetta è in posizione iniziale. In tale stato è possibile introdurre o estrarre il catetere.

AVVERTENZA Se si riscontrano resistenze, non usare la forza per ritirare il catetere. In questo caso è necessario un controllo della posizione del catetere mediante fluoroscopia.

AVVERTENZA Per eseguire un'ablazione con corrente HF, è necessario un collegamento sicuro tra catetere e generatore HF. A tale fine utilizzare esclusivamente cavi di collegamento dell'azienda Biosense Webster e leggere anche le istruzioni per l'uso del generatore HF.

AVVERTENZA Per eseguire ablazioni è necessario collegare l'elettrodo di punta sulla sommità del catetere all'attacco della corrente in uscita sul generatore HF. Per altre indicazioni su questo argomento consultare le istruzioni per l'uso del generatore HF.

AVVERTENZA Per chiudere il circuito elettrico, l'elettrodo neutro deve essere connesso all'ingresso dell'elettrodo di riferimento del generatore HF. Prima dell'inizio di un'ablazione l'impedenza del circuito deve essere pari a circa 100 Ω. Nei cateteri dotati di sensore termico, il generatore HF dovrebbe indicare circa 37 °C dopo l'inserimento nel sistema cardiovascolare e prima dell'inizio dell'ablazione.

AVVERTENZA L'erogazione ripetuta di corrente HF può provocare depositi di residui di coagulazione sulla punta del catetere. Ciò è riconoscibile dall'aumento della temperatura e dell'impedenza, e può provocare anche la disattivazione automatica del generatore. In questo caso è necessario rimuovere il catetere per pulire l'elettrodo. A tale scopo utilizzare una soluzione salina sterile allo 0,9 % o una soluzione Ringer sterile. Pulire la punta con cautela; non sfregare o piegare per evitare di danneggiare o allentare la punta. A tale scopo leggere anche il capitolo delle indicazioni di sicurezza.

AVVERTENZA I cateteri devono essere utilizzati solo con dispositivi di registrazione e generatori omologati, compatibili con i cateteri dell'azienda Biosense Webster, Inc. Osservare le informazioni e le istruzioni per l'uso del produttore degli apparecchi. Si devono utilizzare i cavi dell'azienda Biosense Webster, Inc. idonei all'uso con i cateteri dell'azienda Biosense Webster, Inc.

AVVERTENZA La potenza durante l'ablazione non deve superare 50 Watt. In caso di generatori di potenza maggiore, è necessario limitare la potenza ad un massimo di 50 Watt. Per garantire un'ablazione sicura con questo prodotto, la temperatura di ablazione non deve superare 60 °C.

Smaltimento

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

Controindicazioni

L'utilizzo del Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ è controindicato nei seguenti casi:

- pazienti con trombo parietale intracardiaco
- pazienti che nelle quattro settimane precedenti sono stati sottoposti ad una ventricolotomia o atriotomia
- pazienti con protesi valvolari
- approccio transettale nei pazienti con mixoma atriale sinistro o con patch o baffle intracardiaco
- approccio retrogrado transaortico nei pazienti con protesi della valvola aortica
- pazienti che in passato hanno mostrato sensibilità nei confronti di corpi estranei o che soffrono di un'allergia
- pazienti con gravi anomalie cardiache o dei vasi (trasposizione) e ostruzione

Un'infezione sistemica attiva è considerata una controindicazione relativa e pertanto l'esame deve essere eseguito dal medico operatore solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Effetti collaterali

Durante l'uso del catetere possono presentarsi i seguenti effetti collaterali indesiderati causati da rottura del catetere, dislocazione del catetere, problemi di contatto tra catetere e pacemaker e incremento della soglia di stimolazione:

- dolori e senso di malessere al torace
- incremento dei valori della creatinfosfochinasi
- ematoma sottocutaneo
- stimolazione muscolare e nervosa
- lesione del plesso brachiale
- lesione del dotto toracico
- lesione del sistema di conduzione intracardiaca
- danneggiamento delle valvole cardiache e/o dei vasi (ad es. del circolo venoso)
- infezione locale e sistemica
- pneumotorace in seguito a puntura della succlavia
- emotorace
- pericardite
- tamponamento cardiaco
- fistole artero-venose
- pseudoaneurismi
- aritmie (ad es. tachiaritmie ventricolari)
- tromboembolia cardiaca, embolie gassose
- perforazione dell'atrio o del ventricolo (miocardio/endocardio) con o senza perdita di stimolazione o fibrillazione ventricolare

- spasmo delle arterie coronarie, trombosi delle arterie coronarie, lacerazione delle arterie coronarie
- attacco ischemico transitorio (TIA) e ictus
- infarto miocardico
- blocco atrioventricolare totale
- morte
- ictus
- trombosi ed embolie
- perforazione del cuore
- tamponamenti
- lesioni delle valvole cardiache
- aritmie cardiache
- problemi di contatto tra catetere e pacemaker
- mancanza completa o intermittente dello stimolo e/o della sua percezione
- perdita dell'efficacia della stimolazione (blocco in uscita)
- puntura dell'arteria succlavia
- lesione delle vie venose

Inoltre possono comparire in qualsiasi momento degli effetti collaterali finora sconosciuti. In caso di effetti collaterali non menzionati, si prega di informare l'azienda distributrice.

In caso di effetti collaterali noti, fare riferimento anche alla letteratura specialistica.

Reazioni negative

In relazione alle procedure di ablazione con catetere, in letteratura sono riportate, tra le altre, le seguenti reazioni negative:

embolia polmonare, infarto miocardico, ictus, tamponamento cardiaco e morte.

In relazione alla cateterizzazione e alle procedure con catetere:

emorragie vascolari/ematomi locali, trombosi, fistole artero-venose, pseudoaneurisma, tromboembolia e reazioni vasovagali, perforazione cardiaca, tamponamento, trombi, embolia gassosa, aritmie e lesione delle valvole, pneumotorace ed emotorace.

In relazione alle correnti alternate:

dolori/senso di malessere al torace, tachiaritmia ventricolare, TIA, ictus, blocco cardiaco totale, spasmo delle arterie coronarie, trombosi delle arterie coronarie, lacerazione delle arterie coronarie, tromboembolie cardiache, pericardite, perforazione/tamponamento cardiaco, lesione delle valvole e aumento dei valori della fosfochinasi.



GENERALIDADES

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:

- ✓ Requisitos
- Instrucciones de manejo
- Enumeraciones
- ⚠ Indicaciones de seguridad

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

Especificación del producto

Este producto solo debe ser empleado cuando esté garantizada su aplicación segura. Preste atención a los consejos e indicaciones de seguridad.

VANGUARD no asumirá ninguna responsabilidad por los daños que se originen a causa de una operación indebida del Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ y/o por el no cumplimiento de las indicaciones en este manual de instrucciones.

VANGUARD AG y el fabricante del producto original, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, EE.UU.) no son empresas afiliadas, el reprocesamiento del producto es responsabilidad exclusiva de Vanguard AG, que lo comercializa sin la colaboración de Biosense Webster, Inc.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ es un catéter con varios electrodos y puntas flexibles. Este catéter está diseñado para el mapeo electrofisiológico del corazón y para realizar la ablación se dirige una corriente alterna sobre los tejidos a través de la punta distal del catéter. Para la realización de una ablación son necesarios un generador adecuado y un electrodo de referencia.

En la punta del catéter se encuentra al menos un sensor de temperatura con el que se puede controlar la temperatura durante la ablación. El sensor de temperatura está montado en la punta de mayor superficie. En el Vanguard Ablation Catheter bi BWB hay un sensor de temperatura en la punta y en el Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ hay dos sensores de temperatura en la punta del catéter. El catéter está equipado con un mango resistente a las torsiones con una punta flexible que contiene varios electrodos. Los electrodos disponibles se pueden usar para fines de derivación y estimulación. El electrodo del cabezal sirve para transferir la corriente de alta frecuencia necesaria para la ablación.

El agarre consta de dos medias cubiertas, que envuelven los elementos para el control de la curvatura así como del conector. El control de la curvatura se realiza mediante los dos elementos de control que se hallan en el agarre (palanca oscilante y tornillo de ajuste). La curvatura se genera mediante la palanca oscilante y se bloquea y/o suelta mediante el tornillo de ajuste. Existen cuatro tipos distintos de curvaturas D-D, D-F, F-F y

F-J. El nivel en el que se sitúa la punta curvada puede rotar mediante el giro del mango. Así se le permite al médico que lo está aplicando utilizar la curvatura de la punta y la rotación para alcanzar una posición determinada de la punta del catéter en los ventrículos. El catéter se utiliza con los dispositivos de registro y los generadores adecuados. Para la conexión deben usarse los cables de prolongación correspondientes con la conexión del enchufe adecuada.

Uso previsto

El Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ está indicado para el mapeo electrofisiológico para la estimulación y registro ECG intracardíaco temporal (mapeo) del corazón dentro de las exploraciones electrofisiológicas utilizando cables de conexión compatibles de la empresa Biosense Webster, Inc. y dispositivos adecuados. Además, se puede utilizar en combinación con un generador adecuado de alta frecuencia (Generador AF) en procedimientos de ablación cardíaca. Deben utilizarse generadores AF adecuados y vainas guía para el Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ. Para electrodos dispersivos lea el manual de instrucciones correspondiente. Se recomienda que los electrodos dispersivos cumplan o superen los requisitos según EN 60601-2-2.

Es responsabilidad del médico emplear una técnica y modo de proceder quirúrgicos adecuados. El modo de proceder descrito en el manual de instrucciones sirve sólo como 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 únicamente debe ser utilizado por un médico especialista debidamente formado y con experiencia.

Datos técnicos

Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ

Diámetro del mango: 7F

Longitud útil: 115 cm

Conexión: 10 PIN (Redel)

N.º artículo	N.º de referencia correspondiente del fabricante original	Longitud de los electrodos del cabezal	Tipo de curva	Electrodos anulares		Sensor de temperatura
				Cantidad	Distancias	
34772	35U33R	8 mm	D-D	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34773	35U35R	8 mm	D-F	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34774	35U55R	8 mm	F-F	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34775	35U5JR	8 mm	F-J	3	1,7,4 mm	Thermocouple

Más datos → véase etiqueta.

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

Vanguard Ablation Catheter bi BWB

Diámetro del mango: 7F

Longitud útil: 115 cm

Conexión: 10 PIN (Redel)

N.º artículo	N.º de referencia correspondiente del fabricante original	Longitud de los electrodos del cabezal	Tipo de curva	Electrodos anulares		Sensor de temperatura
				Cantidad	Distancias	
34776	35I33R	4 mm	D-D	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34777	35I35R	4 mm	D-F	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34778	35I5JR	4 mm	F-J	3	1,7,4 mm	Thermocouple

Más datos → véase etiqueta.

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



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

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.

-  La conexión de enchufe o el agarre más próximo entra en contacto con un líquido.
Merma de la capacidad funcional del catéter
→ Evite que el enchufe y el agarre entren en contacto con líquidos.
-  ¡Enchufe dañado!
Merma de la seguridad y función eléctrica
→ Realice una comprobación visual y funcional minuciosa del enchufe.
-  Superación del valor de temperatura o de impedancia.
Interrupción o interferencias en la corriente de ablación
→ Coloque la punta del catéter con ayuda del pulsador en una posición recta y tire de este hacia fuera, limpie los coágulos acumulados en la punta. Mantenga las puntas de los electrodos durante la limpieza en una posición recta. No gire ni frote para evitar los daños en la posición de unión y en la punta del electrodo o para evitar desprendimientos de los electrodos.
-  Realización de más de 30 ablaciones con una alimentación eléctrica de un minuto cada una
Peligro por pérdida de funcionalidad o por electrodos sueltos
→ No realice más de 30 ablaciones con una alimentación eléctrica superior a un minuto o inferior.
-  No se suministra ningún anticoagulante.
Uso de tromboembolias
→ No se suministra heparina intravenosa durante el acceso para realizar la ablación en el ventrículo

izquierdo. No existe ningún consenso sobre la necesidad de utilizar anticoagulantes tras la ablación.



El personal médico no ha sido formado adecuadamente.

Fallo en la realización de un registro de potenciales intracardíaco y/o estimulación.

- El requisito para la realización de un registro intracardíaco de potenciales y/o estimulación es que el personal médico especializado esté debidamente formado y que exista un laboratorio de electrofisiología completamente equipado. El propio procedimiento solamente puede llevarlo a cabo un médico con formación y experiencia.



Precauciones deficientes al manipular el catéter.

Taponamientos, perforación o lesiones en el corazón.

- Proceda con mucho cuidado a la hora de manipular el catéter.



Colocación indebida del/de los electrodo/s dispersivo/s, de los electrodos incorrectos o un fallo de la línea de alimentación electrónica.

Suministro de potencia bajo, alta impedancia o avería de funcionamiento del dispositivo, a pesar del correcto ajuste del dispositivo

- Asegúrese de los electrodos dispersivos y sus líneas de alimentación estén colocados correctamente. Compruebe defectos del aparato o la colocación incorrecta del mismo antes de aumentar el suministro de corriente con una potencia suministrada baja.
- Los electrodos dispersivos utilizados deben cumplir o superar los requisitos de la norma EN 60601-2-2.



Manipulación indebida del catéter, del generador o de sus accesorios.

Lesión del paciente y/o del personal médico y/o daños del equipamiento técnico.

- Antes de usar el catéter, así como el marcapasos externo, se tienen que haber leído y entendido los respectivos manuales de instrucciones.
- Cualquier tipo de electricidad estática deberá mantenerse alejada del sistema de catéter. También hay que prestar especial atención a una puesta a tierra central y suficiente de la mesa de operaciones y de los aparatos eléctricos utilizados (por ejemplo, rayos X).



Formación de vías de alimentación para las corrientes alternas de ablación a través de los electrodos y las sondas de los instrumentos de control y estimulación.

Riesgo de quemaduras.

- Para disminuir el riesgo de quemaduras, coloque los electrodos y las sondas lo más lejos posible de la posición de ablación y los electrodos dispersivos.



Ignición de gases inflamables o de otros materiales.

Incendio o explosión.

- Procure retirar los materiales que se inflamen con facilidad de la zona de trabajo.



¡El generador no muestra ninguna temperatura!

No es posible el control/vigilancia de temperatura durante la ablación.

- Compruebe la conexión de cables en el generador. Si aún así no se muestra la temperatura, posiblemente existe un fallo funcional en el sistema del sensor de temperatura. Corrija este error antes de la aplicación de la corriente AF.

- Los contactos eléctricos del catéter o de los cables conectados están unidos eléctricamente al corazón.
-  **Fibrilación ventricular debido a la energía eléctrica descontrolada**
- No toque los enchufes del catéter o los cables conectados con los dedos u otros objetos.
 - Conecte los enchufes del catéter únicamente con los cables de conexión reglamentarios a los aparatos médicos indicados para la finalidad de uso.
 - No deje que el enchufe del catéter o los enchufes de un cable de conexión entren en contacto con líquidos. Esto puede afectar a la seguridad eléctrica y a la funcionalidad. Esto puede afectar a la seguridad eléctrica y a la funcionalidad.
-  ¡Interferencias electromagnéticas a causa de un marcapasos externo!
- Daño o merma de otros aparatos, fibrilación ventricular y quemaduras**
- Utilice el catéter solamente en un laboratorio médico de electrofisiología equipado y operado reglamentariamente.
-  Transferencia de cargas electrostáticas al sistema del catéter
- Fibrilación ventricular debido a la energía eléctrica descontrolada**
- Utilice el catéter solamente en un laboratorio médico de electrofisiología (laboratorio EF) equipado y operado reglamentariamente.
-  ¡Colocación errónea del catéter en el sistema coronario en el caso de un acceso transaórtico!
- Hemorragias, choques o infartos cardíacos**
- En caso de un acceso transaórtico asegúrese de disponer de una buena exploración por imágenes.
-  Tiempos de radioscopia prolongados con rayos X!
- Daños somáticos y genéticos a causa de una sobrecarga elevada con radiación ionizante**
- Reflexione especialmente en caso de mujeres embarazadas, niños, pacientes jóvenes y pacientes que tengan que someterse a varias exploraciones sobre la relación riesgo-beneficio como consecuencia de los posibles efectos de la radiación.
-  Los riesgos a largo plazo relacionados con las lesiones por alta frecuencia no están todavía determinados.
- Riesgos no definidos y riesgos a largo plazo**
- La aplicación particularmente en el caso de niños prepuberales debe realizarse sólo después de considerarlo minuciosamente.
-  Envase de esterilización dañado o abierto!
- Infección del paciente por productos no estériles**
- Compruebe el envase antes de abrirlo y, dado el caso, no utilice el catéter.
-  Daños por un empleo continuado en contra de la finalidad de uso y por condiciones de almacenamiento inapropiadas!
- Lesiones del sistema circulatorio central, infección, sepsis**
- Siga la utilización conforme a lo previsto y la identificación correspondiente del envase.
-  Utilización indebida del catéter o manejo incorrecto del pulsador.
- Lesiones, perforaciones y taponamientos en el corazón y el sistema vascular**

- Asegúrese de que la aplicación del catéter se lleva a cabo únicamente por usuarios con formación.
- Para introducir o retirar el catéter empuje el pulsador hacia atrás del todo, para colocar de este modo la punta del catéter en posición recta.
- En caso de resistencia del catéter no lo empuje hacia delante o hacia atrás violentamente.

 ¡Preparación, nueva esterilización y reutilización del catéter por parte del usuario o del propietario!

Lesión de los vasos sanguíneos y lesiones intracardiacas, infección, sepsis

- El catéter no debe ser preparado, esterilizado de nuevo ni reutilizado por el usuario ni el propietario.

 Utilización de corriente AF!

Deterioro de marcapasos implantados y de los cardioversores/ desfibriladores automáticos (AICD) que se pueden implantar.

- Durante todo el procedimiento deberán estar a disposición y listos para usar un marcapasos externo y un desfibrilador.
- Reprograme el sistema del marcapasos provisionalmente al mínimo o póngalo en OFF para minimizar el riesgo de una estimulación indeseada.
- Proceda con especial cuidado, si la posición de ablación se encuentra cerca de los electrodos auriculares y ventriculares. En ese caso programe el AICD durante la ablación en modo OFF y tras haber finalizado completamente el proceso, realice una comprobación total del dispositivo implantado.

 Ablación de una vía septal accesorio.

Bloque AV total

- Realice la ablación en vías septales accesorias solo tras una estricta ponderación riesgo-beneficio, dado que el riesgo de un bloqueo AV total hace necesaria la implantación de un marcapasos.
- Durante todo el procedimiento deberán estar a disposición y listos para usar un marcapasos externo y un desfibrilador.

INDICACIONES PARA EL MANEJO

El manejo del catéter exige la máxima precaución para evitar lesiones, perforaciones y taponamientos en el corazón y el sistema vascular.

Almacenamiento

- Los datos sobre las condiciones de almacenamiento se encuentran en la etiqueta del envase del producto.

Medidas de seguridad antes del uso

- Antes de usar el catéter, así como el marcapasos externo, se tienen que haber leído y entendido los respectivos manuales de instrucciones.
- Siga los manuales de instrucciones correspondientes al conectar aparatos externos y sus instrucciones de uso específicas. Utilice únicamente productos sanitarios autorizados teniendo en cuenta el respectivo manual de instrucciones.
- Cualquier tipo de electricidad estática deberá mantenerse alejada del sistema de catéter. También hay que prestar especial atención a una puesta a tierra central y suficiente de la mesa de operaciones y de

los aparatos eléctricos utilizados (por ejemplo, rayos X).

- El requisito para la realización de un registro intracardíaco de potenciales y/o estimulación es que el personal médico especializado esté debidamente formado y que exista un laboratorio de electrofisiología completamente equipado. El propio procedimiento solamente puede llevarlo a cabo un médico con formación y experiencia.

Extracción del embalaje

- Compruebe la integridad del envase. Si el embalaje está dañado, el producto deberá eliminarse y utilizarse uno nuevo.
- Saque el catéter en condiciones asépticas y trasládalo a una zona de trabajo estéril.
- Procure que el material del embalaje sea eliminado de forma segura.
- Inspeccione el catéter por si tuviera defectos visibles, como pliegues en el mango, electrodos sueltos o enchufes dañados y, dado el caso, sustitúyalo. No está permitido usar los parches en caso de deterioros evidentes.
- Ejecute una minuciosa comprobación visual y del funcionamiento del conector y en caso necesario cambie el catéter.

Aplicación

- ✓ La intervención debe realizarse principalmente con un control de rayos X para evitar lesiones del sistema vascular y del corazón.
- ✓ Durante todo el procedimiento deberán estar a disposición y listos para usar un marcapasos externo y un desfibrilador.
- ✓ Deben acatarse los principios de asepsis.
- Teniendo en consideración las reglas asépticas, cree un acceso a un vaso sanguíneo central grande a través del cual pueda introducir el catéter.
- Conecte el catéter con el cable de conexión correspondiente a un aparato de registro y/o un generador apropiado.
- Empuje hacia delante el catéter bajo el control de rayos X y el electrocardiograma y colóquelo en el lugar deseado del endocardio.

INDICACIÓN: Para simplificar el posicionamiento de la punta del catéter, esta se puede arquear con el control de curvatura. La curvatura se bloquea o se suelta con el tornillo de ajuste y se arquea con la palanca oscilante. El catéter está estirado si la palanca de oscilación se halla en la posición de inicio. En este estado el catéter puede introducirse y/o extraerse.

INDICACIÓN: En caso de surgir resistencias, no deberá retirar el catéter a la fuerza. En ese caso será necesario realizar un control por rayos X de la posición del catéter.

INDICACIÓN: **Para poder realizar una ablación de alta frecuencia, es necesaria una conexión segura del catéter y el generador AF.** Para ello, utilice solo un cable de conexión de la empresa Biosense Webster, Inc. y lea el manual de instrucciones del generador AF.

INDICACIÓN: Para la realización de ablaciones deben conectarse los electrodos del cabezal a la punta del

catéter en la conexión de salida eléctrica para la ablación del generador. Encontrará otras indicaciones en el manual de instrucciones de los generadores AF correspondientes.

INDICACIÓN: Para cerrar el circuito eléctrico debe conectarse el electrodo neutro en la entrada del electrodo de referencia del generador AF. Antes del comienzo de la ablación, la impedancia del circuito debe ser de 100 Ω . El generador AF debe mostrar en los catéteres con sensor de temperatura aprox. 37 °C tras la introducción en el sistema cardiovascular y antes de la ablación.

INDICACIÓN: Tras varias descargas de corriente AF pueden producirse acumulaciones de coágulos en la punta del catéter. Esto produce un aumento perceptible de la temperatura y de la impedancia y puede producir también la desconexión automática del generador. En este caso, debe retirarse el catéter para limpiar el electrodo. Para ello debe utilizarse una solución estéril de sal común 0,9 % o una solución de Ringer estéril. Limpie la punta cuidadosamente, no la frote ni la doble, porque puede dañarse o desprenderse la punta. Lea al respecto también el capítulo Indicaciones de seguridad.

INDICACIÓN: El catéter solo debe utilizarse con el dispositivo de registro y los generadores adecuados, que son compatibles con el correspondiente catéter de la empresa Biosens Webster, Inc. Siga la información y el manual de instrucciones del fabricante del dispositivo. También debe utilizarse el cable de la empresa Firma Biosens Webster, Inc. diseñado para el catéter correspondiente de la empresa Firma Biosens Webster, Inc.

INDICACIÓN: La potencia durante la ablación no debe superar los 50 vatios. En los generadores con gran potencia, esta debe estar limitada a un máximo de 50 vatios. Para garantizar una ablación segura con este producto, la temperatura durante la ablación no debe superar los 60 °C.

Eliminación

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

Contraindicaciones

El uso del Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ está contraindicado en:

- pacientes con trombo intracardiaco parietal
- pacientes que durante las cuatro semanas precedentes se hayan sometido a una ventriculostomía o atriotomía
- pacientes con prótesis valvulares cardíacas
- acceso transeptal en pacientes con mixomas en la aurícula izquierda, así como con parche o pantalla intracardiaca
- acceso transaortal retrógrado en pacientes con prótesis valvular aórtica
- pacientes que en el pasado mostraron sensibilidad a objetos extraños o que tienen una alergia
- pacientes con anomalías masivas del corazón o de los vasos (transposición) y obstrucción

Una infección sistémica activa se considera como contraindicación relativa, por lo que únicamente se debería realizar una exploración en función de una estricta ponderación riesgo-utilidad por parte del médico que lo trata.

Efectos secundarios

Con la utilización del catéter se pueden originar los siguientes efectos secundarios no deseados debidos a una

rotura o dislocación del catéter, problemas de contacto entre catéter y marcapasos y a un aumento del umbral de estimulación:

- Dolores y malestar en el pecho
- Aumento de los valores de la fosfoquinasa
- Hematoma subcutáneo
- Estimulación nerviosa y de músculos esqueléticos
- Lesión del plexo braquial
- Lesión del conducto torácico
- Lesión del sistema de conducción eléctrica intracardíaca
- Daños en las válvulas cardíacas y/o los vasos (por ejemplo, de las vías de alimentación venosa)
- Infección local y sistémica
- Neumotórax en caso de punción subclavia
- Hemotórax
- Pericarditis
- Taponamiento cardíaco
- Fístulas arteriovenosas
- Pseudoaneurismas
- Arritmias (por ejemplo, taquiarritmias ventriculares)
- Tromboembolias cardíacas, embolias gaseosas
- Perforación de la aurícula o del ventrículo (miocardio/endocardio) con o sin pérdida de estimulación o fibrilación ventricular
- Espasmo coronario-arterial, trombosis coronaria-arterial, ruptura coronaria-arterial
- Ataques isquémicos transitorios (AIT) y apoplejía
- Infarto de miocardio
- Bloqueo cardíaco total
- Muerte
- Accidente cerebrovascular
- Trombosis y embolias
- Perforación cardíaca
- Taponamientos
- Lesiones en las válvulas cardíacas
- Arritmias cardíacas
- Problemas de contacto entre el catéter y el marcapasos
- Caída intermitente o total de la estimulación y/o detección efectiva
- Pérdida de efectividad de la estimulación (Exit-Block)
- Punción de la arteria subclavia
- Lesiones de las vías venosas

Es posible que en cualquier momento puedan aparecer efectos secundarios desconocidos hasta ahora. Si se produjesen efectos secundarios no listados, debe informarse al distribuidor.

En caso de efectos secundarios conocidos, consulte las publicaciones de expertos.

Reacciones adversas

En relación con los procedimientos de ablación del catéter se han nombrado en la literatura reacciones adversas como las siguientes:

embolia pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, taponamiento cardíaco y la muerte.

En relación con el cateterismo o los procesos del catéter:

hemorragias vasculares/ hematomas locales, trombosis, fístulas AV, pseudoaneurismas, tromboembolias y reacciones vasovagales, rendimiento cardíaco, taponamientos, trombosis, aeroembolismo, arritmias y lesión de la válvula cardíaca, neumotórax y hemotórax.

En relación con las corrientes alternas:

dolor/malestar en el pecho, taquiarritmia ventricular, TIA, apoplejía, bloqueo cardíaco total, espasmo arterial-coronario, trombosis arterial-coronario, trombosis arterial-coronario, ruptura arterial-coronario, tromboembolias cardíacas, pericarditis, perforación/ taponamientos cardíacos, lesión de la válvula cardíaca y valores aumentados de fosfoquinasa.



Vennligst les denne bruksanvisningen nøye igjennom 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 service@vanguard.de eller snakke med vår utenlandstjeneste.

Generelle merknader

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

- ✓ Forutsetninger
- Handlingsinstruks
- Opptellinger
- ⚠ Sikkerhetsinstrukser

Originalen til denne bruksanvisningen er skrevet på tysk.

Produktspesifikasjon

Dette produktet må ikke tas i bruk før sikker bruk kan garanteres. Følg anvisningene og sikkerhetsanvisningene!

VANGUARD tar ikke ansvar for skader som oppstår pga. uforskriftsmessig bruk av Vanguard Ablation Catheter bii BWB/DS BWQ, og/eller dersom anvisningene i denne bruksanvisningen ikke følges.

VANGUARD AG og produsenten av originalproduktet, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) er firmaer uten forbindelse med hverandre. Overhalingen av produktet er ene g alene foretatt av Vanguard AG. Produktet markedsføres uten medvirkning fra Biosense Webster, Inc.

"Biosense Webster" og "CELSIUS" er beskyttede varemerker for produsenten av originalproduktet, Biosense Webster, Inc., USA, eller ett av deres tilknyttede selskaper.

BESKRIVELSE AV PRODUKTET

Der Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ er et kateter med flere elektroder og en bøybar spiss. Dette kateteret er laget for elektrofysisk kartlegging av hjertet, ved å lede vekselstrøm til hjertet ved ablasjon, ved hjelp av en distal kateterspiss. For å gjennomføre en ablasjon trengs en generator og flere referanseelektroder.

I kateterspissen befinner det seg minst én temperatursensor som overvåker temperaturen under ablasjonen. Temperatursensoren er innebygget i det brede, flate området på spissen. Vanguard Ablation Catheter bi BWB har én temperatursensor på spisse, og Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ har to temperatursensorer på kateterspissen. Kateteret er utstyrt med et vridningsfast skaft med bøyelig spiss som inneholder flere elektroder. Disse elektrodene kan brukes til sensing og pacing. Toppelektroden brukes til å overføre HF-strømmen som trengs for ablasjonen.

Håndtaket består av to utvendige halvdeler som omslutter styreelementene for kurvaturen samt pluggen. Kurvaturen styres ved hjelp av to kontrollelementer (vippearmer og låseskrue) på håndtaket. Kurvaturen dannes ved hjelp av vippearmen, og låses eller løsnes med låseskruen. Det finnes fire forskjellige typer kurvaturer, D-D, D-F, F-F og F-J. Nivået der den bøyde spissen ligger kan roteres ved å dreie på skaftet. Dermed kan legen som bruker kateterspissen både bøye den og rotere den for å nå en bestemt posisjon i hjertekammeret. Kateteret brukes sammen med egnet registreringsutstyr og generatorer. Bruk egnet skjøteledning med passende stikkforbindelse.

Tiltenkt bruk

Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ er beregnet for bruk sammen med kompatible forbindelseskabler fra Biosense Webster, Inc. og egnede apparater, for elektrofysiologisk mapping for temporær, intrakardial EKG-sensing og pacing (mapping) av hjertet innenfor rammen av elektrofysiologiske undersøkelser. I tillegg kan den brukes i kombinasjon med egnet høyfrekvensgenerator (HF-generator) ved kardiale ablasjonsprosedyrer. HF-generatorer og innføringssluser som er egnet for Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ skal brukes. For dispersive elektroder må du lese den tilhørende bruksanvisningen. Det anbefales at de dispersive elektrodene tilfredsstiller eller overgår kravene iht. EN 60601-2-2 .

Det er legens ansvar å bruke en egnet kirurgisk fremgangsmåte og teknikk. 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 må kun brukes av en utdannet og erfaren spesialistlege.

Tekniske data

Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ

Skaftdiameter: 7F

Brukslengde: 115 cm

Tilkobling: 10 PIN (Redel)

Artikkelnr.	Korresponderende REF-nr. fra originalprodusenten	Lengde toppelektrode	Kurvetype	Ringelektroder		Temperatursensor
				Antall	Avstander	
34772	35U33R	8 mm	D-D	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34773	35U35R	8 mm	D-F	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34774	35U55R	8 mm	F-F	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34775	35U5JR	8 mm	F-J	3	1,7,4 mm	Thermocouple

Øvrige data → se etikett.

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

Vanguard Ablation Catheter bi BWB

Skaftdiameter: 7F

Brukslengde: 115 cm

Tilkobling: 10 PIN (Redel)

Artikkelnr.	Korresponderende REF-nr. fra originalprodusenten	Lengde toppelektrode	Kurvetype	Ringelektroder		Temperatursensor
				Antall	Avstander	
34776	35I33R	4 mm	D-D	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34777	35I35R	4 mm	D-F	3	1,7,4 mm	Thermocouple
34778	35I5JR	4 mm	F-J	3	1,7,4 mm	Thermocouple

Øvrige data → se etikett.

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



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.



En proksimal kontaktforbindelse eller et håndtak kommer i kontakt med væske!

Funksjonsevnen til kateteret forstyrres

- Forhindre at kontakten og håndtaket kommer i kontakt med væske.
Kontakten er skadet!



Påvirker den elektriske sikkerheten og funksjonen

- Foreta en grundig visuell kontroll og funksjonssjekk av kontakten.
De nominelle verdiene for temperatur og motstand er overskredet!



Avbrudd eller forstyrrelser i ablasjonsstrømmen

- Ved hjelp av tommelkontrollen setter du kateterspissen i rett posisjon før du trekker den ut og rengjør spissen for avleiringer etter koagulasjon. La elektrodespissen stå i rett posisjon under rengjøringen. Unngå å dreie og rive av slik at det ikke oppstår skader på forbindingsstedet og elektrodespissen, unngå at elektrodene setter seg fast.

Foreta mer enn 30 ablasjoner, alltid med et minuttets strømtilførsel



Fare for funksjonstap eller løs toppielektrode

- Foreta aldri mer enn 30 ablasjoner med en strømtilførsel på hhv. ett minutt eller mindre.
Det er ikke nok antikoagulant til å administrere dette!



Forekomst av tromboemboli

- Administrer intravenøs heparin i venstre hjertekammer for ablasjonsformål. Det er ikke enighet om hvor nødvendig bruk av antikoagulanter er etter ablasjonen.
Det medisinske fagpersonellet har ikke tilstrekkelig opplæring!



Feil ved gjennomføring av intrakardial potensialregistrering og/eller stimulering.

- En forutsetning for å utføre intrakardial potensialregistrering og/eller stimulering er at det medisinske fagpersonalet har tilstrekkelig opplæring og at det brukes et fullstendig utstyrt elektrofysiologisk laboratorium. Selve prosedyren må bare utføres av en utdannet og erfaren lege.



Manglende forsiktighet ved bruk av kateter!

Skader på hjertet, perforeringer eller tamponader.

- Bruk kateteret med den største forsiktighet.
Ukyndig plassering av dispersiv(e) elektrode(r), feil elektroder eller manglende elektrisk tilførsel!



Lavt utgangseffekt, økt impedans eller funksjonsfeil på apparatet, til tross for korrekt innstilling

- Forsikre deg om at de dispersive elektrodene og tilførslene til dem er korrekt plassert. Sjekk om apparatet har defekter eller om det er feil plassert før du øker fra lavt til høyt strømtilførsel.
→ De dispersive elektrodene som brukes skal samsvare med eller overgå kravene i EN 60601-2-2.
Usakkyndig bruk av kateter, generator og tilbehør!



Skade på pasienten og/eller det medisinske personalet og/eller det tekniske utstyret.

- Før bruk av kateter eller ekstern pacemaker må de aktuelle bruksanvisningene være lest og forstått.
→ All statisk elektrisitet må holdes borte fra katetersystemet. Vær spesielt grundig med henblikk på tilstrekkelig sentral jording av operasjonsbordet og av elektriske apparater som brukes (f.eks. røntgen).



Monitor- og stimuleringsinstrumenters påvirkning på ledningsføringer for ablasjonsvekselstrøm via elektroder og sonder!

Risiko for forbrenning.

- For å redusere risikoen for forbrenning, plasser elektrodene og sondene så langt unna ablasjonsstedet

og den dispersive elektroden som mulig.



Antenning av brennbare gasser eller andre stoffer!

Brann eller eksplosjon.

→ Sørg for å fjerne lettantennelige stoffer fra arbeidsområdet.



Generatoren viser ingen temperatur!

Temperaturstyring/-overvåking ved ablasjon ikke mulig.

→ Sjekk kabelforbindelsen på generatoren. Dersom temperaturen ikke blir vist, er det ting som tyder på funksjonsfeil i temperatursensorsystemet. Rett opp denne feilen før du bruker HF-strøm.



Elektriske kontakter på kateteret eller tilkoblede ledninger er elektrisk tilkoblet hjertet!

Ventrikkelflimmer pga. ukontrollert elektrisk energi

→ Ikke berør stikkontakter på kateteret eller tilkoblede ledninger med fingre eller gjenstander.

→ Stikkontaktene på kateteret må utelukkende tilkobles via forskriftsmessige forbindelsesledninger til medisinske apparater som er ment for dette formålet.

→ Ikke la kontakten på kateteret eller kontaktene på en tilkoblingsledning komme i kontakt med væske. Det kan påvirke den elektriske sikkerheten og funksjonen. Det kan påvirke den elektriske sikkerheten og funksjonen.



Elektromagnetisk interferens pga. en ekstern pacemaker!

Skader på eller forstyrrelser av andre enheter, ventrikkelflimmer og forbrenninger

→ Bruk kateteret kun i medisinske elektrofysiologiske laboratorier som er utstyrt og drevet på forskriftsmessig måte.

Overføring av elektrostatisk ladning til katetersystemet!



Ventrikkelflimmer pga. ukontrollert elektrisk energi

→ Bruk kateteret kun i medisinske elektrofysiologiske laboratorier som er utstyrt og drevet på forskriftsmessig måte.



Feilplassering av kateteret i koronarsystemet ved transaortal tilgang!

Blødninger, sjokk og hjerteinfarkt

→ Ved transaortal tilgang må det sørges for god medisinsk bildebehandling.

Lange gjennomlysningstider med røntgen!



Somatiske og genetiske skader pga. høy belastning med ioniserende stråling

→ Vurder forholdet mellom nytte og risiko ved mulige følger av stråling, spesielt for gravide, barn, unge og pasienter som må gjennom flere undersøkelser.

Langtidsrisiko ved bruk på høyfrekvens lesjoner er fortsatt ikke påvist!



Uklar risiko og langtidsrisiko

→ Bruk på prepubertale barn bør bare finne sted etter grundig vurdering.

Den sterile emballasjen er skadd eller åpnet!



Infeksjon hos pasienter pga. usterile produkter

→ Før emballasjen åpnes må den kontrolleres. Ikke bruk kateteret hvis emballasjen er åpnet eller skadd.



Skader pga. kontinuerlig bruk som ikke er i tråd med tiltenkt formål eller pga. uegnede oppbevaringsvilkår!

Skader på det sentrale kretsløpssystemet, infeksjoner, sepsis

→ Ta hensyn til tiltenkt anvendelse og den tilsvarende merkingen på emballasjen.



Ikke-forskriftsmessig bruk av kateter, ev. feil bruk av tommelkontroll!

Personskader, perforasjoner og tamponader i hjerte- og karsystem

- Sørg for at kateteret kun anvendes av opplærte brukere.
 - For innføring eller fjerning av kateteret skyves tommelkontroller bakover slik at kateterspissen settes i rett stilling.
 - Dersom kateteret møter motstand, ikke skyv hardt frem og tilbake.
- Preparering, ny sterilisering og gjenbruk av kateteret foretatt av brukeren eller operatøren!



Skade på blodkar og intrakardiale skader, infeksjon, sepsis

- Brukeren eller operatøren må ikke preparere kateteret, sterilisere det eller bruke det om igjen.



Bruk av HF-strøm!

Påvirkning på implanterte pacemakere og automatisk implanterbare kardiovertere/defibrillatorer (AICD-er)

- En ekstern pacemaker og en defibrillator må stå klar til bruk under hele prosedyren.
- Omprogrammer pacemakeren midlertid til minste utgangseffekt eller slå den av for å minimere risikoen for uønsket stimulering.
- Vær ytterst forsiktig når uttrekksstedet er i nærheten av atriale eller ventrikulære elektroder. I dette tilfellet må AICD settes til AV. Etter at prosedyren er gjennomført bør den implanterte enheten gjennomgå en full kontroll.



Ablasjon av en septal, aksessorisk ledningsbane!

Total AV-blokk

- Ablasjon ved septale aksessoriske ledningsbaner må bare gjennomføres etter en nøye nytte-risikovurdering, fordi risikoen for total AV-blokk gjør det nødvendig å implantere en pacemaker.
- En ekstern pacemaker og en defibrillator må stå klar til bruk under hele prosedyren.

INFORMASJON OM HÅNDTERINGEN

Kateteret må håndteres meget forsiktig, slik at skader, perforasjoner og tamponader i hjerte og karsystem unngås.

Oppbevaring

→ Opplysninger om kravene til oppbevaring finnes på pakningsetiketten.

Sikkerhetsforanstaltninger før bruk

- Før bruk av kateter eller ekstern pacemaker må de aktuelle bruksanvisningene 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 de respektive bruksanvisningene.
- All statisk elektrisitet må holdes borte fra katetersystemet. Vær spesielt grundig med henblikk på tilstrekkelig sentral jording av operasjonsbordet og av elektriske apparater som brukes (f.eks. røntgen).
- En forutsetning for å utføre intrakardial potensialregistrering og/eller stimulering er at det medisinske fagpersonalet har tilstrekkelig opplæring og at det brukes et fullstendig utstyrt elektrofysiologisk laboratorium. Selve prosedyren må bare utføres av en utdannet og erfaren lege.

Utpakking

- Kontroller at forpakningen er uskadd. Dersom forpakningen er skadet skal produktet kasseres og et nytt produkt brukes ved inngrepet.
- Ta ut kateteret under aseptiske betingelser og før det over på en steril arbeidsoverflate.
- Sørg for å kildesortere forpakkingsmaterialet.
- Kontroller kateteret for synlige feil, som bøyninger på skaftet, løse elektroder eller skadde kontakter, og skift ut kateteret ved behov. Patchene må ikke brukes ved synlige skader.
- Foreta en omhyggelig visuell kontroll og funksjonssjekk av kontakten. Bytt ut kateteret om nødvendig.

Bruk

- ✓ For å unngå skader på karsystem og hjerte må inngrepet alltid finne sted under røntgenkontroll.
- ✓ En ekstern pacemaker og en defibrillator må stå klar til bruk under hele prosedyren.
- ✓ Overhold aseptiske prinsipper.
- Under overholdelse av aseptiske regler opprettes en forbindelse til en stor, sentral blodåre som kateteret kan skyves inn gjennom.
- Koble kateteret til et egnet registreringsapparat med den tilhørende forbindelsesledningen.
- Skyv kateteret frem under røntgenkontroll og elektrokardiogram og posisjoner det på ønsket sted i endokardet.

MERKNAD: For å forenkle posisjoneringen av kateterspissen, kan den bøyes ved hjelp av tommelkontrollen. Kurvaturen låses eller løsnes med låseskruen og bøyes med vippearmen. Kateteret er rett når vippearmen er i utgangsposisjon. I denne posisjonen kan kateteret føres inn eller fjernes.

MERKNAD: Hvis det oppstår motstand, må kateteret ikke trekkes tilbake med makt. I slike tilfeller må det foretas en røntgenkontroll av kateterposisjonen.

MERKNAD: For å kunne gjennomføre en ablasjon med HF-strøm, er det nødvendig med sikker forbindelse mellom kateter og HF-generator. Til dette må du bare bruke en tilkoblingskabel fra Biosense Webster, Inc. Vær nøye med å lese bruksanvisningen for HF-generatoren før bruk.

MERKNAD: For å utføre ablasjoner må topp Elektroden på kateterspissen være festet til strømutføringen for ablasjon på HF-generatoren. Nærmere informasjon om dette finner du i bruksanvisningen til den aktuelle HF-generatoren.

MERKNAD: For å lukke strømkretsen må den nøytrale elektroden være festet til referanse-elektrodeinngangen på HF-generatoren. Før ablasjonen tar til bør brytekretsimpedansen være ca. 100 Ω. På katetere med temperaturføler bør HF-generatoren vise ca. 37 °C etter innføring i hjertekretsløpssystemet og før ablasjonen tar til.

MERKNAD: Ved flerdelt avgivelse av HF-strøm kan det forekomme avleiringer av koaguleringsrester på kateterspissen. Dette fører til økt temperatur og merkbar impedans, og kan også føre til at generatoren slår seg automatisk av. I dette tilfellet må du fjerne kateteret og rengjøre elektroden. Til dette bruker du 0,9 % koksaltoppløsning eller steriloppløsning. Tørk forsiktig av spissen uten å gni eller bøye den, fordi det kan føre til at spissen blir skadet eller løsner. Les også kapitlet Sikkerhetsinstrukser

MERKNAD: Kateteret må bare brukes med tillatt registreringsapparat og generator, dvs. utstyr som er kompatibelt med de aktuelle katetrene fra Biosense Webster, Inc. Les gjennom informasjonen og bruksanvisningen fra produsenten av apparatet. Bruk alltid kabler fra Biosense Webster, Inc. Disse er ment for bruk med de aktuelle katetrene fra Biosense Webster, Inc.

MERKNAD: Under ablasjonen må en effekt på 50 Watt ikke overskrides. Ved generatorer med høyere effekt må effekten begrenses til maks. 50 Watt. For å garantere en sikker ablasjon med dette produktet må temperaturen ved ablasjon ikke overskride 60 °C.

Avfallsbehandling

Avfallsbehandling av katetre må skje i henhold til landets gjeldende lover og retningslinjer.

Kontraindikasjoner

Bruk av Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ er kontraindikert ved:

- Pasienter med intrakardial mural trombe
- Pasienter som i løpet av de siste fire ukene har vært gjennom ventrikulostomi eller atriotomi
- Pasienter med hjerteklaffproteser
- Transseptal tilgang på pasienter med myksomer på venstre atrium eller med intrakardial patch eller baffle
- Retrograd transaortal tilgang på pasienter med aortaklaffprotese
- Pasienter som har hatt allergi eller overfølsomhet overfor fremmedelementer
- Pasienter med massive anomalier på hjerte/kar (transposisjon) og obstruksjon

En aktiv systemisk infeksjon gjelder som relativ kontraindikasjon. Derfor bør en undersøkelse kun utføres etter at behandlende lege har foretatt en streng vurdering av forholdet mellom nytte og risiko.

Bivirkninger

Under bruk av kateteret kan det oppstå følgende uønskede bivirkninger pga. kateterbrudd, kateterdislokasjon, kontaktproblemer mellom kateter og pacemaker og pga. en økt paceterskel:

- Smerter og ubehag i brystregionen
- Økte fosfokinaseverdier
- Subkutant hematom
- Skjelettmuskel- og nervestimulering
- Lesjon av plexus brachialis
- Lesjon av ductus thoracicus
- Lesjon av det intrakardiale elektriske ledningssystemet
- Skader på hjerteklaffer eller blodkar (f.eks. ved venøse tilføringsbaner)
- Lokale og systemiske infeksjoner
- Pneumothorax ved subclaviapunksjon
- Hemothorax
- Perikarditt
- Hjertetamponade

- Arteriovenøse fistler
- Pseudoaneurysmer
- Arytmier (f.eks. ventrikulære takyarytmier)
- Kardial tromboemboli, luftembolier
- Perforasjon av atrium eller ventrikkel (myokard/endokard) med eller uten stimulasjonstap eller ventrikelflimmer
- Koronararteriespasme, koronararterietrombose, transaksjon av koronararterie
- Transitorisk iskemisk anfall (TIA) og apoplektisk insult
- Myokardinfarkt
- Total hjerteblokk
- Død
- Slag
- Tromboser og emboli
- Hjerterperforering
- Tamponader
- Skader på hjerteklaffene
- Forstyrrelser i hjerterytmen
- Kontaktproblemer mellom kateter og pacemaker
- Midlertidig eller totalt bortfall av effektiv stimulans og/eller opprettholdelse
- Stimulansen mister effekt (Exit-Block)
- Punktering av arteria subclavia
- Skade på venøse tilførselsbaner

Dessuten er det alltid mulig at det kan oppstå hittil ukjente bivirkninger. Dersom det forekommer bivirkninger som ikke er nevnt, må disse meldes til leverandøren.

Ved kjente bivirkninger henvises til relevant ekspertlitteratur.

Uheldige reaksjoner

I sammenheng med kateterablasjonsprosedyrer beskrives følgende bivirkninger i litteraturen:

Lungenemboli, myokardinfarkt, slag, hjertetamponade og død.

I forbindelse med kateterisering evt. kateterprosedyrer:

Vaskulære blødninger / lokale homotomer, trombose, AV-fistler, pseudoaneurisme, tromboemboli og vasovagale reaksjoner, hjerterperformasjon, tamponade, tromber, luftemboli, arrytmi og ujevn hjerterytme, pneumotorax og hematotorax.

I forbindelse med vekselstrøm:

Smerter/ubehag i brystet, ventrikal tachyarytmi, TIA, apoplektisk insult, total hjerteblokk, spasmer i koronariarterier, koronararterietrombose, gjennomtrenging av koronararterie, kardial tromboemboli, perkarditis, hjerterperformasjon/-tamponade, ujevn hjerterytme og økte fosfokinaseverdier.



INFORMACJE OGÓLNE

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

Wskazówki ogólne

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

- ✓ Warunek konieczny
- Instrukcja postępowania
- Wyliczenia
- ⚠ Wskazówki bezpieczeństwa

Oryginalna instrukcja obsługi została sporządzona w języku niemieckim.

Specyfikacja produktu

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

Firma VANGUARD nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku nieprawidłowego stosowania cewnika Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ i/lub nieprzestrzegania zaleceń niniejszej instrukcji obsługi.

VANGUARD AG oraz producent oryginalnego produktu, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) nie są przedsiębiorstwami powiązanymi; odnawianie produktu i wprowadzanie go do obrotu jest realizowane przez Vanguard AG bez udziału firmy Biosense Webster, Inc.

OPIS PRODUKTU

Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ jest cewnikiem wieloelektrodowym z ruchomą końcówką. Cewnik ten jest przeznaczony do elektrofizjologicznego mapowania serca i przesyłania prądu o częstotliwości radiowej do elektrody na wierzchołku cewnika w celu przeprowadzania ablacji. Do wykonania ablacji potrzebny jest odpowiedni generator oraz elektroda odniesienia.

W końcówce cewnika znajduje się co najmniej jeden czujnik temperatury, za pomocą którego można kontrolować temperaturę podczas ablacji. Czujnik temperatury zamontowany jest w końcówce. W końcówce cewnika Vanguard Ablation Catheter bi BWB znajduje się jeden czujnik temperatury, a w końcówce cewnika Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ znajdują się dwa czujniki temperatury. Cewnik jest wyposażony w nieulegającą skręcaniu rękojeść i ruchomą końcówkę, która zawiera wiele elektrod. Wszystkie elektrody mogą być używane do rejestracji i stymulacji. Elektroda przednia służy do przewodzenia prądu o wysokiej częstotliwości.

Rękojeść składa się z dwóch połówek, które obejmują elementy sterowania zakrzywieniem i wtyk. Sterowanie zakrzywieniem odbywa się za pośrednictwem dwóch elementów kontrolnych (przełącznik dźwigniowy i śruba ustalająca) znajdujących się na rękojeści. Końcówkę wygina się przełącznikiem dźwigniowym i zatrzaskuje oraz zwalnia śrubą ustalającą. Istnieją cztery różne typy wygiętych końcówek D-D, D-F, F-F i F-J. Płaszczyznę, w której znajduje się wygięta końcówka, można obracać rękojeścią. W ten sposób lekarz może wyginać i obracać końcówkę, aby uzyskać jej określoną pozycję w komorach serca. Cewnik używany jest w połączeniu z właściwymi rejestratorami i generatorami. Do podłączenia należy używać odpowiednich przewodów przedłużających z odpowiednimi złączami.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ, w połączeniu z kompatybilnymi przewodami przedłużającymi firmy Biosense Webster, Inc. oraz urządzeniami przystosowanymi do mapowania elektrofizjologicznego, jest przeznaczony do czasowego wewnątrzsercowego rejestrowania EKG i stymulacji (mapowania) potencjałów serca w badaniach elektrofizjologicznych. Ponadto w połączeniu z odpowiednim generatorem częstotliwości radiowych (generator HF) może być używany w kardiologicznych procesach ablacji. Używać odpowiednich generatorów i koszuł do cewnika Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ. W przypadku elektrod dyspersyjnych przeczytać odnośną instrukcję obsługi. Zaleca się użycie elektrod dyspersyjnych spełniających kryteria normy EN 60601-2-2 lub wyższe.

Odpowiedzialność lekarza obejmuje odpowiednie postępowanie chirurgiczne i zastosowanie odpowiedniej techniki. Postępowanie opisane w instrukcji obsługi służy tylko jako informacja. Każdy lekarz musi zgodnie ze swoim wykształceniem medycznym i doświadczeniem klinicznym wykorzystywać, uzupełniać lub modyfikować wskazówki zawarte w instrukcji obsługi. Produkt medyczny może być używany wyłącznie przez odpowiednio wykształconego i doświadczonego lekarza specjalistę.

Dane techniczne

Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ

Średnica cewnika: 7F

Długość użytkowa: 115 cm

Przyłącze: 10 PIN (Redel)

Numer artykułu	Odkośny nr ref. producenta oryginalnego produktu	Długość elektrody przedniej	Typ zagięcia	Elektrody pierścieniowe		Czujnik temperatury
				Liczba	Odległości	
34772	35U33R	8 mm	D-D	3	1,7,4 mm	Termopara
34773	35U35R	8 mm	D-F	3	1,7,4 mm	Termopara
34774	35U55R	8 mm	F-F	3	1,7,4 mm	Termopara
34775	35U5JR	8 mm	F-J	3	1,7,4 mm	Termopara

Dane szczegółowe → patrz etykieta.

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

Vanguard Ablation Catheter bi BWB

Średnica cewnika: 7F

Długość użytkowa: 115 cm

Przyłącze: 10 PIN (Redel)

Numer artykułu	Odnosny nr ref. producenta oryginalnego produktu	Długość elektrody przedniej	Typ zagięcia	Elektrody pierścieniowe		Czujnik temperatury
				Liczba	Odległości	
34776	35I33R	4 mm	D-D	3	1,7,4 mm	Termopara
34777	35I35R	4 mm	D-F	3	1,7,4 mm	Termopara
34778	35I5JR	4 mm	F-J	3	1,7,4 mm	Termopara

Dane szczegółowe → patrz etykieta.

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



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

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.

-  Połączenie wtykowe na bliższym końcu lub uchwycie ma styczność z cieczą!
Pogorszenie działania cewnika
 - Nie dopuścić do kontaktu wtyku lub rękojeści z cieczami.
 - Uszkodzony wtyk!
-  **Pogorszenie bezpieczeństwa elektrycznego i działania**
 - Przeprowadzić staranną kontrolę wzrokową i kontrolę działania wtyku.
 - Przekroczenie wartości zadanej temperatury lub impedancji!
-  **Przerwanie lub oddziaływanie na prąd ablacji**
 - Ustawić końcówkę cewnika za pomocą obsługiwanego kciukiem przełącznika w pozycji prostej i wyciągnąć go, a następnie wyczyścić końcówkę z osadów koagulacji. Podczas czyszczenia końcówka elektrody powinna znajdować się w pozycji prostej. Unikać obracania lub zdzierania, aby zapobiec uszkodzeniom w miejscu łączenia i na końcówce elektrody bądź też poluzowania się elektrod.
 - Wykonanie ponad 30 ablacji z doprowadzeniem prądu przez minutę w każdej
-  **Niebezpieczeństwo spowodowane utratą sprawności lub poluzowanymi elektrodami**
 - Maksymalna liczba ablacji z doprowadzaniem prądu przez jedną minutę lub krócej: 30.
 - Nie jest podawany środek przeciwzakrzepowy!
-  **Zaburzenia zatorowo-zakrzepowe**
 - W trakcie ablacji lewej komory serca podawać dożylnie heparynę. Nie ma jeszcze zgody co do

konieczności leczenia przeciwzakrzepowego po ablacji.



Medyczny personel specjalistyczny nie został jeszcze odpowiednio przeszkolony!

Błędy podczas wykonywania detekcji wewnątrzsercowej i/lub stymulacji.

- Warunkiem wykonania rejestracji potencjałów elektrycznych wewnątrz serca i/lub stymulacji jest odpowiednie przeszkolenie medycznego personelu specjalistycznego i dostępność w pełni wyposażonego laboratorium elektrofizjologicznego. Sama procedura może być przeprowadzona wyłącznie przez przeszkolonego i doświadczonego lekarza.



Niedostateczna ostrożność w obsłudze cewnika!

Obrażenia serca, perforacja lub tamponada.

- Obsługiwanie cewnika wymaga dużej ostrożności.
Niewłaściwe mocowanie jednej lub kilku elektrod dyspersyjnych, nieprawidłowe elektrody lub awaria przewodu elektronicznego!



Niewielka wydajność mocy, podwyższony odczyt impedancji lub zakłócenie działania, mimo prawidłowych ustawień urządzenia

- Należy się upewnić, że elektrody rozpraszające i ich przewody elektryczne są prawidłowo zamocowane. Przed zwiększeniem doprowadzania prądu należy sprawdzić urządzenie pod kątem awarii lub nieprawidłowego zamocowania.
- Zastosowane elektrody rozpraszające powinny być zgodne z wymogami EN 60601-2-2 lub mieć wyższe parametry.

Nieprawidłowa obsługa cewnika, generatora lub akcesoriów!



Obrażenia pacjenta i/lub personelu medycznego i/lub uszkodzenia wyposażenia technicznego.

- Przed użyciem cewnika lub zewnętrznego rozrusznika serca należy przeczytać ze zrozumieniem odpowiednie instrukcje obsługi.
- Chronić system cewnika przed wszelką elektrycznością statyczną. Zwrócić szczególną uwagę również na odpowiednie i centralne uziemienie stołu operacyjnego i używanych urządzeń elektrycznych (np. RTG).



Drogi przewodzenia prądów ablacyjnych o wysokiej częstotliwości przez elektrody i sondy przyrządów do monitorowania i stymulacji!

Ryzyko oparzeń.

- Aby zmniejszyć ryzyko oparzeń, należy ustawić elektrody i sondy jak najdalej od miejsca ablacji i elektrody rozpraszającej.

Zapłon gazów palnych i innych substancji!



Pożar lub eksplozja.

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



Generator nie pokazuje temperatury!

Brak możliwości sterowania/kontroli temperatury podczas ablacji.

- Sprawdzić połączenie przewodów na generatorze. Jeśli temperatura nie wyświetli się, może to oznaczać błąd działania w układzie czujników temperatury. Błąd ten należy usunąć przed zastosowaniem energii o częstotliwościach radiowych.

-  Styki elektryczne cewnika lub podłączonych przewodów są połączone elektrycznie z sercem!
- Migotanie komory serca spowodowane niekontrolowaną energią elektryczną**
- Styków wtykowych cewnika lub podłączonych przewodów nie dotykać palcami lub przedmiotami.
 - Styki wtykowe cewnika łączyć z urządzeniami medycznymi wyłącznie odpowiednimi przewodami łączeniowymi, które są do tego przeznaczone.
 - Nie dopuszczać do kontaktu z cieczą wtyku cewnika lub wtyku przewodu przyłączeniowego. Mogłoby to pogorszyć bezpieczeństwo elektryczne i działanie.
- Interferencje elektromagnetyczne spowodowane zewnętrznym rozrusznikiem serca!
-  **Uszkodzenie lub pogorszenie działania innych urządzeń, migotanie komór serca i oparzenia**
- Używać cewnika tylko w odpowiednio wyposażonym i eksploatowanym medycznym laboratorium elektrofizjologicznym.
- Przenoszenie ładunków elektrostatycznych na system cewnika!
-  **Migotanie komory serca spowodowane niekontrolowaną energią elektryczną**
- Używać cewnika tylko w odpowiednio wyposażonym i eksploatowanym medycznym laboratorium elektrofizjologicznym.
- Niewłaściwe umieszczenie cewnika w układzie naczyń wieńcowych podczas dostępu przez aortę!
-  **Krwawienie, wstrząs lub zawał serca**
- Podczas dostępu przez aortę zadbać o dobre obrazowanie.
- Długi czas prześwietlania promieniami rentgena!
-  **Uszkodzenia somatyczne i genetyczne spowodowane wysokim obciążeniem promieniowaniem jonizującym**
- Przemyśleć przede wszystkim w przypadku kobiet w ciąży, dzieci, młodzieży i pacjentów, którzy muszą zostać poddani wielu badaniom, stosunek korzyści i ryzyka wskutek możliwych skutków promieniowania.
-  Ryzyka długookresowe, związane z uszkodzeniami powodowanymi przez wysokie częstotliwości, nie zostały jeszcze dowiedzione!
- Ryzyka niejasne i ryzyka długookresowe**
- Szczególnie w przypadku dzieci w wieku dojrzewania stosowanie jest dopuszczalne tylko po dokładnym rozważeniu.
- Opakowanie sterylne uszkodzone lub otwarte!
-  **Infekcja pacjenta w wyniku zastosowania niesterylnych produktów**
- Sprawdzać opakowanie przed jego otwarciem i ewentualnie nie używać cewnika.
- Uszkodzenie w wyniku ustawicznego używania niezgodnie z przeznaczeniem oraz nieodpowiednich warunków przechowywania!
-  **Uszkodzenie centralnego układu krążenia, infekcja, posocznica**
- Stosować zgodnie z przeznaczeniem i oznaczeniami na opakowaniu.
- Niewłaściwe korzystanie z cewnika lub nieprawidłowa obsługa przełącznika kierowanego kciukiem!
-  **Obrażenia, perforacje i tamponady serca i układu naczyniowego**
- Zapewnić, aby cewnik był używany wyłącznie przez przeszkolonych użytkowników.
 - W celu wprowadzenia lub wyjęcia cewnika należy zasadniczo przesunąć przełącznik obsługiwany kciukiem do tyłu, aby w ten sposób ustawić końcówkę cewnika w pozycji prostej.
 - W przypadku oporu nie wolno przesuwać cewnika gwałtownie do przodu lub do tyłu.



Odnawianie, ponowna sterylizacja i ponowne wykorzystywanie cewnika przez użytkownika lub operatora!

Uszkodzenia naczyń krwionośnych i uszkodzenia wewnątrz serca, infekcja, posocznica

- Użytkownikowi ani operatorowi nie wolno odnawiać, ponownie sterylizować ani ponownie używać cewnika.



Stosowanie prądu o częstotliwościach radiowych!

Negatywny wpływ na wszczepione rozruszniki i automatyczne wszczepialne kardiowertery/defibrylatory (AICD)

- Zewnętrzny rozrusznik serca i defibrylator muszą być gotowe do użycia podczas całej procedury.
- Stymulator należy tymczasowo przeprogramować na minimalną moc lub wyłączyć, aby zminimalizować ryzyko niepożądanego stymulacji.
- Jeśli miejsce ablacji znajduje się w pobliżu elektrod przedsionkowych lub komorowych, należy postępować z największą ostrożnością; w takim przypadku podczas ablacji należy zaprogramować AICD na tryb wyłączony, a po zakończonym zabiegu wykonać kompleksową analizę działania wszczepionego przyrządu.



Ablacja na akcesoryjnej drodze przewodzącej przegrody!

Całkowity blok serca

- Ablację na akcesoryjnych drogach przewodzących przegrody należy wykonywać tylko po bardzo dokładnym rozpoznaniu ryzyka i korzyści, ponieważ ryzyko całkowitego bloku tętniczo-żylnego powoduje konieczność implantacji stałego rozrusznika.
- Zewnętrzny rozrusznik serca i defibrylator muszą być gotowe do użycia podczas całej procedury.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBSŁUGI

Obsługiwanie cewnika wymaga dużej ostrożności, aby uniknąć obrażeń, perforacji i tamponad serca i układu naczyniowego.

Przechowywanie

- Dane dotyczące warunków przechowywania znajdują się na etykiecie opakowania produktu.

Środki bezpieczeństwa przed użyciem

- Przed użyciem cewnika lub zewnętrznego rozrusznika serca należy przeczytać ze zrozumieniem odpowiednie instrukcje obsługi.
- Podczas podłączania zewnętrznych urządzeń i ich używania przestrzegać odpowiednich instrukcji obsługi. Używać tylko dopuszczonych produktów medycznych zgodnie z odpowiednimi instrukcjami obsługi.
- Chronić system cewnika przed wszelką elektrycznością statyczną. Zwrócić szczególną uwagę również na odpowiednie i centralne uziemienie stołu operacyjnego i używanych urządzeń elektrycznych (np. RTG).
- Warunkiem wykonania rejestracji potencjałów elektrycznych wewnątrz serca i/lub stymulacji jest odpowiednie przeszkolenie medycznego personelu specjalistycznego i dostępność w pełni wyposażonego laboratorium elektrofizjologicznego. Sama procedura może być przeprowadzona wyłącznie przez przeszkolonego i doświadczonego lekarza.

Wyjęcie z opakowania

- Sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone, produkt trzeba wyrzucić, a do zabiegu użyć nowego.
- Wyjąć cewnik w warunkach aseptycznych i umieścić go w polu sterylnym.
- Zwrócić uwagę na właściwą utylizację opakowania.
- Sprawdzić, czy cewnik nie posiada wad widocznych gołym okiem, jak zagięcia w trzonie, luźne elektrody lub uszkodzone wtyki, i ewentualnie wymienić cewnik. W przypadku oczywistych uszkodzeń nie wolno używać cewnika.
- Należy przeprowadzić dokładną kontrolę wzrokową oraz sprawdzić działanie wtyku i w razie potrzeby wymienić cewnik.

Zastosowanie

- ✓ W celu uniknięcia obrażeń układu naczyniowego i serca wprowadzanie należy realizować zasadniczo przy pomocy wizualizacji fluoroskopowej.
- ✓ Zewnętrzny rozrusznik serca i defibrylator muszą być gotowe do użycia podczas całej procedury.
- ✓ Przestrzegać zasad aseptyki.
- Zachowując zasady sterylności zapewnić dostęp do dużego centralnego naczynia, przez które można wsunąć cewnik.
- Podłączyć cewnik odpowiednim przewodem łączącym do odpowiedniego urządzenia rejestrującego i/lub generatora.
- Wsunąć cewnik używając fluoroskopii i elektrokardiogramów i ustawić go w odpowiednim miejscu wśierdza.

WSKAZÓWKA: Aby łatwiej umieścić końcówkę cewnika we właściwym miejscu, można ją odchylić za pomocą przełącznika sterowania zakrzywieniem. Kończówkę wygina się przełącznikiem dźwigniowym i zatrzymuje oraz zwalnia śrubą ustalającą. Cewnik jest wyprostowany, jeżeli przełącznik dźwigniowy znajduje się w pozycji wyjściowej. W tym stanie cewnik można wprowadzać lub wyciągać.

WSKAZÓWKA: W przypadku wyczuwalnego oporu nie wolno wyciągać cewnika na siłę. W takim przypadku przy ustalaniu położenia cewnika konieczne jest skorzystanie z fluoroskopii.

WSKAZÓWKA: Aby wykonać ablację prądem, konieczne jest bezpieczne połączenie cewnika i generatora HF. Należy do tego zastosować przewód przyłączeniowy firmy Biosense Webster, Inc. i przeczytać instrukcję obsługi generatora HF.

WSKAZÓWKA: Aby wykonać ablację, elektroda przednia na końcówce cewnika musi być podłączona do przyłącza wyjściowego prądu do ablacji na generatorze HF. Więcej informacji na ten temat znajduje się w instrukcjach obsługi poszczególnych generatorów HF.

WSKAZÓWKA: Aby zamknąć obwód prądu, elektroda neutralna musi być podłączona do wejścia elektrody referencyjnej generatora HF. Przed rozpoczęciem ablacji impedancja obwodu scalonego powinna wynosić około 100 Ω . W przypadku cewników z czujnikiem temperatury, generator HF po wprowadzeniu cewnika do układu krwionośnego i przed rozpoczęciem ablacji powinien wskazywać około 37°C.

WSKAZÓWKA: Ze względu na wielokrotną emisję prądu może dojść do odkładania się resztek

koagulacyjnych na końcówce cewnika. Staje się to zauważalne z powodu wzrostu temperatury i impedancji, a także może spowodować automatyczne wyłączenie generatora. W takim przypadku należy wyjąć cewnik, aby wyczyścić elektrodę. Należy zastosować sterylny roztwór soli kuchennej 0,9% lub sterylny roztwór Ringera. Końcówkę ostrożnie wytrzeć, nie skrobać ani nie skręcać, ponieważ w ten sposób można ją uszkodzić lub poluzować. Przeczytać również rozdział Informacje dotyczące bezpieczeństwa.

WSKAZÓWKA: Cewniki można stosować tylko z dopuszczonymi rejestratorami i generatorami, które są kompatybilne z odpowiednimi cewnikami firmy Biosens Webster, Inc. Należy przestrzegać informacji i instrukcji obsługi producentów urządzeń. W każdym przypadku należy stosować przewody firmy Biosense Webster, Inc., przeznaczone do użycia z odpowiednimi cewnikami firmy Biosense Webster, Inc.

WSKAZÓWKA: Moc podczas ablacji nie może przekraczać 50 watów. W przypadku generatorów z większą mocą należy ją ograniczyć maksymalnie do 50 watów. Aby zapewnić bezpieczną ablację za pomocą tego produktu, temperatura podczas ablacji nie może przekraczać 60°C.

Utylizacja

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

Przeciwwskazania

Zastosowanie cewnika Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ jest niewskazane w następujących przypadkach:

- pacjenci z zakrzepem przyściennym wewnątrz serca
- pacjenci poddawani w ciągu czterech ostatnich tygodni zabiegom wentrykulostomii lub atriotomii
- pacjenci ze sztucznymi zastawkami serca
- dostęp przez przegrodę w przypadku pacjentów ze śluzakami w lewym przedsionku, ewentualnie z łatami w sercu
- dostęp wsteczny przez aortę u pacjentów ze sztucznymi zastawkami aorty
- pacjenci, u których wystąpiła nadwrażliwość na obce przedmioty lub alergia
- pacjenci z dużymi anomaliami serca lub naczyń (transpozycja) i obstrukcją

Występująca infekcja uważana jest jako względne przeciwwskazanie, z tego powodu badanie może być przeprowadzone tylko po dokładnym rozważeniu ryzyka przez lekarza.

Działania uboczne

W wyniku użycia cewnika, wskutek pęknięcia cewnika, dyslokacji cewnika, problemów ze stycznością cewnika i stymulatora serca oraz wskutek wzrostu progu pobudliwości mogą wystąpić poniższe niepożądane skutki uboczne:

- ból i dyskomfort w klatce piersiowej
- zwiększenie wartości fosfokinazy
- krwiak podskórny
- stymulacja mięśni szkieletowych i nerwów
- skaleczenie splotu ramiennego (plexus brachialis)
- skaleczenie przewodu piersiowego (ductus thoracicus)
- skaleczenie układu przewodzącego bodźce wewnątrz serca
- uszkodzenie zastawek serca i/lub naczyń (np. żylnych dróg transportowych)

- zakażenie miejscowe i ogólne
- odma opłucnowa przy wkłuciu w żyłę obojczykową
- krwihak opłucnej
- zapalenie osierdzia
- tamponada serca
- przetoki tętniczo-żylne
- tętniak rzekomy
- arytmia (np. częstoskurcz komorowy)
- zakrzepice, zatory powietrzne
- perforacja ściany przedsionka lub komory (mięsień sercowy/wsierdzie) z lub bez utraty stymulacji lub migotania komory serca
- spazm tętnicy wieńcowej, zakrzep tętnicy wieńcowej, przerwanie tętnicy wieńcowej
- przemijający atak niedokrwienności (TIA) i udar mózgu
- zawał mięśnia sercowego
- całkowity blok serca
- śmierć
- wylew krwi do mózgu
- zakrzepice i zatory
- perforacja serca
- tamponady
- uszkodzenia zastawek serca
- zakłócenia rytmu serca
- problemy z kontaktem między cewnikiem a rozrusznikiem
- przerywany lub całkowity zanik efektywnej stymulacji i/lub odbierania
- utrata efektywności stymulacji (blok exit)
- punkcja tętnicy podobojczykowej
- obrażenia żylnych ścieżek doprowadzających

W każdej chwili możliwe jest wystąpienie dotychczas nieznanego skutku ubocznego. W przypadku wystąpienia niewymienionych skutków ubocznych należy zgłosić je podmiotowi wprowadzającemu produkt do obrotu.

W odniesieniu do znanych działań ubocznych należy się zapoznać również z odpowiednią literaturą specjalistyczną.

Reakcje niepożądane

W związku z procedurami ablacji cewnikiem wymienia się w literaturze między innymi następujące powikłania: zator tętnicy płucnej, zawał mięśnia sercowego, udar mózgu, tamponada serca i zgon.

W związku z cewnikowaniem lub procedurami cewnikowania:

krwawienia naczyniowe/krwaki miejscowe, zakrzepica, przetoka tętniczo-żylna, tętniak rzekomy, zakrzep zatorami i reakcje nerwu błędnego, perforacja serca, tamponada, powstawanie skrzeplin, zatory powietrzne, arytmie i uszkodzenia zastawek, odma opłucnowa i krwihak opłucnej.

W związku z prądem przemiennym:

ból/dyskomfort w klatce piersiowej, częstoskurcz komorowy, przemijające napady niedokrwienne, udar mózgu, całkowity blok serca, skurcz tętnicy wieńcowej, zakrzepica tętnicy wieńcowej, rozwarstwienie tętnicy wieńcowej, zakrzep z zatorami w obrębie serca, zapalenie osierdzia, perforacja/tamponada serca, uszkodzenia zastawek i podwyższony poziom fosfokinazy.



Preden izdelek uporabite, skrbno preberite navodila za uporabo opisanega izdelka. Če imate vprašanja glede navodil za uporabo ali o ravnanju z izdelkom, se pred uporabo na bolnikih obrnite na našo servisno službo na elektronskem naslovu service@vanguard.de ali na našo podružnico.

Splošne informacije

V teh navodilih za uporabo boste našli določene zapise, ki vam bodo pomagali, da boste hitreje razumeli funkcije in pomene besedila:

- ✓ Pogoji
- Navodila za ravnanje
- Naštevane
- ⚠ Varnostni napotki

Izvirnik teh navodil za uporabo je bil sestavljen v nemškem jeziku.

Specifikacija izdelka

Ta izdelek je dovoljeno uporabiti izključno takrat, ko lahko zagotovite varno uporabo. Upoštevajte opozorila in varnostne napotke!

Podjetje VANGUARD in ne prevzema jamstva za škodo, nastalo zaradi nestrokovne uporabe katetrov Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ in/ali neupoštevanja napotkov v teh navodilih za uporabo.

VANGUARD AG in izdelovalec originalnega izdelka, podjetje Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, ZDA) nista povezani podjetji; izdelek obnovi podjetje Vanguard AG, ki nato izdelek daje v promet brez sodelovanja podjetja Biosense Webster, Inc.

OPIS IZDELKA

Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ je kateter z več elektrodami in upogljivo konico. Ta kateter je namenjen elektrofiziološkemu kartiranju srca in prek distalne konice katetra v tkivo dovaja izmenični tok za namen ablacije. Za izvedbo ablacije potrebujete ustrezni generator in referenčno elektrodo.

V konici katetra se nahaja vsaj eno temperaturno tipalo, s katerim lahko med ablacijo nadzirate temperaturo. Temperaturno tipalo je vgrajeno v konico veliko površino. Pri katetru Vanguard Ablation Catheter bni BWB se

nahaja temperaturno tipalo v konici, pri katetru Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ pa sta v konici katetra dve temperaturni tipali. Kateter je opremljen s togim ročajem z upogljivo konico, ki vsebuje več elektrod. Obstoječe elektrode lahko uporabite za ablacijo in stimulacijo. Zgornja elektroda služi za prenos VF-toka, potrebnega za ablacijo.

Ročaj je sestavljen iz dveh polovičnih skodelic, ki obdajata elemente za krmiljenje ukrivljenosti in vtič. Krmiljenje ukrivljenosti poteka prek dveh krmilnih elementov (nihajni vzvod in pritrdilni vijak), ki se nahajata v ročaju. Prek nihajnega vzvoda se doseže ukrivljenost, ki se jo nato zaskoči oziroma sprostí prek pritrdilnega vijaka. Obstajajo štiri različni tipi ukrivljenosti: D-D, D-F, F-F in F-J. Raven, v kateri leži upognjena konica, je mogoče obračati z obračanjem ročaja. To zdravniku omogoči premikanje konice in obračanje, da doseže določen položaj konice katetra v srčnih prekatih. Kateter se uporablja v kombinaciji z ustreznimi registrirnimi aparati in generatorji. Za povezavo uporabite ustrezne podaljške s prilegajočimi se vtičnimi povezavami.

Pravilna uporaba

Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ je namenjen uporabi z združljivimi spojnimi kabli podjetja Biosense Webster, Inc. in ustreznimi napravami za elektrofiziološko kartiranje za začasno intrakardialno EKG-ablacijo in stimulacijo (kartiranje) srca v okviru elektrofizioloških preiskav. Uporablja se lahko tudi v kombinaciji s primernim visokofrekvenčnim generatorjem (VF-generator) pri ablacijskih postopkih na srcu. Pri katetru Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ je treba uporabiti primerne VF-generatorje in vodilne cevke. Za uporabo disperzivnih elektrod preberite njihova navodila za uporabo. Priporočamo, da uporabljate disperzivne elektrode, ki izpolnjujejo ali presegajo zahteve standarda EN 60601-2-2.

Zdravnik je odgovoren za uporabo ustreznih kirurških postopkov in tehnik. Postopek, ki je naveden v navodilih za uporabo, služi le kot informacija. Vsak zdravnik mora upoštevati napotke v navodilih za uporabo v skladu s svojo medicinsko izobrazbo in svojimi kliničnimi izkušnjami oziroma mora napotke dopolnjevati ali jih spreminjati. Medicinski izdelek lahko uporablja samo ustrezno izobražen in izkušen zdravnik specialist.

Tehnični podatki

Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ

Premier držala: 7F

Uporabna dolžina: 115 cm

Priključek: 10 PIN (Redel)

Št. artikla	Ustrezna ref. št. originalnega izdelovalca	Dolžina zgornje elektrode	Tip krivulje	Obročaste elektrode		Temperaturno tipalo
				Število	Razdalje	
34772	35U33R	8 mm	D-D	3	1,7,4 mm	Termoelement (Thermocouple)
34773	35U35R	8 mm	D-F	3	1,7,4 mm	Termoelement (Thermocouple)
34774	35U55R	8 mm	F-F	3	1,7,4 mm	Termoelement (Thermocouple)
34775	35U5JR	8 mm	F-J	3	1,7,4 mm	Termoelement (Thermocouple)

Dodatni podatki → glejte etiketo.

„Redel“ je zaščitena znamka proizvajalca INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH ali z njim povezanega podjetja.

Vanguard Ablation Catheter bi BWB

Premer držala: 7F

Uporabna dolžina: 115 cm

Priključek: 10 PIN (Redel)

Št. artikla	Ustrezna ref. št. originalnega izdelovalca	Dolžina zgornje elektrode	Tip krivulje	Obročaste elektrode		Temperaturno tipalo
				Število	Razdalje	
34776	35I33R	4 mm	D-D	3	1,7,4 mm	Termoelement (Thermocouple)
34777	35I35R	4 mm	D-F	3	1,7,4 mm	Termoelement (Thermocouple)
34778	35I5JR	4 mm	F-J	3	1,7,4 mm	Termoelement (Thermocouple)

Dodatni podatki → glejte etiketo.

„Redel“ je zaščitena znamka proizvajalca INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH ali z njim povezanega podjetja.



Izdelek nosi oznako CE v skladu z določili direktive ES 93/42/EGS.

VARNOSTNI NAPOTKI

Vsebina varnostnega napotka je razdeljena na tri dele: vzrok, posledica, ukrep. Varnostno opozorilo vas opozarja na morebitno tveganje za zdravje ali življenje oseb.

-  Proksimalna vtična povezava ali ročaj pridejo v stik s tekočino!
Vpliv na delovanje katetra
 - Preprečite stik vtiča in ročaja s tekočinami.
 - Poškodovan vtič!
-  **Vpliv na električno varnost in delovanje**
 - Izvedite skrbno optično in funkcijsko kontrolo vtiča.
 - Prekoračitev referenčne vrednosti temperature ali impedance!
-  **Prekinitev ablacijskega toka ali vpliv nanj**
 - Konico katetra izravnajte s palčnim stikalom in jo nato izvlecite. S konice nato očistite koagulacijske usedline. Med čiščenjem naj bo konica elektrode izravnana. Konice elektrode ne obračajte in ne drgnite, da ne poškodujete spoja ali ne zrahljate elektrod.
 - V eni minuti dovajanja energije se izvede več kot 30 postopkov ablacije



Nevarnost zaradi nedelovanja ali zrahljanih elektrod

- Ne izvedite več kot 30 ablacij z dovajanjem energije, ki traja eno minuto ali manj.

Bolnik ne dobi antikoagulantov!



Nastanek trombembolij

- Med dostopom v levi srčni prekat za namene ablacije dovajajte heparin po intravenski poti. O potrebi uporabe antikoagulantov po ablaciji še ni bilo doseženo soglasje.



Strokovno medicinsko osebje ni bilo ustrezno usposobljeno!

Napaka pri intrakardialnem snemanju potenciala in/ali stimulaciji.

- Pogoji za izvedbo intrakardialnega snemanja potenciala in/ali stimulacije je ustrezna usposobljenost medicinskega osebja in kompletno opremljen elektrofiziološki laboratorij. Postopek lahko izvaja samo usposobljen in izkušen zdravnik.



Nepredvidnost pri ravnanju s katetrom!

Poškodbe srca, perforacija ali tamponade.

- S katetrom ravnajte zelo previdno.



Nestrokovna namestitve disperzivne/-ih elektrod/-e, napačnih elektrod ali odpoved elektronske napeljave!

Nizka izstopna moč, povečana impedanca ali motnje delovanja naprave kljub pravilni nastavitvi naprave

- Zagotovite, da so disperzivne elektrode in druge napeljave pravilno nameščene. Preverite, ali je naprava okvarjena ali napačno nameščena, preden pri prenizki izstopni moči povečate dovajanje toka.
- Disperzivne elektrode, ki ste jih uporabili, morajo ustrezati predpisom EN 60601-2-2 ali jih presegati.
- Nestrokovno ravnanje s katetrom, generatorjem ali opremo!



Poškodovanje bolnika in/ali zdravstvenega osebja in/ali tehnične opreme.

- Pred uporabo katetra oz. zunanega srčnega spodbujevalnika je potrebno skrbno prebrati pripadajoča navodila za uporabo in jih razumeti.
- Treba je zagotoviti odsotnost vsakršne statične elektrike v sistemu katetra. Še posebej je treba paziti na zadostno in centralno ozemljitev operacijske mize ter uporabljenih električnih aparatov (npr. rentgena).



Nastajanje prevodnih poti za ablacijski izmenični tok prek elektrod in sond inštrumentov za nadzor ali stimulacijo!

Nevarnost opeklin.

- Za zmanjšanje nevarnosti opeklin namestite elektrode in sonde tako daleč od ablacijskega mesta in disperzivne elektrode, kot je mogoče.



Vžig vnetljivih plinov ali drugih snovi!

Požar ali eksplozija.

- Pazite, da iz delovnega območja odstranite lahko vnetljive snovi.



Generator ne prikazuje temperature!

Krmiljenje/nadzor temperature pri ablaciji ni mogoč.

- Preverite kabelski spoj na generatorju. Če se tudi po tem temperatura ne prikaže, morda sistem temperaturnega tipala ne deluje pravilno. Napako odpravite, preden uporabite VF-tok.
- Električni stiki katetra ali priključenih kablov so električno povezani s srcem!



Trepetanje srčnih prekatov zaradi nekontrolirane električne energije

- Vtičnih kontaktov katetra ali priključenih kablov se ne dotikajte s prsti ali s predmeti.
- Vtične kontakte katetra povezujte z medicinskimi aparati izključno s pomočjo predpisanih povezovalnih kablov, ki so za ta namen odobreni.
- Vtič katetra ali priključnega kabla ne sme priti v stik s tekočinami. To lahko vpliva na električno varnost in delovanje.



Elektromagnetne interference zaradi zunanjega srčnega spodbujevalnika!

Poškodovanje ali oviranje delovanja drugih aparatov, trepetanje srčnih prekatov in opekline

- Kateter uporabljajte samo v predpisano opremljenem in uporabljanem medicinskem laboratoriju za elektrofiziologijo.



Prenos elektrostaticnega razelektrenja v sistem katetra!

Trepetanje srčnih prekatov zaradi nekontrolirane električne energije

- Kateter uporabljajte samo v predpisano opremljenem in uporabljanem medicinskem laboratoriju za elektrofiziologijo (EF-laboratorij).



Napačna namestitvev katetra v koronarni sistem pri transaortnem dostopu!

Krvavitve, šok ali srčni infarkt

- Pri transaortnem dostopu zagotovite dober prenos slike.



Dolgi časi presvetljevanja z rentgenskimi žarki!

Somatske in genetične poškodbe zaradi prekomernega izpostavljanja ionizirajočemu sevanju

- Premislite posebej pri nosečnicah, otrocih, mladostnikih in pacientih, pri katerih so potrebni večkratni pregledi, o razmerju med koristmi in tveganji zaradi možnih učinkov sevanja.



Dolgoročna tveganja, ki nastanejo v povezavi z visokofrekvenčnimi lezijami, še niso bila dokazana!

Nejasna tveganja in dolgoročna tveganja

- Zlasti pri otrocih pred puberteto je treba temeljito premisliti o uporabi.



Sterilna embalaža poškodovana ali odprta!

Okužba bolnika zaradi nesterilnega izdelka

- Embalažo preverite, še preden jo odprete. Če je poškodovana ali odprta, katetra ne uporabljajte.



Poškodovanje zaradi nenehne uporabe, ki je v nasprotju z namenom izdelka in zaradi neustreznih pogojev skladiščenja!

Poškodovanje centralnega krvožilnega sistema, okužba, sepsa

- Upoštevajte uporabo izdelka v skladu z njegovim namenom in ustreznimi oznakami na embalaži.



Nestrokovna uporaba katetra oz. napačno upravljanje palčnega stikala!

Poškodbe, perforacije in tamponade na srcu ter v žilnem sistemu

- Zagotovite, da bo kateter uporabljal izključno strokovno usposobljen uporabnik.

- Pri vstavljanju ali odstranjevanju katetra potisnite palčno stikalo popolnoma nazaj. Na ta način lahko konico katetra nastavite v raven položaj.
- Če začutite upor, katetra ne potiskajte na silo naprej ali nazaj.



Priprava, vnovična sterilizacija in ponovna uporaba katetra s strani uporabnika oz. upravljavca!

Poškodovanje žil in intrakardialne poškodbe, okužba, sepsa

- Uporabnik oz. upravljavec katetra ne sme pripraviti, vnovič sterilizirati in ponovno uporabiti.



Uporaba VF-toka!

Vpliv nameščenih srčnih spodbujevalnikov in samodejnih vsadljivih kardioverterjev/defibrilatorjev (AICD)

- Med postopkom morata biti stalno na voljo za takojšnjo uporabo zunanji srčni spodbujevalnik in defibrilator.
- Sistem srčnega spodbujevalnika začasno preprogramirajte na najmanjšo zmogljivost ali na IZKLOP, da kar najbolj zmanjšate tveganje neželene stimulacije.
- Ravnajte skrajno previdno, če se ablacijsko mesto nahaja v bližini atrijskih ali prekatnih elektrod; v tem primeru AICD med ablacijo programirajte na način IZKLOP, da lahko po končanem postopku v celoti preverite vsajeno napravo.



Ablacija na septalni akcesorni poti!

Totalni srčni blok (AV-blok)

- Ablacijo na septalnih akcesornih poteh opravite le po tehtnem premisleku o razmerju med koristmi in tveganji, saj je zaradi tveganja totalnega AV-bloka treba vsaditi trajni srčni spodbujevalnik.
- Med postopkom morata biti stalno na voljo za takojšnjo uporabo zunanji srčni spodbujevalnik in defibrilator.

NAPOTKI ZA ROKOVANJE

Rokovanje s katetrom zahteva najvišjo mero previdnosti, saj se le tako izognete poškodbam, perforacijam in tamponadam na srcu ter v žilnem sistemu.

Shranjevanje

- Informacije o pogojih shranjevanja so na etiketi na embalaži izdelka.

Varnostni ukrepi pred uporabo

- Pred uporabo katetra oz. zunanjega srčnega spodbujevalnika je potrebno skrbno prebrati pripadajoča navodila za uporabo in jih razumeti.
- Pri priključevanju zunanjih aparatov ter njihovi specifični uporabi upoštevajte ustrezna navodila za uporabo. Uporabljajte izključno odobrene medicinske izdelke ob upoštevanju pripadajočih navodil za uporabo.
- Treba je zagotoviti odsotnost vsakršne statične elektrike v sistemu katetra. Še posebej je treba paziti na zadostno in centralno ozemljitev operacijske mize ter uporabljenih električnih aparatov (npr. rentgena).

- Pogoji za izvedbo intrakardialnega snemanja potenciala in/ali stimulacijo je ustrezna usposobljenost medicinskega osebja in kompletno opremljen elektrofiziološki laboratorij. Postopek lahko izvaja samo usposobljen in izkušen zdravnik.

Po odstranitvi iz embalaže preverite morebitne poškodbe obližev

- Preverite, ali je embalaža poškodovana. V primeru poškodovane embalaže je treba izdelek odstraniti in za poseg uporabiti nov izdelek.
- V aseptičnih pogojih vzemite kateter iz embalaže in ga odložite v sterilno delovno območje.
- Poskrbite, da bo embalaža varno odstranjena.
- Preverite odsotnost očitnih napak na katetru, kot so zlomi na ročaju, zrahljane elektrode ali poškodovani vtiči, in kateter po potrebi zamenjajte. Katetra z očitnimi napakami ne smete uporabiti.
- Izvedite skrbno optično in funkcijsko kontrolo vtiča in po potrebi kateter zamenjajte.

Uporaba

- ✓ Poseg naj se načeloma izvaja ob stalni rentgenski kontroli, da se preprečijo poškodbe žilnega sistema in srca.
- ✓ Med postopkom morata biti stalno na voljo za takojšnjo uporabo zunanji srčni spodbujevalnik in defibrilator.
- ✓ Treba je upoštevati načela aseptičnega dela.
- Ob upoštevanju aseptičnih pravil vzpostavite dostop do velike centralne žile, prek katere lahko uvedete kateter.
- Kateter povežite preko ustreznega povezovalnega kabla s pripadajočim registrirnim aparatom in/ali generatorjem.
- Ob stalni rentgenski kontroli in s pomočjo elektrokardiograma kateter potiskajte naprej in ga namestite na zeleno mesto na endokardu.

OPOZORILO: Nameščanje konice katetra poenostavite tako, da jo upognete s pomočjo krmiljenja ukrivljenosti. Ukrivljenost blokirate ali sprostite s pomočjo pritrdilnega vijaka, s pomočjo nihajnega vzvoda pa jo določite. Ko se nihajni vzvod nahaja v izhodiščnem položaju, je kateter izravnani. V tem položaju je mogoče kateter vstaviti oziroma odstraniti.

OPOZORILO: Če naletite na upor, katetra ne smete vleči nazaj na silo. V tem primeru je nujna rentgenska kontrola lege katetra.

OPOZORILO: Za ablacijo pod VF-tokom potrebujete varno povezavo katetra in VF-generatorja. V ta namen uporabljajte samo priključni kabel podjetja Biosense Webster, Inc. in v ta namen preberite navodila za uporabo VF-generatorja.

OPOZORILO: Za izvedbo ablacije mora biti zgornja elektroda priključena na konico katetra na energetskem priključku za ablacijo na VF-generatorju. Več napotkov o tem najdete v navodilih za uporabo konkretnega VF-generatorja.

OPOZORILO: Za sklenitev tokokroga morate nevtralno elektrodo priključiti na vhod referenčne elektrode VF-generatorja. Pred začetkom ablacije mora znašati impedanca tokokroga pribl. 100 Ω . VF-generator mora pri katetrih s temperaturnim tipalom kazati pribl. 37 °C po uvedbi v sistem srca in ožilja in pred začetkom ablacije.

OPOZORILO: Zaradi večkratnega oddajanja VF-toka se lahko na konico katetra sprimejo koagulacijski ostanki. To lahko opazite zaradi dviga temperature in impedance in lahko povzroči samodejni izklop generatorja. V tem primeru morate kateter odstraniti in elektrode očistiti. Uporabite sterilno 0,9 % fiziološko raztopino ali sterilno Ringerjevo raztopino. Konico le previdno obrišite, ne drgnite in ne upogibajte je, saj jo lahko s tem poškodujete ali zrahljate. V ta namen preberite tudi poglavji Varnostni napotki in Previdnostni ukrepi.

OPOZORILO: Kateter lahko uporabljate samo z odobrenimi registriranimi aparati in generatorji, ki so združljivi z ustreznimi katetri podjetja Biosense Webster, Inc. Upoštevajte informacije in navodila za uporabo izdelovalca naprave. Uporabite kable podjetja Biosense Webster, Inc., ki so predvideni za uporabo z ustreznimi katetri podjetja Biosense Webster, Inc.

OPOZORILO: Med ablacijo ne smete prekoračiti moči 50 vatov. Pri generatorjih z večjo močjo morate moč omejiti na največ 50 vatov. Za zagotovitev varne ablacije s tem izdelkom temperatura pri ablaciji ne sme prekoračiti 60 °C.

Odstranjevanje med odpadke

Odstranjevanje katetra mora biti opravljeno skladno z veljavnimi državnimi zakonskimi predpisi in smernicami.

Kontraindikacije

Uporaba katetra Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ je kontraindicirana pri:

- bolnikov z intrakardialnim parietalnim krvnim strdkom
- bolnikov, ki so bili v zadnjih štirih tednih podvrženi ventrikulostomiji ali atriotomiji
- bolnikov s protezami srčnih zaklopk
- transseptalnem dostopu pri bolnikih z miksomi na levem preddvoru oz. z intrakardialnim obližem ali pregrado
- retrogradnem transaortalnem dostopu pri bolnikih s protezami aortnih zaklopk
- bolnikov, ki so bili v preteklosti občutljivi za tujke oziroma so alergični
- bolnikov z velikimi anomalijami srca oz. žil (transpozicija) in obstrukcijo

Aktivna sistemska okužba se šteje za relativno kontraindikacijo, zato naj lečeči zdravnik pregled izvede le po temeljiti presoji tveganj in koristi postopka.

Stranski učinki

Pri uporabi katetra lahko zaradi preloma katetra, dislokacije katetra, težav zaradi stika katetra s srčnim spodbujevalnikom in povečanega praga dražljaja pride do naslednjih stranskih učinkov:

- bolečine in nelagodje v prsih
- povečanje vrednosti fosfokinaze
- subkutani hematomi
- stimulacija skeletnih mišic in živcev
- lezija brahialnega pleteža
- lezija torakalnega duktusa
- lezija intrakardialnega sistema prenosa dražljajev
- poškodovanje srčnih zaklopk in/ali žil (npr. ven oz. dovodnic)
- lokalna in sistemska okužba

- pnevmotoraks pri punkciji subklavije
- hemotoraks
- perikarditis
- srčna tamponada
- arteriovenske fistule
- psevdoanevrizma
- aritmije (npr. ventrikularne tahiaritmije)
- kardialna tromboembolija, zračne embolije
- perforacija preddvora ali ventrikla (miokard/endokard) z izgubo kot tudi ohranitvijo stimulacije ali fibrilacijo srčnih prekatov
- krč koronarnih arterij, tromboza koronarnih arterij, prekinitev koronarnih arterij
- prehodni ishemični napad (TIA) in apoplektični inzult
- infarkt miokarda
- totalni srčni blok
- smrt
- kap
- tromboze in embolije
- perforacija srca
- tamponade
- poškodba srčne zaklopke
- motnje srčnega ritma
- težave zaradi stika katetra s srčnim spodbujevalnikom
- intermitentni ali popolni izpad učinkovite stimulacije in/ali zaznavanja
- izguba učinkovitosti stimulacije (izhodni blok)
- prebod subklavijske arterije
- poškodba venskih dovodnic

Vedno se lahko pojavijo tudi doslej neznani neželeni učinki. V primeru, da se pojavijo neznani neželeni učinki, jih sporočite imetniku dovoljenja za promet.

Pri znanih neželenih učinkih si pomagajte tudi z ustrezno strokovno literaturo.

Neželene reakcije

V povezavi s katetrskimi ablacijskimi postopki so v literaturi med drugim navedene naslednje neželene reakcije:

pljučna embolija, infarkt miokarda, kap, tamponada srca in smrt.

V zvezi s katetrizacijo oz. postopki s katetrom:

žilne krvavitve/lokalni hematomi, tromboza, AV-fistule, psevdoanevrizma, trombembolija in vazovagalne reakcije, perforacija srca, tamponada, strdki, zračna embolija, aritmije in poškodbe zaklopk, pnevmotoraks in hematotoraks.

V zvezi z izmeničnim tokom:

bolečine/nelagodje v prsih, prekatna tahiaritmija, prehodni ishemični napad (TIA), apopleksija, totalni srčni blok, spazem venčne arterije, tromboza venčne arterije, prekinitev venčne arterije, trombembolije srca,

perkarditis, perforacija/tamponada srca, poškodba zaklopke in povečane vrednosti fosfokinaze.