

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD

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

Deutsch
English
Français
Nederlands
Italiano
Español
Português
Norsk
Svenska
Polski



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



©Vanguard AG 1000001799_REV_A_24.07.2020

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/Rotulagem e símbolos de embalagens/Påskrift og symboler på forpakningen/Förpackningsmärkning och symboler/Napisy i symbole na opakowaniu

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

Ein/One/Un/Een/Un/Un/Uma/En/En/za: (1) Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB | EB SJD



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



X/Y
Remanufactured

Dieses Produkt ist als neu aufbereitet mit der Angabe zur Anzahl an bereits durchlaufenen Aufbereitungszyklen X / maximal möglichen Anzahl an Aufbereitungszyklen Y/This is a remanufactured product with number of cycles already performed X / maximum number of possible reprocessing cycles Y/Ce produit a été remis à neuf avec la spécification du nombre de cycles de retraitement déjà effectués X / du nombre maximum possible de cycles de retraitement Y/Dit product is opnieuw opgewerkt waarbij het aantal opwerkingscycli X dat reeds is doorlopen / het maximaal mogelijke aantal opwerkingscycli Y wordt opgegeven/Questo è un prodotto rimesso a nuovo, con indicazione del numero di cicli di rimessa a nuovo già effettuati X / del numero massimo di cicli di rimessa a nuovo Y/Este producto está completamente renovado con indicación del número de ciclos de renovación ya efectuados X/máximo número posible de ciclos de renovación Y/Produto renovado, com a indicação do número de ciclos de reprocessamento já efetuados (X) / número máximo possível de ciclos de reprocessamento (Y)/Dette produktet er overhålt til ny stand. Antall allerede gjennomførte overhalingssykluser X / maksimalt mulig antall overhalingssykluser Y er angitt./Den här produkten har renoverats och är som ny med uppgift om antal redan utförda renoveringscykler X/maximalt antal renoveringscykler Y/Ten produkt jest w pełni odnowiony i zaopatrzony w informację na temat liczby przeprowadzonych już cykliów odnowienia X / maksymalnej możliwej liczby cykliów odnowienia Y



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



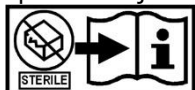
Einzelne Sterilbarriere/Single sterile barrier/Barrière stériles uniques/Enkele steriele barrière/Barriera sterile singola/Barrera estéril individual/Barreira estéril individual/Enkel steril barriere/Separat sterilbarriär/Pojedyncza bariera sterylina



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



Bei beschädigter [oder geöffneter] [Steril]verpackung NICHT verwenden/Do NOT use if the [sterile] packaging is damaged or opened/NE PAS utiliser en cas d'emballage [stérile] endommagé [ou ouvert]/Bij beschadigde [of geopende] [steriele] verpakking NIET gebruiken/NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata [o aperta]/NO utilizar en caso de envase [esterilizado] dañado [o abierto]/NÃO utilizar se a embalagem [esterilizada] estiver danificada [ou aberta]/Hvis [den sterile] emballasjen er skadd [eller åpnet], skal produktet IKKE brukes/Använd INTE vid skadad [eller öppnad] [steril]förpackning/NIE używać, jeżeli [sterylna] opakowanie jest uszkodzone [lub otwarte]



Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung wenn die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde/Check the instructions for use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use/Consulter le mode d'emploi si l'emballage stérile est endommagé qu'il a été ouvert accidentellement avant d'utiliser le produit./Raadpleeg de gebruiksaanwijzing als de steriele verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend voordat u het product gebruikt/Consultare le istruzioni per l'uso se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta accidentalmente prima di utilizzare il prodotto/Consulte el manual de instrucciones en caso de que el embalaje esterilizado esté dañado o se haya abierto de forma no intencionada antes de utilizar el producto/Consulte as Instruções de Utilização, caso a embalagem esterilizada esteja danificada ou tenha sido aberta acidentalmente antes da utilização do produto/Se i bruksanvisningen hvis den sterile forpakningen er skadet eller har blitt åpnet ved forseelse før bruken av produktet/Läs bruksanvisningen om den sterila förpackningen har skadats eller öppnats oavsiktligt innan produkten används./Jeżeli przed użyciem produktu opakowanie sterylne zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte, należy się zapoznać z instrukcją obsługi



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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/Marcação «CE» com número de identificação (2797) do organismo notificado/CE-merke med identifikasjonsnummer (2797) til ansvarlig teknisk kontrollorgan/CE-märkning med det anmälda organets ID-nummer (2797)/Znak CE z numerem identyfikacyjnym (2797) jednostki notyfikowanej

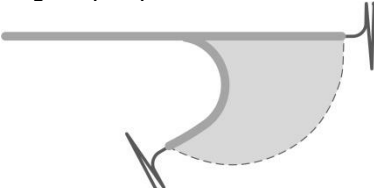


Hersteller/Manufacturer/Fabricant/Fabrikant/Produttore/Fabricante/Fabricante/Produsent/Tillverkare/Producent



Diagnostic Catheter

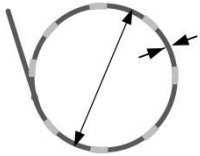
Elektrophysiologie Diagnostikkatheter/Electrophysiology Diagnostic Catheter/Électrophysiologie cathéter de diagnostic/Elektrofysiologie diagnostische katheter/Catetere diagnostico per elettrofisiologia/Electrofisiología del catéter de diagnóstico/Cateter de diagnóstico para eletrofisiologia/Elektrofysiologi-diagnostikkateter/Elektrofysiologisk diagnostikkateter/Cewnik diagnostyczny do badania elektrofizjologicznego



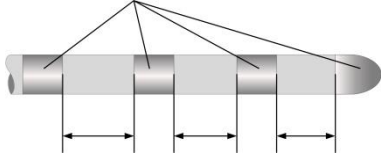
Kurvatur Unidirektionaler Lasso-Katheter/Curve of unidirectional loop catheter/Cintrage cathéter à lasso unidirectionnel/Kromming unidirectionele lassokatheter/Curvatura catetere a cappio unidirezionale/Curvatura del catéter Lasso unidireccional/Curvatura do cateter de laço unidireccional/Kurvatur til unidireksjonalt lasso-kateter/Kurvatur enkelriktad lassokateter/Krzywizna Cewnik jednokierunkowy z pętlą



Nutzbare Länge und Schaftdurchmesser Lasso-Katheter/Usable length and shaft diameter loop catheter/Longueur utile et diamètre de tige cathéter à lasso/Bruikbare lengte en schachtdiameter lassokatheter/Lunghezza utile e diametro del gambo catetere a cappio/Longitud útil y diámetro del mango del catéter Lasso/Comprimento útil e diâmetro da haste do cateter de laço/Brukslengde og skaftdiameter lassokateter/Användbar längd och skaftets diameter på lassokateter/Długość użytkowa i średnica cewnika z pętlą



Lasso-Durchmesser und Schaftdurchmesser am Lasso/Loop diameter and shaft diameter at loop/Diamètre du lasso et diamètre de tige sur le lasso/Lassodiameter en schachtdiameter op hoogte van de lasso/Diametro del cappio e diametro del gambo al cappio/Diámetro del Lasso y diámetro del mango en el Lasso/Diâmetro do laço e diâmetro da haste no laço/Lasso-diameter og skaftdiameter på lasso/Lassodiameter och skaftets diameter vid lasso/Średnica pętli i średnica cewnika przy pętli



Anzahl Elektroden und Elektrodenabstand/Number of electrodes and spacing/Nombre d'électrodes, écart des électrodes/Aantal elektroden en afstand tussen de elektroden/Numero elettrodi e distanza elettrodi/Número de electrodos y distancia entre electrodos/Número de elétrodos e espaçamento entre elétrodos/Antall elektroder og elektrodeavstand/Antal elektroder och elektrodavstånd/Liczba elektrod i odległość między elektrodami



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



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.

Angaben zum Produkt

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

Die VANGUARD AG übernimmt keine Haftung für Schäden, die aufgrund des unsachgemäßen Betriebs des Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB oder Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD und/oder der Missachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung entstehen.

Die VANGUARD AG und der Hersteller des Originalproduktes, St. Jude Medical, Inc., (2375 Morse Avenue, Irvine, CA92614 USA), sind keine verbundenen Unternehmen; die Aufbereitung als Neu des Produktes erfolgt allein durch die Vanguard AG, die dieses ohne Mitwirkung von St. Jude Medical, Inc. in Verkehr bringt.

„St. Jude Medical“ ist eine geschützte Marke des Herstellers des Originalproduktes St. Jude Medical, USA oder eines mit diesem verbundenen Unternehmens.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB und Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD bestehen aus einem torsionsstabilem Schaft und proximal aus einem steuerbaren Bereich (Kurvatur) mit einem fixen Loop, an welchem mehrere Elektroden angebracht sind. Der Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD ist mit einer zusätzlichen Geflecht im Schaft ausgestattet (EB). Dieser Katheter ist zur temporären intrakardialen Aufnahme von Potentialen, zur Stimulation des Herzens während elektrophysiologischer Untersuchungen und für das Mapping von Vorhofstrukturen vorgesehen.

Durch einen beweglichen Kolben mit Daumenschalter im Handstück des Katheters wird die Biegung des proximalen Schaftbereiches kontrolliert. Um die Kurvatur einzustellen, wird der Daumenschalter nach vorne geschoben. Befindet sich der Daumenschalter in der hinteren Position, ist der Kurvaturbereich gerade. Die Bezeichnung der Kurvatur entspricht der Bezeichnung des Originalherstellers St. Jude.: „SM-AFxx“. Zur Verbindung mit einem geeigneten Standardregistriergerät ist ein Verlängerungskabel mit passender Steckverbindung zu benutzen.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB und Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD sind für die temporäre intrakardiale EKG-Ableitung und Stimulation (Mapping) des Herzens im Rahmen von elektrophysiologischen Untersuchungen bestimmt.

Der Katheter ist nicht für die Ablation verwendbar.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, eine angemessene chirurgische Vorgehensweise und Technik zu verwenden. Die in der Gebrauchsanweisung beschriebene Vorgehensweise dient nur als Information. Jeder Arzt muss die Hinweise in der Gebrauchsanweisung entsprechend seiner medizinischen Ausbildung und seinen klinischen Erfahrungen anwenden, ergänzen oder ändern. Das Medizinprodukt darf nur von einem entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Facharzt angewendet werden.

Alle Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB und Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD haben dieselbe Kompatibilität zum Zubehör (z.B. Generator, Kabel) wie die korrespondierenden Produkte des Originalherstellers St. Jude Medical, Inc.

Technische Daten

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB

Schaftdurchmesser: 7 F
Nutzbare Länge: ≥ 110 cm
Anschluss: 14-Pin oder 26-Pin (Redel)

Artikel.- Nr.	originale Ref.-Nr. ¹	Kurventyp	Elektroden			Anschluss (entspricht St. Jude Kabel)
			Anzahl	Breite KE / RE ² [mm]	Abstand [mm]	

¹ Korrespondierende REF-Nr. des Originalherstellers

² KE = Kopfelektrode, RE = Ringelektrode

34392	IBI-81595	SM-AF20	10	1 / 1	5	14-Pin (1910-S)
34441	IBI-87008	SM-AF20DL	20	2 / 1	4	26-Pin (1924-S)
34442	IBI-81594	SM-AF15	10	1 / 1	3,5	14-Pin (1910-S)

Weitere Daten → siehe Etikett

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD

Schaftdurchmesser: 7 F
Nutzbare Länge: ≥ 110 cm
Anschluss: 14-Pin oder 26-Pin (Redel)

Artikel.-Nr.	originale Ref.-Nr. ¹	Kurventyp	Elektroden			Anschluss (entspricht St. Jude Kabel)
			Anzahl	Breite KE / RE ² [mm]	Abstand [mm]	
34443	D087022	SM-AF20EB	10	2 / 1	5	14-Pin (1910-S)
34444	D087023	SM-AF15EB	10	2 / 1	3	14-Pin (1910-S)
34445	D087024	SM-AF20EB	20	2 / 1	1-2,5-1	26-Pin (1924-S)

Weitere Daten → siehe Etikett

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

Die Katheter werden in Verbindung mit kompatiblen Verbindungskabeln der Firma St. Jude Medical, Inc. und geeigneten Geräten zum elektrophysiologischen Mapping (Aufzeichnen von Signalen und Stimulation) verwendet.

St. Jude		Kompatible Anschlusskabel
REF Nr.	Bestell-Nr.	
1910-S	85930	10-Pin Diagnostic Connection Cable 150cm
1924-S	85931	24-Pin Diagnostic Connection Cable 150cm



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

SICHERHEITSHINWEISE

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

 Proximale Steckerverbindung oder Handgriff kommt in Kontakt mit Flüssigkeit!

Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit des Katheters

→ Verhindern Sie, dass der Stecker mit Flüssigkeiten in Kontakt kommt.

 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.

 Stecker beschädigt!

Beeinträchtigung der elektrischen Sicherheit und Funktion

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

 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.

 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.

 Sterilisierverpackung beschädigt oder geöffnet!

Infektion des Patienten durch unsterile Produkte

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

 Beschädigung durch unsachgemäße Behandlung und/oder durch ungeeignete Lagerungsbedingungen!

Verletzung des zentralen Kreislaufsystems, Infektion, Sepsis

- Beachten Sie die bestimmungsgemäße Verwendung und die entsprechende Kennzeichnung der Verpackung.
- Setzen Sie den Katheter keinen organischen Lösungsmitteln, wie z. B. Alkohol, aus.

 Unsachgemäßer Gebrauch des Katheters bzw. Daumenschalter nicht nach hinten geschoben!

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 das proximale Katheterende in eine gerade Position zu bringen.
- Schieben Sie bei Widerstand den Katheter nicht gewaltsam vor oder zurück.

 Aufbereitung, einschließlich Resterilisation und Wiederverwendung des Katheters durch den Anwender bzw. Betreiber!

Verletzung von Blutgefäßen und Verletzungen intrakardial, Infektion, Sepsis

- Stellen Sie sicher, dass der Katheter nicht aufbereitet, resterilisiert oder wiederverwendet wird.

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.
- 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.

Anwendung

- Der Eingriff ist zur Vermeidung von Verletzungen des Gefäßsystems und des Herzens grundsätzlich unter Röntgenkontrolle durchzuführen.
- Der Katheter sollte über die peripheren Gefäße in die gewünschten Herzbereiche geführt werden.
- ✓ Ein externer Herzschrittmacher und ein Defibrillator müssen während der gesamten Prozedur einsatzbereit zur Verfügung stehen.
- ✓ Die Grundsätze der Asepsie sind einzuhalten.
- ✓ Wenden Sie das Standardverfahren für Gefäßeinstiche, Einführung eines Führungsdrahts sowie für die Anwendung einer Führungsschleuse unter Beachtung der jeweiligen Gebrauchsanweisung an.
- ✓ Schließen Sie den Katheter mit dem entsprechenden Verbindungskabel an ein geeignetes Registriergerät an.
- ✓ Stellen Sie vor dem Einführen und dem Entfernen des Katheters sicher, dass der Daumenschalter zur Steuerung der Krümmung vollständig zurückgezogen ist. Führen und überwachen Sie die Katheterbewegungen im Patienten mit Hilfe einer Röntgenbildgebung und von Elektrokardiogrammen.
- ✓ Strecken Sie das "Loop" mit Daumen und Zeigefinger um es in die Schleuse einführen zu können. Wenn das Loop die Schleuse passiert hat, nimmt es wieder die vorgegebene Form an.

HINWEIS: Der Katheter darf nur mit geradem Krümmungsbereich in die Führungsschleuse eingebracht oder herausgezogen werden.

HINWEIS: Um die Positionierung des proximalen Katheterendes zu vereinfachen, kann diese mittels Daumenschalter gebogen werden. Hierzu wird der Daumenschalter nach vorn geschoben. Schiebt man den Daumenschalter nach hinten, richtet sich das proximale Katheterende wieder auf. Der Katheter ist gerade, wenn der Daumenschalter vollständig nach hinten geschoben ist und kann dann entfernt werden.

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

HINWEIS: Übermäßige Manipulationen wie Knicken und Biegen des Schaftes sowie Vorbiegen der Krümmung können zu Beschädigungen am Katheter oder an der Kathetersteuerung führen.

Entsorgung

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

Kontraindikationen

Die Anwendung des Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB oder Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD Catheter ist kontraindiziert bei:

- Verwendung in den Ventrikeln
- Retrogradem Zugang
- Patienten mit 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
- 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. Mit dem Katheter dürfen keine Ablationen durchgeführt werden.

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
- Hämorthorax
- Perikarditis
- Herztamponade
- Arteriovenöse Fistel
- 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
- Lungenembolie
- Myokardinfarkt
- Totaler Herzblock
- Tod

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

Im Zusammenhang mit bekannten Nebenwirkungen wird auch auf die entsprechende Fachliteratur verwiesen.

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

General information

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

- ✓ Requirements
- Instructions
- Lists
- ⚠ Safety instructions

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

Device information

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

VANGUARD AG assumes no liability for damages that arise from improper operation of the Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB or Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD and/or disregard of these instructions for use.

VANGUARD AG and the manufacturer of the original product, St. Jude Medical, Inc. (2375 Morse Avenue, Irvine, CA92614 USA), are not affiliated companies; the device is fully refurbished solely by Vanguard AG, who markets the device without collaboration by St. Jude Medical, Inc.

"St. Jude Medical" is a protected brand of the manufacturer of the original product, St. Jude Medical, USA, or one of its affiliated companies.

PRODUCT DESCRIPTION

The Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB and Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD consist of a torsion-resistant shaft and proximally, of a steerable area (curvature) with a fixed loop, to which several electrodes can be attached. Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD has an extended braid (EB) shaft. This catheter is intended for temporary intracardiac recording of potentials, stimulation of the heart during electrophysiological studies and for mapping of the heart's atrial structures.

The curvature of the proximal shaft area is controlled by a movable plunger with a thumb knob in the hand piece of the catheter. To adjust the curvature, the thumb knob is pushed forward. When the thumb knob is in the rear position, the curvature is straight. The designation of the curvature corresponds to the designation of the original manufacturer St. Jude: "SM-AFxx".

An extension cable with an appropriate plug connector should be used to connect it to a suitable standard recording device.

Intended use

The Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB and Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD are intended for temporary intracardiac ECG recording and stimulation (mapping) of the heart within the scope of electrophysiological studies.

The catheter is not suitable for ablation.

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

All Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB and Vanguard Fixed Diagnostic Catheter EB SJD have the same compatibility with accessories as the corresponding products of the original manufacturer St. Jude Inc., USA.

Technical data

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB

Shaft diameter: 7 F
Usable length: ≥ 110 cm
Connection: 14-pin or 26-pin (Redel)

Item No.	Corresponding REF-No. of original manufacturer	Curve type	Electrodes			Connection (complies with St. Jude cable)
			Quantity	Width TE / BE ¹ [mm]	Spacing [mm]	
34392	IBI-81595	SM-AF20	10	1 / 1	5	14-pin (1910-S)
34441	IBI-87008	SM-AF20DL	20	2 / 1	4	26-pin (1924-S)
34442	IBI-81594	SM-AF15	10	1 / 1	3.5	14-pin (1910-S)

Other data → see label

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD

Shaft diameter: 7 F
Usable length: ≥ 110 cm
Connection: 14-pin or 26-pin (Redel)

Item No.	Corresponding REF-No. of original manufacturer	Curve type	Electrodes			Connection (complies with St. Jude cable)
			Quantity	Width TE / BE ¹ [mm]	Spacing [mm]	
34443	D087022	SM-AF20EB	10	2 / 1	5	14-pin (1910-S)
34444	D087023	SM-AF15EB	10	2 / 1	3	14-pin (1910-S)

³ TE = Tip Electrode, BE = Band Electrodes

34445	D087024	SM- AF20EB	20	2 / 1	1-2.5-1	26-pin (1924-S)
-------	---------	---------------	----	-------	---------	-----------------

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.

The catheters are used in connection with compatible connection cables from the company St. Jude Medical, Inc. and suitable devices for electrophysiological mapping (recording of signals and stimulation).

St. Jude		Compatible connection cables
REF No.	Order no.	
1910-S	85930	10-Pin Diagnostic Connection Cable 150cm
1924-S	85931	24-Pin Diagnostic Connection Cable 150cm



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

SAFETY INSTRUCTIONS

The safety instructions consist of three aspects: Cause, Consequence, Countermeasure.

A safety instruction indicates a potential risk to the health or life of persons.

Proximal plug connection or handle comes into contact with liquid!

Interference with the function of the catheter

→ Prevent the connector from coming into contact with liquids.

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 of connected cables with your fingers or with objects.
- Only connect the catheter's plug contacts to medical devices using connection cables which meet requirements and are intended for this purpose.
- Do not allow the catheter's plug or the connection cable's plug to come into contact with liquids. This can impair the 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.

Plug connector damaged!

Interference with electrical safety and function

→ Carry out a careful visual inspection and functional inspection of the plug.

 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.

 Long fluoroscopy times with X-rays!

Somatic and genetic damage due to high exposure to ionising radiation

→ Particularly for pregnant women, children, young patients and patients who have to undergo several examinations, reconsider the risk/benefit ratio as a consequence of the potential effects of radiation.

 Sterilised package is damaged or opened!

Infection of the patient due to unsterile products

→ Check the packaging before opening it and, if necessary, do not use the catheter.

 Damage due to improper handling and/or unsuitable storage conditions!

Damage to the central circulatory system, infection, sepsis

→ Take note of the intended use and the relevant identification on the packaging.

→ Do not expose the catheter to any organic solvents such as alcohol.

 Improper catheter use or the thumb knob not pushed back!

Injuries, perforations and tamponades in the heart and vascular system

→ Ensure that only trained personnel uses the catheter.

→ Always push the thumb knob backwards to insert or remove the catheter in order to put the proximal catheter end into a straight position.

→ If there is resistance, do not use force to push the catheter forwards or backwards.

 Reprocessing, including resterilisation and reuse of the catheter by the user or operator!

Injury of blood vessels and intracardiac injuries, infection, septicaemia

→ Ensure that the catheter is not reprocessed, resterilised or reused.

HANDLING INSTRUCTIONS

The catheter must be handled with great care in order to avoid injuries, perforations and tamponades in the heart and vascular system.

Storage

→ Information about storage conditions is given on the label on the product packaging.

Safety measures before use

- Before using the catheter or external pacemaker, you must read and understand the respective instructions for use.
- When connecting external devices and using them for their specific purpose, consult the corresponding

instructions for use. Only use authorised medical devices under consideration of the respective instructions for use.

- All static electricity must be kept away from the catheter system. You must also take particular care to ensure that the operating table and the electronic devices which are used (e.g. X-rays) are earthed sufficiently and centrally.
- 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 may only be carried out by a trained, experienced physician.

Removal from packaging

- Check that the packaging is not damaged.
- Take the catheter out under aseptic conditions and transfer it to a sterile working environment.
- Ensure 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.

Application

- In order to avoid injuring the ventricular system and the heart, the intervention must always be carried out under X-ray control.
- The catheter should be guided into the required cardiac areas via the peripheral vessels.
- ✓ An external pacemaker and a defibrillator must be available and ready for use throughout the entire procedure.
- ✓ The principles of asepsis must be observed.
- ✓ Apply the standard method for vessel punctures, introduction of a guide wire and the application of an introducer sheath in compliance with the instructions for use.
- ✓ Connect the catheter to a suitable recording device with an appropriate connection cable.
- ✓ Before inserting and removing the catheter, ensure that the thumb knob used to control the curvature is fully retracted. Guide and monitor the catheter movements within the patient with X-ray imaging and electrocardiograms.
- ✓ Extend the "loop" with your thumb and forefinger to introduce it into the sheath. Once the loop has passed the sheath, it will resume its specified shape.

NOTE: The catheter may only be inserted into or removed from the introducer sheath with a straight curvature.

NOTE: In order to make positioning the proximal catheter end easier, it can be bent using the thumb knob. To do this, push the thumb knob forward. If you push the thumb knob backwards, the proximal catheter end will straighten again. The catheter is straight when the thumb knob is pushed back fully and can then be removed.

NOTE: If resistance occurs, the catheter must not be pulled back with force. In this case, an X-ray must be used to check the position of the catheter.

NOTE: Excessive manipulations such as kinking and bending the shaft, as well as pre-bending the curvature could lead to damages to the catheter or the catheter control unit.

Disposal

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

Contraindications

The application of the Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB or Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD Catheter is contraindicated for the following:

- use in ventricles
- a retrograde access
- patients with a parietal thrombus
- patients who have undergone a ventriculostomy or atriotomy in the preceding four weeks
- patients with heart valve prosthesis
- transseptal access for patients with myxomas in the left ventricle or with an intracardiac patch or baffle
- patients who have shown sensitivity to foreign objects in the past or who have an allergy
- patients with severe anomalies in the heart and/or blood 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.

Ablations may not be performed with the catheter.

Side effects

When using the catheter, breakage of the catheter, dislocation of the catheter, contact problems between the catheter and pacemaker and an increase in the stimulus threshold can cause the following undesired side effects:

- pain and discomfort in the chest
- increase in phosphokinase levels
- subcutaneous haematoma
- stimulation of skeletal muscles and nerves
- lesion of the brachial plexus
- lesion of the thoracic duct
- lesion of the intracardiac conduction system
- damage to heart valves and/or blood vessels (e.g. venous supplies)
- local and systemic infection
- pneumothorax due to subclavian puncture
- haemothorax
- pericarditis
- cardiac tamponade
- arteriovenous fistula
- pseudoaneurysms
- arrhythmias (e.g. ventricular tachyarrhythmias)
- cardiac thromboembolism, air embolisms
- perforation of the atrium or ventricle (myocardium/endocardium) with or without loss of simulation or ventricular fibrillation
- coronary artery spasm, coronary artery thrombosis, coronary artery transection
- transient ischaemic attack (TIA) and apoplectic stroke
- pulmonary embolism
- myocardial infarction
- total heart block

- death

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.



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 contactez nos commerciaux.

Remarques générales

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

- ✓ Conditions
- Instructions relatives à la manipulation
- Énumérations
- ⚠ Consignes de sécurité

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

Indications relatives au produit

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

La société VANGUARD AG décline toute responsabilité pour des dommages imputables à une utilisation non conforme du Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB ou du Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD 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 St. Jude Medical, Inc. USA, (2375 Morse Avenue, Irvine, CA92614 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 St. Jude Medical, Inc.

« St. Jude Medical » est des marque déposée du fabricant du produit original St. Jude Medical, USA ou d'une de ses entreprises liées.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB et le Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD se composent d'une tige résistante à la torsion et sur l'extrémité proximale d'une zone dirigeable (courbure) avec un Loop fixe sur lequel sont disposés plusieurs électrodes. Le Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD est doté d'un treillis supplémentaire dans la tige (EB). Ce cathéter est conçu pour procéder à l'enregistrement intracardiaque temporaire de potentiels, à la stimulation du cœur pendant les examens électrophysiologique et pour le mapping de structures auriculaires.

Un piston amovible, commandé par un interrupteur au pouce intégré à la pièce à main du cathéter, permet de contrôler la flexion de la pointe. Pour régler la courbure, on pousse l'interrupteur au pouce vers l'avant. Si l'interrupteur au pouce se trouve en position arrière, la zone de courbure est droite. La désignation de la courbure correspond à la désignation du fabricant d'origine St. Jude : "SM-AFxx".

Pour réaliser une connexion avec un appareil d'enregistrement standard approprié, il convient d'utiliser un câble de rallonge équipé d'un connecteur adéquat.

Utilisation conforme

Le Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB et le Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD sont destinés à effectuer la dérivation d'électrocardiogrammes intracardiaques temporaires et la stimulation (mapping) du cœur dans le cadre d'examens électrophysiologiques.

Le cathéter ne peut pas être utilisé pour une ablation.

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.

Tous les cathéters Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB et Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD ont la même compatibilité aux accessoires (par ex. générateur, câbles) que les produits correspondants du fabricant d'origine St. Jude Medical, Inc.

Spécifications techniques

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB

Diamètre de tige : 7 F
Longueur utile : ≥ 110 cm
Connecteur : 14 broches ou 26 broches (Redel)

N° art.	N° réf. d'origine ⁴	Type de courbe	Électrode			Connecteur (correspond au câble St. Jude)
			Nombre	Largeur KE/ RE ⁵ [mm]	Écart [mm]	
34392	IBI-81595	SM-AF20	10	1 / 1	5	14 broches (1910-S)
34441	IBI-87008	SM-AF20DL	20	2 / 1	4	26 broches (1924-S)
34442	IBI-81594	SM-AF15	10	1 / 1	3,5	14 broches (1910-S)

Autres caractéristiques → voir l'étiquette

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD

Diamètre de tige : 7 F
Longueur utile : ≥ 110 cm
Connecteur : 14 broches ou 26 broches (Redel)

N° art.	N° réf. d'origine ¹	Type de courbe	Électrode			Connecteur (correspond au câble St. Jude)
			Nombre	Largeur KE/ RE ² [mm]	Écart [mm]	

⁴ N° REF correspondant du fabricant d'origine

⁵ KE = électrode de tête, RE = électrode annulaire

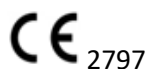
34443	D087022	SM- AF20EB	10	2 / 1	5	14 broches (1910-S)
34444	D087023	SM- AF15EB	10	2 / 1	3	14 broches (1910-S)
34445	D087024	SM- AF20EB	20	2 / 1	1-2,5-1	26 broches (1924-S)

Autres caractéristiques → voir l'étiquette

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

Les cathéters sont utilisés en association avec des câbles de connexion compatibles, fournis par la société St. Jude Medical, Inc., et des appareils appropriés destinés au mapping électrophysiologique (enregistrement de signaux et de stimulation).

St. Jude		Câbles de connexion compatibles
N° REF.	N° commande	
1910-S	85930	Diagnostic Connection Cable 150cm à 10 broches
1924-S	85931	Diagnostic Connection Cable 150cm à 24 broches



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

CONSIGNES DE 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 fiches ou de la poignée avec du liquide !

Perturbation du fonctionnement du cathéter

→ Éviter que la fiche n'entre en contact avec des liquides.

 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, utiliser exclusivement des câbles de raccordement conformes.
- Éviter 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

→ Utiliser uniquement le cathéter dans un laboratoire médical électrophysiologique équipé et exploité de manière réglementaire.

 Fiche endommagée !

Perturbation du fonctionnement et de la sécurité électrique

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

 Transfert de décharges électrostatiques vers le système du cathéter !

Défibrillation de ventricules cardiaques due à une énergie électrique non contrôlée

→ Utiliser uniquement le cathéter dans un laboratoire médical électrophysiologique équipé et exploité de manière réglementaire.

 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.

 L'emballage stérile est endommagé ou a été ouvert !

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

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

 Dommage subi suite à une manipulation non conforme et/ou des conditions de stockage inappropriées !

Blessure du système circulatoire central, infection, septicémie

→ Respecter l'utilisation conforme et les symboles correspondants sur l'emballage.
→ Ne jamais exposer le cathéter à des solvants organiques tels que de l'alcool.

 Utilisation incorrecte du cathéter ou de l'interrupteur au pouce n'a pas été poussé vers l'arrière !

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, pousser l'interrupteur au pouce vers l'arrière pour amener l'extrémité proximale du cathéter en position droite.
→ En cas de résistance, ne pas avancer ou reculer 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

→ Veuillez vous assurer que le cathéter ne fait pas l'objet d'un reconditionnement, d'une restérilisation ou d'une réutilisation.

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.
- Garder 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.
- Retirer le cathéter dans des conditions d'asepsie et le transférer dans un environnement de travail stérile.
- Veillez à une élimination fiable du matériel d'emballage.
- Vérifier 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 remplacer celui-ci dans le cas échéant. Ne pas utiliser un cathéter présentant des détériorations visibles.
- Procéder à un examen visuel et à un essai de fonctionnement minutieux de la fiche.

Application

- Pour éviter des blessures du système vasculaire et du cœur, l'intervention doit toujours être effectuée sous contrôle radiographique.
- Le cathéter doit être introduit dans la zone souhaitée du cœur par les vaisseaux périphériques.
- ✓ Pendant toute l'intervention, un stimulateur cardiaque externe et un défibrillateur opérationnels doivent être disponibles.
- ✓ Les principes de l'asepsie doivent être respectés.
- ✓ Appliquez la procédure standard pour les piqûres intravasculaires, l'introduction du fil guide ainsi que pour l'utilisation d'une gaine de guidage en respectant les modes d'emploi de chaque dispositif.
- ✓ Raccordez le cathéter avec le câble de connexion correspondant à un appareil d'enregistrement approprié.
- ✓ Veuillez vous assurer avant l'introduction et le retrait du cathéter que l'interrupteur au pouce pour diriger la courbure est entièrement ramené en arrière. Guidez et surveillez tous les mouvements du cathéter dans le patient à l'aide d'images radiologiques et d'électrocardiogrammes.
- ✓ Étirez le « Loop » avec le pouce et l'index pour pouvoir l'introduire dans le sas. Quand le Loop a passé le sas, il reprend la forme qui lui a été donnée.

REMARQUE : L'introduction et le retrait du cathéter dans la gaine de guidage doit se faire impérativement avec la zone de courbure droite.

REMARQUE : Afin de faciliter le positionnement de l'extrémité proximale du cathéter, l'interrupteur au pouce permet de la faire fléchir. Poussez l'interrupteur au pouce vers l'avant pour ce faire. Si on pousse l'interrupteur au pouce vers l'arrière, l'extrémité proximale se redresse. Le cathéter est droit quand l'interrupteur au pouce est entièrement poussé vers l'arrière et peut alors être 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 : Des manipulations excessives comme le pliage et le cintrage de la tige ainsi que le pliage préalable de la courbure peuvent endommager le cathéter ou la commande du cathéter.

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 Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB ou du Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD est contre-indiquée pour :

- utilisation dans les ventricules,
- accès rétrograde,
- patients souffrant d'un thrombus mural,
- 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,
- 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.

Ce cathéter ne doit pas servir pour effectuer des ablations.

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 brachialis
- 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
- hémothorax
- péricardite
- tamponnade du cœur
- fistule artérioveineuse
- 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
- embolie pulmonaire
- infarctus du myocarde
- blocage cardiaque total
- mort

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.

Dans le contexte d'effets secondaires connus, veuillez également consulter la littérature professionnelle correspondante.



ALGEMENE INFORMATIE

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

Algemene instructies

In deze gebruiksaanwijzing vindt u bepaalde schrijfwijzen die u 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.

Informatie over het product

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

VANGUARD aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schades die ontstaan op grond van het onjuiste gebruik van de Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB of Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD en/of de veronachtzaming van de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

VANGUARD AG en de fabrikant van het oorspronkelijke product, St. Jude Medical, Inc., (2375 Morse Avenue, Irvine, CA92614 VS), zijn geen gelieerde ondernemingen; de vernieuwing van het product gebeurt alleen door Vanguard AG, die dit zonder medewerking van St. Jude Medical, Inc. in omloop brengt.

“St. Jude Medical” is een beschermde merk van de fabrikant van het oorspronkelijke product St. Jude Medical, VS of van een van de met deze gelieerde bedrijven.

PRODUCTBESCHRIJVING

De Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB en Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD bestaan uit een torsiestabiele schacht en proximaal uit een regelbaar gebied (kromming) met een vaste lus (Fixed Loop) waaraan meerdere elektroden zijn bevestigd. De Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD is uitgerust met een extra vlecht in de schacht (EB). Deze katheter is bedoeld voor de tijdelijke intracardiale opname van potentialen, voor de stimulatie van het hart tijdens elektrofysiologische onderzoeken en voor de mapping van hartboezemstructuren.

Door een beweegbare zuiger met duimschakelaar in het handstuk aan het proximale einde van de katheter wordt de kromming van het proximale schachtgebied geregeld. Om de kromming in te stellen, wordt de duimschakelaar naar voren geschoven. Als de duimschakelaar zich in de achterste positie bevindt, is het krommingsgebied recht. De aanduiding van de kromming komt overeen met de aanduiding van de oorspronkelijke fabrikant St. Jude: “SM-AFxx”.

Voor de verbinding met een geschikt standaardregistratie-apparaat moet een verlengkabel met passende stekkerverbinding worden gebruikt.

Beoogd gebruik

De Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB en Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD zijn bedoeld voor de tijdelijke intracardiale ECG-afleiding en stimulatie (mapping) van het hart in het kader van elektrofysiologische onderzoeken.

De katheter kan niet voor ablatie worden gebruikt.

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

Alle Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB en Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD hebben dezelfde compatibiliteit met accessoires (bijv. generator, kabel) als de corresponderende producten van de oorspronkelijke fabrikant St. Jude Medical, Inc.

Technische specificaties

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB

Schachtdiameter: 7 F
Bruikbare lengte: ≥ 110 cm
Aansluiting: 14-pin of 26-pin (Redel)

Artikel.-nr.	Oorspronkelijk ref.-nr. ⁶	Krommingstype	Elektroden			Aansluiting (komt overeen met St. Jude kabel)
			Aantal	Breedte KE / RE ⁷ [mm]	Afstand [mm]	
34392	IBI-81595	SM-AF20	10	1 / 1	5	14-pin (1910-S)
34441	IBI-87008	SM-AF20DL	20	2 / 1	4	26-pin (1924-S)
34442	IBI-81594	SM-AF15	10	1 / 1	3,5	14-pin (1910-S)

Overige gegevens → zie etiket

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD

Schachtdiameter: 7 F
Bruikbare lengte: ≥ 110 cm
Aansluiting: 14-pin of 26-pin (Redel)

Artikel.-	Oorspron	Kromming	Elektroden	Aansluiting
-----------	----------	----------	------------	-------------

⁶ Overeenkomstig REF-nr. van de oorspronkelijke fabrikant

⁷ KE = hoofdelektrode, RE = ringelektrode

nr.	kelijk ref.- nr. ¹	stype	Aantal	Breedte KE / RE ² [mm]	Afstand [mm]	(komt overeen met St. Jude kabel)
34443	D087022	SM- AF20EB	10	2 / 1	5	14-pin (1910-S)
34444	D087023	SM- AF15EB	10	2 / 1	3	14-pin (1910-S)
34445	D087024	SM- AF20EB	20	2 / 1	1-2,5-1	26-pin (1924-S)

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.

De katheters worden in combinatie met compatibele verbindingskabels van de firma St. Jude Medical, Inc. en geschikte apparaten voor de elektrofysiologische mapping (optekenen van signalen en stimulatie) gebruikt.

St. Jude		Compatibele aansluitkabels
REF-nr.	Bestel nr.	
1910-S	85930	10-Pin Diagnostic Connection Cable 150cm
1924-S	85931	24-Pin Diagnostic Connection Cable 150cm



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

VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

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



De proximale stekkerverbinding of handgreep komt in contact met vloeistof!

Beïnvloeding van het functionele vermogen van de katheter

→ Voorkom dat de stekker in contact komt met vloeistoffen.



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, hartkamerfibrilleren en verbrandingen

- Gebruik de katheter alleen in een volgens de voorschriften uitgerust en gebruikt medisch elektrofysiologielaboratorium.

 Stekker beschadigd!

Beïnvloeding van de elektrische veiligheid en functie

- Controleer de stekker zorgvuldig visueel en test de werking.

 Overdracht van elektrostatische ontladingen op het kathetersysteem!

Kamerfibrilleren door ongecontroleerde elektrische energie

- Gebruik de katheter alleen in een volgens de voorschriften uitgerust en gebruikt medisch elektrofysiologielaboratorium.

 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.

 Sterilisatieverpakking beschadigd of geopend!

Infectie van de patiënt door onsteriele producten

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

 Beschadiging door verkeerde behandeling en/of door ongeschikte opslagomstandigheden!

Letsel aan de centrale bloedsomloop, infectie, sepsis

- Let op het voorgeschreven gebruik en de betreffende aanduiding op de verpakking.
- Stel de katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals bijv. alcohol.

 Ondeskundig gebruik van de katheter en/of de duimschakelaar is niet naar achteren geschoven!

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 het proximale katheteruiteinde in een rechte positie.
- Schuif de katheter als u weerstand voelt, niet met geweld naar voren of terug.

 Opwerking, incl. hersterilisatie en hergebruik van de katheter door de gebruiker of bediener!

Letsel aan bloedvaten en intracardiale letsels, infectie, sepsis

- Verzekert u ervan dat de katheter niet wordt opgewerkt, opnieuw gesteriliseerd of hergebruikt.

AANWIJZINGEN VOOR DE HANTERING

De hantering van de katheter vereist 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 pacemaker, 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 verre 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.
- 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.
- Controleer de stekker zorgvuldig visueel en test de werking.

Gebruik

- De ingreep moet, om letsels van het vaatstelsel en het hart te voorkomen, in principe onder röntgencontrole worden uitgevoerd.
- De katheter moet via de perifere bloedvaten naar de gewenste hartgebieden worden geleid.
- ✓ Tijdens de hele procedure moeten een externe hartstimulator en een defibrillator klaar voor gebruik beschikbaar staan.
- ✓ De antiseptische principes moeten worden nageleefd.
- ✓ Pas de standaardprocedure voor aanprikken van het vat, inbrengen van een voerdraad en tevens voor het gebruik van een geleidehuls toe in naleving van de betreffende gebruiksaanwijzing.
- ✓ Sluit de katheter met de betreffende verbindingskabel aan op een geschikt registratie-apparaat.
- ✓ Voordat u de katheter inbrengt en verwijdt, moet u ervoor zorgen dat de duimschakelaar voor de besturing van de kromming helemaal is teruggetrokken. Leid en bewaak de katheterbewegingen in de patiënt met behulp van een röntgenbeeld en met electrocardiogrammen.
- ✓ Rek de lus ("loop") met duim en wijsvinger uit om deze in het slot te schuiven. Zodra de lus door het slot is gegaan, keert hij terug naar zijn standaardvorm.

AANWIJZING: De katheter mag alleen met een recht krommingsgebied in de geleidehuls worden ingebracht of eruit getrokken.

AANWIJZING: Om de positionering van het proximale katheteruiteinde te vereenvoudigen, kan deze door middel van de duimschakelaar worden gebogen. Hiervoor wordt de duimschakelaar naar voren geschoven. Als men de duimschakelaar naar achteren schuift, richt het proximale katheteruiteinde zich weer op. De katheter is recht wanneer de duimschakelaar helemaal naar achteren is geschoven en deze kan dan worden 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: Overmatige bewerkingen, bijv. het knikken en buigen van de schacht en het voorbuigen van de kromming, kunnen leiden tot schade aan de katheter of de kathetercontrole.

Afvoer

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

Contra-indicaties

Het gebruik van de Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB of Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD Catheter is gecontra-indiceerd bij:

- Inbrengen in de ventrikels
- Retrograde toegang
- Patiënten met een wandtrombus
- Patiënten die in de voorgaande vier weken een ventriculostomie of atriectomie hebben ondergaan
- Patiënten met hartklepprotheses
- Transseptale toegang bij patiënten met myxomen in de linkerboezem, resp. met intracardiale patch of baffle
- 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.

Met de katheter mogen geen ablaties worden uitgevoerd.

Bijwerkingen

Tijdens het gebruik van de katheter kunnen door katheterbreuk, katheterdislocatie, contactproblemen tussen katheter en pacemaker en door een stijging van de prikeldrempel 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 fistel
- Pseudoaneurysma's
- Aritmieën (bijv. ventriculaire tachyritmieën)
- Cardiale trombo-embolie, luchtembolieën
- 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
- Longembolie
- Myocardinfarct
- Totaal hartblok
- Dood

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 samenhang met bekende bijwerkingen wordt ook naar de betreffende vakliteratuur verwezen.



INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

Si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di impiegare il prodotto in esse descritto. In caso di domande sulle istruzioni per l'uso o sull'utilizzo di questo prodotto, rivolgersi, prima di applicarlo sul paziente, al nostro Servizio assistenza all'indirizzo e-mail o chiamare il nostro servizio esterno.

Indicazioni generali

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

- ✓ Prerequisiti
- Istruzioni operative
- Elencazioni
-  Indicazioni di sicurezza

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

Informazioni relative al prodotto

Questo prodotto deve essere messo in funzione solamente se ne è garantito l'utilizzo sicuro. Rispettare le indicazioni relative alla sicurezza e all'utilizzo del prodotto.

VANGUARD AG non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da un uso improprio del Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB o del Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD e/o dal mancato rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.

VANGUARD AG e il fabbricante del prodotto originale, St. Jude Medical, Inc., (2375 Morse Avenue, Irvine, CA92614 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 St. Jude Medical, Inc. "St. Jude Medical" è un marchio registrato del fabbricante del prodotto originale, St. Jude Medical, USA, o di un'azienda a esso collegata.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB e il Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD sono costituiti da un gambo antitorsione e, in posizione prossimale, da un tratto controllabile (curvatura) munito di un loop fisso sul quale sono montati più elettrodi. Il Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD è dotato di gambo munito di una calza supplementare (EB). Questo catetere è destinato al rilevamento intracardiaco temporaneo di potenziali per la stimolazione del cuore durante gli esami elettrofisiologici e per la mappatura delle strutture dell'atrio cardiaco.

La curvatura della tratta prossimale del gambo è regolabile tramite un pistone mobile con cursore di comando azionabile con il pollice, situato nell'impugnatura del catetere. Per regolare la curvatura si spinge in avanti il cursore di comando. Quando il cursore si trova nella posizione posteriore, la tratta curva ha assunto la posizione dritta. La denominazione della curvatura corrisponde a quella del produttore originale St. Jude: "SM-AFxx".

Per il collegamento con il dispositivo di registrazione standard, utilizzare una prolunga dotata di un connettore a spina appropriato.

Utilizzo conforme alla destinazione d'uso

Il Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB e il Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD sono destinati all'ECG intracardiaco temporaneo e alla stimolazione (mappaggio) delle strutture atriali del cuore nell'ambito degli esami elettrofisiologici.

Il catetere non è utilizzabile per l'ablazione.

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 esperienza appropriate.

Tutti i Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB e i Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD sono compatibili con gli stessi accessori (ad es. il generatore, il cavo) e i corrispondenti prodotti del fabbricante originale, St. Jude Medical, Inc.

Dati tecnici

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB

Diametro del gambo: 7 F
Lunghezza utile: ≥ 110 cm
Connessione: 14 pin oppure 26 pin (Redel)

Codice art.	codice rif. originale ⁸	Tipo di curva	Elettrodi			Attacco (corrisponde al cavo St. Jude)
			Numero	Larghezza a KE/ RE ⁹ [mm]	Distanza [mm]	
34392	IBI-81595	SM-AF20	10	1 / 1	5	14 pin (1910-S)
34441	IBI-87008	SM-AF20DL	20	2 / 1	4	26 pin (1924-S)
34442	IBI-81594	SM-AF15	10	1 / 1	3,5	14 pin (1910)

Altri dati → vedere l'etichetta

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD

Diametro del gambo: 7 F
Lunghezza utile: ≥ 110 cm
Connessione: 14 pin oppure 26 pin (Redel)

Codice	codice rif.	Tipo di	Elettrodi	Attacco
--------	-------------	---------	-----------	---------

⁸ Corrispondente codice di rif. del fabbricante originale

⁹ KE = elettrodo di punta, RE = elettrodi ad anello

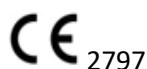
art.	originale ¹	curva	Numero	Larghezza a KE / RERE ² [mm]	Distanza [mm]	(corrisponde al cavo St. Jude)
34443	D087022	SM- AF20EB	10	2 / 1	5	14 pin (1910)
34444	D087023	SM- AF15EB	10	2 / 1	3	14 pin (1910-S)
34445	D087024	SM- AF20EB	20	2 / 1	1-2,5-1	26 pin (1924-S)

Altri dati → vedere l'etichetta

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

I cateteri sono utilizzati unitamente a cavi di collegamento compatibili dell'azienda St. Jude Medical, Inc. e con dispositivi appropriati per il mappaggio elettrofisiologico (registrazione di segnali e stimolazione).

St. Jude		Cavo di collegamento compatibile
Codice di rif.	No. d'ordinazio ne	
1910-S	85930	10-pin Diagnostic Connection Cable 150 cm
1924-S	85931	24-pin Diagnostic Connection Cable 150 cm



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

INDICAZIONI DI SICUREZZA

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



Il connettore prossimale o l'impugnatura viene a contatto con i liquidi!

Compromissione della funzionalità del catetere

→ Evitare il contatto del connettore con i liquidi.



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 ambulatorio di elettrofisiologia dotato di appropriate apparecchiature a norma.

 Connettore danneggiato!

Compromissione della sicurezza elettrica e del funzionamento

- Eseguire un accurato controllo visivo e funzionale del connettore.

 Trasmissione di scariche elettrostatiche al sistema del catetere!

Fibrillazione ventricolare causata da energia elettrica incontrollata

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

 Lunghi tempi di esposizione ai 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.

 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 dovuto a uso improprio e/o a condizioni di stoccaggio inadeguate!

Lesione del sistema circolatorio centrale, infezione, sepsi

- Rispettare l'uso conforme alla destinazione e osservare le corrispondenti diciture riportate sulla confezione.
- Non esporre il catetere al contatto con solventi organici, quali ad es. alcol.

 Uso improprio, il cursore di comando non è stato spostato nella posizione posteriore!

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 l'estremità prossimale del catetere.
- In caso di resistenza, non muovere a forza il catetere in avanti o all'indietro.

 Rimessa a nuovo, risterilizzazione e riutilizzo del catetere da parte dell'utente o dell'operatore!

Lesione dei vasi sanguigni, lesioni intracardiache, infezione, sepsi

- Accertarsi che il catetere non venga rimesso a nuovo, risterilizzato o riutilizzato.

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 immagazzinamento 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 comprendere 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.
- Estrarre il catetere dalla confezione in condizioni asettiche e trasferirlo in una zona di lavoro sterile.
- Assicurarci 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 accurato controllo visivo e funzionale del connettore.

Applicazione

- Per evitare lesioni al sistema vascolare e al cuore, l'intervento deve essere eseguito sempre sotto controllo radiografico.
- Il catetere deve essere condotto nei distretti cardiaci desiderati attraverso i vasi periferici.
- ✓ Durante tutta la procedura devono essere disponibili e pronti per l'uso un pacemaker esterno e un defibrillatore.
- ✓ Rispettare i principi dell'asepsi.
- ✓ Impiegare la procedura standard per la puntura del vaso, l'introduzione della guida e per l'utilizzo dell'introduttore armato, avendo cura di attenersi alle rispettive istruzioni per l'uso.
- ✓ Collegare il catetere a un adeguato apparecchio di registrazione con il relativo cavo di collegamento.
- ✓ Prima di inserire o di sfilare il catetere, assicurarsi che il cursore di comando azionabile con il pollice, che controlla la curvatura, sia stato completamente spostato in posizione posteriore. Monitorare e guidare i movimenti del catetere nel corpo del paziente con l'ausilio di immagini ai raggi X e di

elettrocardiogrammi.

- ✓ Aiutandosi con pollice e indice, "distendete" il loop per poterlo inserire nell'introduttore. Una volta che il loop è passato attraverso l'introduttore, questo assume di nuovo la sua forma originaria.

AVVERTENZA Il catetere deve essere inserito nell'introduttore o estratto dallo stesso esclusivamente con la curvatura raddrizzata.

AVVERTENZA Per facilitare il posizionamento dell'estremità prossimale del catetere, questa può essere piegata con l'ausilio del cursore di comando azionabile col pollice. A tale scopo, spingere in avanti il cursore di comando. Spingendo indietro il cursore di comando, l'estremità prossimale del catetere si raddrizza. Il catetere assume la posizione dritta quando il cursore di comando è completamente spinto indietro; in questa posizione è quindi possibile rimuoverlo.

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 Manipolazioni eccessive, quali curvature e piegature ad angolo vivo dello stelo, nonché la forzatura della curvatura può causare danni al catetere o al sistema di comando dello stesso.

Smaltimento

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

Controindicazioni

L'utilizzo del Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB o del Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD è controindicato nei seguenti casi:

- impiego nei ventricoli
- approccio retrogrado
- pazienti con trombo parietale
- pazienti che nelle quattro settimane precedenti sono stati sottoposti ad una ventricolotomia o atriectomia
- pazienti con protesi valvolari
- approccio transettale nei pazienti con mixoma atriale sinistro o con patch o baffle intracardiaco
- 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.

Non è consentito effettuare ablazioni con il catetere.

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
- embolia polmonare
- infarto miocardico
- blocco atrioventricolare totale
- morte

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.

Per gli effetti collaterali conosciuti si faccia riferimento anche alla corrispondente letteratura scientifica specialistica.

ES INFORMACIÓN GENERAL

Lea minuciosamente este manual de instrucciones antes de utilizar el producto que se describe. En caso de tener preguntas sobre el manual de instrucciones o sobre el manejo del producto, diríjase antes de utilizarlo en pacientes a nuestro Centro de Atención al Cliente a través del e-mail 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.

Datos del producto

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

VANGUARD AG no asumirá ninguna responsabilidad por los daños que se originen a causa de una operación indebida del Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB o del Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD y/o por el no cumplimiento de las indicaciones en este manual de instrucciones.

Vanguard AG y el fabricante del producto original, St. Jude Medical, Inc., (2375 Morse Avenue, Irvine, CA92614 EE. UU.), no son empresas afiliadas, la renovación total del producto es responsabilidad exclusiva de Vanguard AG, que lo comercializa sin la colaboración de St. Jude Medical, Inc.

«St. Jude Medical» es una marca protegida del fabricante del producto original St. Jude Medical, EE. UU. o de aquellos que estén afiliados a esta.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB y el Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD están formados por un mango resistente a la torsión y proximal desde una área controlable (curvatura) con un loop fijo, en el que se han colocado varios electrodos. El Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD está equipado con una malla adicional en el mango (EB). Este catéter está previsto para el registro intracardíaco temporal de potenciales, para la estimulación del corazón durante exploraciones electrofisiológicas y para el mapping de estructuras auriculares.

A través de un émbolo móvil con pulsador en el asidero del catéter se controla la curvatura del área del mango proximal. Para ajustar la curvatura, se desplaza el pulsador hacia delante. Si el pulsador se encuentra en la posición trasera, el área de curvatura es recta. La denominación de la curvatura corresponde a la denominación del fabricante original St. Jude: «SM-AFxx».

Para su conexión a un aparato de registro estándar adecuado hay que utilizar un cable de prolongación con un enchufe apropiado.

Uso previsto

El Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB y el Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD se han diseñado para la derivación ECG y estimulación (mapping) del corazón en el marco de las exploraciones electrofisiológicas.

El catéter no puede utilizarse para la ablación.

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

Todos los Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB y Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD poseen la misma compatibilidad con el accesorio (p. ej. generador, cable) que los productos correspondientes del fabricante original St. Jude Medical, Inc.

Datos técnicos

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB

Diámetro del mango: 7 F
Longitud útil: ≥ 110 cm
Conexión: 14 pines o 26 pines (Redel)

Número de artículo	N.º de ref. original ¹⁰	Tipo de curva	Electrodos			Conexión (corresponde al cable St. Jude)
			Cantidad	Ancho EC/EA ¹¹ [mm]	Distancia [mm]	
34392	IBI-81595	SM-AF20	10	1/1	5	14 pines (1910-S)
34441	IBI-87008	SM-AF20DL	20	2/1	4	26 pines (1924-S)
34442	IBI-81594	SM-AF15	10	1/1	3,5	14 pines (1910-S)

Más datos → véase etiqueta

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD

Diámetro del mango: 7 F
Longitud útil: ≥ 110 cm
Conexión: 14 pines o 26 pines (Redel)

Número de artículo	N.º de ref. original ¹	Tipo de curva	Electrodos			Conexión (corresponde al cable St. Jude)
			Cantidad	Ancho EC/EA ² [mm]	Distancia [mm]	

¹⁰ N.º de referencia correspondiente del fabricante original

¹¹ EC = electrodos del cabezal, EA = electrodos anulares

34443	D087022	SM-AF20EB	10	2/1	5	14 pines (1910-S)
34444	D087023	SM-AF15EB	10	2/1	3	14 pines (1910-S)
34445	D087024	SM-AF20EB	20	2/1	1-2,5-1	26 pines (1924-S)

Más datos → véase etiqueta

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

Los catéteres se utilizan en combinación con cables de conexión compatibles de la empresa St. Jude Medical, Inc. y con dispositivos apropiados para el mapping electrofisiológico (grabación de señales y estimulación).

St. Jude		Cable de conexión compatible
N.º ref.	N.º pedido	
1910-S	85930	Cable de conexión para diagnóstico de 10 pines 150 cm
1924-S	85931	Cable de conexión para diagnóstico de 24 pines 150 cm



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

INDICACIONES DE SEGURIDAD

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

 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 entre en contacto con líquidos.

 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 de los cables conectados con los dedos u otros objetos.

→ Conecte los enchufes del catéter únicamente con los cables de conexión reglamentarios a los dispositivos médicos indicados para la finalidad de uso en cuestión.

→ 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.

 ¡Interferencias electromagnéticas a causa de un marcapasos externo!

Daño o deterioro de otros dispositivos, fibrilación ventricular y quemaduras.

- Utilice el catéter solamente en un laboratorio médico de electrofisiología equipado y operado reglamentariamente.

 Enchufe dañado.

Merma de la seguridad y función eléctrica.

- Realice una comprobación visual y funcional minuciosa del enchufe.

 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 equipado y operado reglamentariamente.

 ¡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.

 ¡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 utilización no conforme a lo previsto y/o por condiciones de almacenamiento inapropiadas!

Lesiones en el sistema circulatorio central, infección, sepsis.

- Respete el uso previsto y tenga en cuenta la correspondiente identificación del envase.
- No exponga el catéter a productos de limpieza orgánicos, como p. ej. alcohol.

 ¡Utilización indebida del catéter y/o pulsador no desplazado hacia atrás!

Taponamientos, perforaciones o lesiones en el corazón y el sistema vascular.

- Asegúrese de que únicamente utilizan el catéter usuarios con formación.
- Para introducir o retirar el catéter empuje el pulsador hacia atrás del todo, para colocar de este modo el extremo del catéter proximal en posición recta.
- En caso de resistencia del catéter, no lo empuje hacia delante o hacia atrás con fuerza.

 ¡Preparación, incluida la reesterilización y reutilización del catéter por parte del usuario o del propietario!

Lesiones en los vasos sanguíneos y lesiones intracardíacas, infección, sepsis.

- Asegúrese de que el catéter no se prepara, reesteriliza ni reutiliza.

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 o el marcapasos externo, se deben haber leído y entendido los respectivos manuales de instrucciones.
- Al conectar dispositivos externos y utilizarlos de forma específica para la aplicación, tenga en cuenta los manuales de instrucciones correspondientes. Utilice únicamente productos médicos autorizados teniendo en cuenta el respectivo manual de instrucciones.
- Deberá mantenerse alejada del sistema de catéter cualquier tipo de electricidad estática. También es necesario asegurar una puesta a tierra central y suficiente de la mesa de operaciones y de los dispositivos eléctricos utilizados (por ejemplo rayos X).
- El 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 procedimiento en sí solamente puede realizarlo un médico con formación y experiencia.

Extracción del envase

- Compruebe la integridad del envase.
- Saque el catéter en condiciones asépticas y llévelo 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 el catéter en caso de daños evidentes.
- Realice una comprobación visual y funcional minuciosa del enchufe.

Aplicación

- La intervención debe realizarse principalmente con un control de rayos X para evitar lesiones del sistema vascular y del corazón.
- El catéter debería guiarse sobre los vasos periféricos en las áreas del corazón que se deseen.
- ✓ Durante todo el procedimiento se deberá contar con un marcapasos externo y un desfibrilador listos para usar.
- ✓ Deben acatarse los principios de asepsia.
- ✓ Aplique el procedimiento estándar para pinchazos vasculares, introducción de un alambre guía así como para la aplicación de una vaina guía prestando atención a los manuales de instrucciones correspondientes.
- ✓ Conecte el catéter con el cable de conexión correspondiente a un aparato de registro apropiado.
- ✓ Antes de introducir y retirar el catéter asegúrese de que el pulsador para controlar la curvatura se haya retirado completamente. Siga y supervise los movimientos del catéter en los pacientes con ayuda de una imagen de rayos X y electrocardiogramas.
- ✓ Estire el «loop» con los pulgares y dedos índice para poderlo introducir en la vaina. Una vez el loop ha pasado por la vaina, vuelve a tomar la forma predeterminada.

INDICACIÓN: El catéter solo debe introducirse y extraerse con el área de curvatura recta en la vaina guía.

INDICACIÓN: Para simplificar el posicionamiento del extremo del catéter proximal, este se puede arquear con el pulsador. Para ello, desplácelo hacia delante. Si lo empuja hacia atrás, el extremo del catéter proximal se vuelve a enderezar. El catéter estará recto cuando el pulsador se encuentre completamente desplazado hacia atrás, es entonces cuando se puede retirar.

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: Las manipulaciones excesivas como doblado y flexión del mango así como el doblado previo y la curvatura pueden provocar daños en el catéter o en el control del catéter.

Eliminación

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

Contraindicaciones

El uso del Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB o del Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD está contraindicado en caso de:

- uso en los ventrículos
- acceso retrógrado
- pacientes con trombo intracardíaco 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 intracardíaca
- pacientes que en el pasado hayan mostrado sensibilidad a objetos extraños o que tengan alergia
- pacientes con importantes anomalías en el corazón o en 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.

Con el catéter no pueden realizarse ablaciones.

Efectos secundarios

Utilizando el catéter se pueden sufrir los siguientes efectos secundarios no deseados como consecuencia de una rotura o dislocación del catéter, problemas de contacto entre catéter y marcapasos y un aumento del umbral de estimulación:

- dolores y malestar en el pecho
- aumento de los valores de 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 venosas)
- 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
- embolia pulmonar
- infarto de miocardio
- bloqueo cardíaco total
- muerte

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 relación con los efectos secundarios conocidos se remite a la literatura especializada correspondiente.

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

Recomendações genéricas

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

- ✓ Requisitos
- Instruções de ação
- Listagens
- ⚠ Indicações de segurança

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

Informações sobre o produto

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

A VANGUARD AG não se responsabiliza por quaisquer danos que advenham da utilização indevida do Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB ou do Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD e/ou da inobservância das indicações constantes nestas Instruções de Utilização.

A VANGUARD AG e o fabricante do produto original, St. Jude Medical, Inc., (2375 Morse Avenue, Irvine, CA92614 USA), não são empresas associadas; a renovação do produto é da exclusiva responsabilidade da Vanguard AG, que o coloca no mercado sem a colaboração da St. Jude Medical, Inc.

"St. Jude Medical" é uma marca registada do fabricante do produto original, a St. Jude Medical, USA, ou de uma empresa sua associada.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os cateteres Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB e Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD são compostos por uma haste resistente à torção e uma extremidade proximal controlável (curvatura) com um laço fixo que contém vários elétrodos. O Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD está equipado com uma malha adicional na haste (EB). Este cateter foi concebido para a captação intracardiaca temporária de potenciais, para a estimulação do coração durante exames eletrofisiológicos e para o mapeamento de estruturas nas aurículas do coração.

A flexibilidade da extremidade proximal da haste é controlada através de um êmbolo móvel com comutador de polegar integrado no punho do cateter. Para ajustar a curvatura, o comutador de polegar é deslizado para a frente. Quando o comutador de polegar se encontra na posição traseira, a área de curvatura está direita. A designação da curvatura corresponde à do fabricante original St. Jude.: "SM-AFxx".

Para ligar o cateter a um aparelho de registo padrão adequado deve ser utilizado um cabo de extensão com um conector compatível.

Utilização conforme

Os cateteres Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB e Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD destinam-se à derivação eletrocardiográfica e estimulação intracardíaca temporária (mapeamento) do coração no âmbito de exames eletrofisiológicos.

O cateter não pode ser utilizado para a ablação.

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

Todos os cateteres Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB e Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD apresentam a mesma compatibilidade com os acessórios (p. ex., gerador, cabo) que os produtos correspondentes do fabricante original St. Jude Medical, Inc.

Dados técnicos

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB

Diâmetro da haste: 7 F
Comprimento útil: ≥ 110 cm
Ligação: 14 PIN ou 26 PIN (Redel)

N.º de artigo	Ref. ^a original ¹²	Tipo de curva	Eléttrods			Ligação (corresponde ao cabo St.Jude)
			Quantidade	Largura KE / RE ¹³ [mm]	Distância [mm]	
34392	IBI-81595	SM-AF20	10	1 / 1	5	14 PIN (1910-S)
34441	IBI-87008	SM-AF20DL	20	2 / 1	4	26 PIN (1924-S)
34442	IBI-81594	SM-AF15	10	1 / 1	3,5	14 PIN (1910-S)

Outros dados → consultar o rótulo.

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD

Diâmetro da haste: 7 F
Comprimento útil: ≥ 110 cm
Ligação: 14 PIN ou 26 PIN (Redel)

N.º de artigo	Ref. ^a original ¹	Tipo de curva	Eléttrods			Ligação (corresponde ao cabo St.Jude)
			Quantidade	Largura KE / RE ² [mm]	Distância [mm]	

¹² REF.^a correspondente do fabricante original

¹³ KE = eléttrodo distal, RE = eléttrods proximais

34443	D087022	SM-AF20EB	10	2 / 1	5	14 PIN (1910-S)
34444	D087023	SM-AF15EB	10	2 / 1	3	14 PIN (1910-S)
34445	D087024	SM-AF20EB	20	2 / 1	1-2,5-1	26 PIN (1924-S)

Outros dados → consultar o rótulo.

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

Os cateteres são utilizados em conjunto com cabos de ligação compatíveis da empresa St. Jude Medical, Inc. e com aparelhos adequados para o mapeamento eletrofisiológico (captação de sinais e estimulação).

St. Jude		Cabos de ligação compatíveis
REF. ^a	N.º de encomenda	
1910-S	85930	10-Pin Diagnostic Connection Cable 150cm
1924-S	85931	24-Pin Diagnostic Connection Cable 150cm



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

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

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

 Ligação da ficha proximal ou punho entra em contacto com líquido!

Interferência na funcionalidade do cateter

→ Evitar que a ficha entre em contacto com líquidos.

 Os contactos elétricos do cateter ou dos cabos conectados encontram-se ligados eletricamente ao coração!

Fibrilhação ventricular devido a energia elétrica descontrolada

- Não tocar com os dedos ou outros objetos nos contactos de encaixe do cateter ou dos cabos ligados.
- Ligar os contactos de encaixe do cateter a aparelhos médicos destinados à utilização pretendida, utilizando exclusivamente cabos de ligação que cumpram as normas.
- Não permitir que a ficha do cateter ou as fichas de um cabo de ligação entrem em contacto com líquidos. Tal pode afetar a segurança e a funcionalidade elétrica.

 Interferências eletromagnéticas causadas por um *pacemaker* externo!

Danificação ou afetação de outros aparelhos/fibrilhação ventricular e queimaduras

- Utilizar o cateter apenas em laboratórios médicos de eletrofisiologia equipados e explorados de acordo com as normas.

 Ficha danificada!

Interferência na segurança e no funcionamento elétrico

- Efetuar uma inspeção visual cuidadosa e testar o funcionamento da ficha.

 Transmissão de descargas eletrostáticas ao sistema do cateter!

Fibrilhação ventricular devido a energia elétrica descontrolada

- Utilizar o cateter apenas em laboratórios médicos de eletrofisiologia equipados e explorados de acordo com as normas.

 Longos períodos de radioscopia com raios-X!

Lesões somáticas e genéticas devido à elevada incidência de radiação ionizante

- Sobretudo no caso de grávidas, crianças, jovens e pacientes que tenham de se submeter a vários exames, avaliar a relação risco-benefício dos possíveis efeitos da radiação.

 Embalagem esterilizada danificada ou aberta!

Infeção do paciente devido a produtos não esterilizados

- Inspeccionar a embalagem antes de a abrir e, se for caso disso, não utilizar o cateter.

 Danos devido ao manuseamento incorreto e/ou devido a condições de armazenamento inapropriadas!

Lesão do sistema circulatório, infeção e septicemia

- Ter em atenção a utilização conforme e as correspondentes indicações na embalagem.
- Não expor o cateter a solventes orgânicos, p. ex., álcool.

 Utilização incorreta do cateter ou comutador de polegar não puxado para trás!

Lesões, perfurações e tamponamentos do coração e do sistema vascular

- Assegurar que o cateter só é utilizado por pessoal devidamente instruído.
- Para inserir ou remover o cateter, deslizar o comutador de polegar sempre para trás, de modo a colocar a extremidade proximal do cateter numa posição direita.
- Em caso de resistência, não mover o cateter violentamente para a frente ou para trás.

 Reprocessamento, incluindo reesterilização e reutilização do cateter pelo utilizador ou pelo operador!

Lesão dos vasos sanguíneos e lesões intracardíacas, infeções, septicemia

- Assegurar que o cateter não é reprocessado, reesterilizado ou reutilizado.

INDICAÇÕES DE MANUSEAMENTO

O cateter deve ser manuseado com o maior cuidado, de modo a evitar lesões, perfurações e tamponamentos do coração e do sistema vascular.

Armazenamento

→ O rótulo da embalagem do produto contém informações sobre as condições de armazenamento.

Medidas de segurança antes da utilização

- Antes de utilizar o cateter ou o *pacemaker* externo, é necessário ler e compreender as respetivas Instruções de Utilização.
- Em caso de ligação de aparelhos externos e sua utilização para aplicações específicas, ter em atenção as respetivas Instruções de Utilização. Utilizar apenas dispositivos médicos autorizados, observando as respetivas Instruções de Utilização.
- Manter o sistema do cateter afastado de qualquer fonte de eletricidade estática. Ter também especial atenção à existência de uma ligação à terra suficiente e central da mesa de operações e dos aparelhos elétricos utilizados (p. ex., aparelhos de raios-X).
- A formação adequada do pessoal médico especializado e a existência de um laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado são condições prévias para realizar uma captação intracardíaca do potencial e/ou uma estimulação. O procedimento em si só pode ser realizado por um médico qualificado e experiente.

Remoção da embalagem

- Verificar se a embalagem está intacta.
- Retirar o cateter da embalagem em condições de assepsia e transferi-lo para um campo esterilizado.
- Assegure a eliminação adequada do material da embalagem.
- Verificar se o cateter apresenta deficiências visíveis, tais como dobras na haste, elétrodos soltos ou fichas danificadas e, se for o caso, trocar o cateter. O cateter não pode ser utilizado se apresentar danos visíveis.
- Efetuar uma inspeção visual cuidadosa e testar o funcionamento da ficha.

Utilização

- Para prevenir lesões no sistema vascular e no coração, a intervenção deve ser sempre realizada sob controlo radiológico.
- O cateter deve ser introduzido através dos vasos periféricos e conduzido até à localização pretendida no coração.
- ✓ Durante todo o procedimento, devem estar disponíveis um *pacemaker* externo e um desfibrilhador prontos a usar.
- ✓ Devem ser respeitados os princípios da assepsia.
- ✓ Seguir a prática habitual para a punção de vasos, a introdução de um fio-guia e para a aplicação de uma bainha de inserção, tendo em conta as respetivas Instruções de Utilização.
- ✓ Ligar o cateter a um aparelho de registo adequado com o respetivo cabo de ligação.
- ✓ Antes de introduzir e remover o cateter, assegurar que o comutador de polegar para controlar a curvatura está completamente puxado para trás. Conduzir e monitorizar os movimentos do cateter no paciente sob controlo radiológico e eletrocardiográfico.
- ✓ Esticar o laço com o polegar e o indicador para poder inseri-lo na bainha. Depois de passar pela bainha, o laço volta à assumir a forma predefinida.

RECOMENDAÇÃO: O cateter só pode ser introduzido ou retirado da bainha de inserção com a área de curvatura direita.

RECOMENDAÇÃO: Para facilitar o posicionamento da extremidade proximal do cateter, esta pode ser fletida com o comutador de polegar. Para o efeito, deslizar o comutador de polegar para a frente. Deslizando o comutador de polegar para trás, a extremidade proximal do cateter volta a endireitar-se. O cateter está direito quando o comutador de polegar está completamente puxado para trás, podendo então ser retirado.

RECOMENDAÇÃO: Em caso de resistência, o cateter não deve ser retirado violentamente. Neste caso, é necessário proceder ao controlo radiológico da posição do cateter.

RECOMENDAÇÃO: Manipulações excessivas, como sejam dobrar e fletir a haste, bem como fletir a curvatura para a frente, podem causar danos no cateter ou no comando do cateter.

Eliminação

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

Contraindicações

A utilização do Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB ou do Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD Catheter é contraindicada nos seguintes casos:

- Utilização intraventricular
- Abordagem retrógrada
- Pacientes com trombo parietal
- Pacientes submetidos a uma ventriculostomia ou uma atriotomia nas últimas quatro semanas
- Pacientes com próteses valvulares cardíacas
- Abordagem transseptal em pacientes com mixomas na aurícula esquerda ou com "patch" ou "baffle" intracardíacos
- Pacientes que, no passado, tenham revelado sensibilidade a corpos estranhos ou pacientes alérgicos
- Pacientes com grandes anomalias cardíacas ou dos vasos (transposição) e obstrução

Uma infeção sistémica ativa é considerada uma contraindicação relativa, motivo pelo qual o exame só deve ser realizado após uma avaliação rigorosa da relação risco-benefício pelo médico assistente.

Não é permitido realizar ablações com o cateter.

Efeitos secundários

Durante a utilização do cateter, a quebra ou deslocação do cateter, o mau contacto entre o cateter e o *pacemaker*, assim como o aumento dos limites de estimulação, podem causar os seguintes efeitos secundários não desejados:

- Dores e desconforto no peito
- Aumento dos valores da creatinina-fosfoquinase
- Hematoma subcutâneo
- Estimulação músculo-esquelética e nervosa
- Lesão do plexo braquial
- Lesão do ducto torácico
- Lesão do sistema de condução do estímulo intracardíaco

- Lesão das válvulas cardíacas e/ou dos vasos (p. ex., da circulação venosa)
- Infecção local e sistêmica
- Pneumotórax por punção da subclávia
- Hemotórax
- Pericardite
- Tamponamento cardíaco
- Fístula arteriovenosa
- Pseudo-aneurismas
- Arritmias (p. ex., taquiarritmias ventriculares)
- Tromboembolismo cardíaco, embolia gasosa
- Perfuração da aurícula ou do ventrículo (miocárdio/endocárdio) com ou sem perda de estimulação ou fibrilhação ventricular
- Espasmo das artérias coronárias, trombose das artérias coronárias, dissecção das artérias coronárias
- Acidente isquêmico transitório (AIT) e ataque apoplético
- Embolia pulmonar
- Enfarte do miocárdio
- Bloqueio cardíaco total
- Morte

Podem sempre ocorrer efeitos secundários desconhecidos até à data. Em caso de ocorrência de efeitos secundários não mencionados, estes devem ser comunicados ao distribuidor.

No que se refere aos efeitos secundários conhecidos, também deve ser consultada a respetiva literatura especializada.



GENERELT

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 ta kontakt med en av våre konsulenter.

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.

Opplysninger om produktet

Dette produktet må ikke tas i bruk før sikker bruk kan garanteres. Ta hensyn til opplysningene om sikkerhet og bruk!

VANGUARD AG tar ikke ansvar for skader som oppstår pga. uforskriftsmessig bruk av Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB eller Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD, og/eller dersom anvisningene i denne bruksanvisningen ikke følges.

VANGUARD AG og produsenten av originalproduktet, St. Jude Medical, Inc., (2375 Morse Avenue, Irvine, CA92614 USA), er uten forbindelser med hverandre. Opparbeidingen av produktet til et nytt produkt, overhalt til ny stand, gjøres ene og alene av Vanguard AG. Produktet markedsføres uten medvirkning fra St. Jude Medical, Inc.

"St. Jude Medical" er et beskyttet varemerke fra produsenten av originalproduktet, St. Jude Medical, USA, eller fra et av deres tilknyttede foretak.

BESKRIVELSE AV PRODUKTET

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB og Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD består av et vridningsstabil skaft og proksimalt av et styrbart område (kurvatur) med en fast loop som det er plassert flere elektroder på. Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD er utstyrt med ekstra flettverk i skaftet (EB). Kateteret er ment for temporær intrakardial registrering av potensialer, for pacing av hjertet under elektrofysiologiske undersøkelser og for mapping av atriumstrukturer.

Et bevegelig stempel med tommelkontroll i håndstykket på kateteret styrer kurven i det proksimale skaftområdet. Skyves tommelkontrollen fremover for å stille inn kurvaturen. Dersom tommelkontrollen står i bakre posisjon, er kurvaturområdet rett. Betegnelsen på kurvaturen tilsvarer betegnelsen til originalprodusenten St. Jude.: "SM-AFxx".

For forbindelse til et egnet standardregistreringsapparat trengs en forlengelsesledning med passende kontakttilkobling.

Tiltenkt bruk

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB og Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD er beregnet for temporær intrakardial EKG-sensing og pacing (mapping) av hjertet under elektrofysiologiske undersøkelser.

Kateteret er ikke egnet for ablasjon.

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.

Alle Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB og Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD har samme tilbehørskompatibilitet (f.eks. generator, ledninger) som tilsvarende produkter fra originalprodusenten St. Jude Medical, Inc.

Tekniske data

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB

Skaftdiameter: 7 F
Brukslengde: ≥ 110 cm
Tilkobling: 14-pin eller 26-pin (Redel)

Artikkelnr.	original ref.nr. ¹⁴	Kurvetype	Elektroder			Tilkobling (tilsvarer St. Jude-ledning)
			Antall	Bredde KE / RE ¹⁵ [mm]	Avstand [mm]	
34392	IBI-81595	SM-AF20	10	1 / 1	5	14-Pin (1910-S)
34441	IBI-87008	SM-AF20DL	20	2 / 1	4	26-Pin (1924-S)
34442	IBI-81594	SM-AF15	10	1 / 1	3,5	14-Pin (1910-S)

Ytterligere data → se etikett

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD

Skaftdiameter: 7 F
Brukslengde: ≥ 110 cm
Tilkobling: 14-pin eller 26-pin (Redel)

Artikkelnr.	originalt ref.-nr. ¹	Kurvetype	Elektroder			Tilkobling (tilsvarer St. Jude-ledning)
			Antall	Bredde KE / RE ² [mm]	Avstand [mm]	

¹⁴ Originalprodusentens korresponderende REF-nr.

¹⁵ KE = toppelektrode, RE = ringelektrode

34443	D087022	SM-AF20EB	10	2 / 1	5	14-Pin (1910-S)
34444	D087023	SM-AF15EB	10	2 / 1	3	14-Pin (1910-S)
34445	D087024	SM-AF20EB	20	2 / 1	1-2,5-1	26-Pin (1924-S)

Ytterligere data → se etikett

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

Katetrene brukes i forbindelse med kompatible forbindelsesledninger fra firmaet St. Jude Medical, Inc. og med apparater som er egnet for elektrofysiologisk mapping (registrering av signaler og pacing).

St. Jude		Kompatible tilkoblingsledninger
REF-nr.	Bestillings nr.	
1910-S	85930	10-Pin Diagnostic Connection Cable 150 cm
1924-S	85931	24-Pin Diagnostic Connection Cable 150 cm



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 kommer i kontakt med væske.

 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.

 Kontakten er skadet!

Påvirker den elektriske sikkerheten og funksjonen

- Foreta en grundig visuell kontroll og funksjonssjekk av kontakten.

 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.

 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.

 Steril emballasje skadd eller åpnet!

Infeksjon hos pasienter pga. usterile produkter

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

 Skade som følge av uforskriftsmessig behandling og/eller uegnede lagringsforhold!

Skader på det sentrale kretsløpssystemet, infeksjoner, sepsis

- Ta hensyn til tiltenkt anvendelse og den tilsvarende merkingen på emballasjen.
- Ikke la kateteret komme i kontakt med organiske løsemidler, som f.eks. alkohol.

 Ukorrekt bruk av kateteret, eller tommelkontroll ikke skjøvet bakover!

Personskader, perforasjoner og tamponader i hjerte- og karsystem

- Sørg for at kateteret kun anvendes av opplærte brukere.
- For å innføre eller fjerne kateteret skyver du tommelkontrollen bakover slik at den proksimale kateterenden settes i rett stilling.
- Dersom kateteret møter motstand, må du ikke skyve hardt frem og tilbake.

 Preparering, inklusive ny sterilisering og gjenbruk av kateteret foretatt av brukeren eller den driftsansvarlige!

Skade på blodkar og intrakardiale skader, infeksjon, sepsis

- Forsikre deg om at kateteret ikke blir preparert, sterilisert på nytt eller gjenbrukt.

INFORMASJON OM BRUK

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 pacing 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.
- 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 grundig visuell kontroll og funksjonssjekk av kontakten.

Bruk

- For å unngå skader på karsystem og hjerte må inngrepet alltid finne sted under røntgenkontroll.
- Kateteret skal føres til ønsket hjerteområde via de perifere karene.
- ✓ En ekstern pacemaker og en defibrillator må stå klar til bruk under hele prosedyren.
- ✓ Overhold aseptiske prinsipper.
- ✓ Bruk standardmetoden for å stikke hull på blodkar og for å føre inn sonde, samt for bruk av hylse i henhold til bruksanvisning.
- ✓ Koble kateteret til et egnet registreringsapparat med en overensstemmende forbindelsesledning.
- ✓ Før kateteret føres inn eller fjernes, skal du kontrollere at tommelkontrollen for styring av kurvaturen er trukket helt tilbake. Før og overvåk kateterbevegelsene i pasienten ved hjelp av røntgenbildebehandling og elektrokardiogrammer.
- ✓ Strekk ut "loopen" med tommel og pekefinger for å kunne føre den inn i slusen. Når loopen har gått forbi slusen, går den tilbake til den opprinnelige formen.

MERK: Kateteret må kun føres inn i eller trekkes ut av hylsen med rett kurvaturområde.

MERK: For å forenkle posisjoneringen av den proksimale kateterenden kan den bøyes ved hjelp av tommelkontrollen. For å gjøre dette skyves tommelkontrollen fremover. Dersom tommelkontrollen skyves bakover, retter den proksimale kateterenden seg opp igjen. Kateteret er rett når tommelkontrollen er skjøvet helt bakover. Da kan du ta det ut.

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

MERK: Overdrevne bevegelser så som å brette eller bøye skaftet eller å bøye krumningen kan forårsake skader på kateteret eller på kateterstyringen.

Avfallsbehandling

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

Kontraindikasjoner

Bruk av Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB eller Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD Catheter er kontraindisert for:

- Bruk i ventriklene
- Retrograd tilgang
- Pasienter med 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
- 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.

Kateteret må ikke brukes til å utføre ablasjoner.

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
- Subkutan 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
- Arteriovenøs fistel
- Pseudoaneurysmer
- Arytmier (f.eks. ventrikulære takyarytmier)
- Kardial tromboemboli, luftembolier
- Perforasjon av atrium eller ventrikkel (myokard/endokard) med eller uten stimulasjonstap eller ventrikkelflimmer
- Koronararteriespasme, koronararterietrombose, transaksjon av koronararterie
- Transitorisk iskemisk anfall (TIA) og apoplektisk insult
- Lungeemboli
- Myokardinfarkt

- Total hjerteblokk
- Død

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.

I forbindelse med kjente bivirkninger henvises også til relevant faglitteratur.

Läs bruksanvisningen noga innan du använder den produkt som beskrivs. Om du har frågor angående bruksanvisningen eller användningen av produkten: kontakta vår kundservice på e-postadressen service@vanguard.de innan produkten används på patienter.

Allmänna anvisningar

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

- ✓ Förutsättningar
- Hanteringsinstruktioner
- Uppräkningar
- ⚠ Säkerhetsanvisningar

Den här bruksanvisningen har ursprungligen skrivits på tyska.

Information om produkten

Den här produkten får endast tas i drift om det kan garanteras att den är säker att använda. Följ anvisningarna om säkerhet och användning!

VANGUARD AG tar inget som helst ansvar för skador som uppstår på grund av felaktig användning av Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB eller Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD och/eller att anvisningarna i den här bruksanvisningen inte följts.

VANGUARD AG och tillverkaren av originalprodukten, St. Jude Medical, Inc. (2375 Morse Avenue, Irvine, CA92614 USA), ingår inte i samma koncern: rekonditionering av produkten utförs endast av Vanguard AG, som också marknadsför denna, utan medverkan av St. Jude Medical, Inc.

"St. Jude Medical" är ett varumärke som tillhör tillverkaren av originalprodukten, nämligen St. Jude Medical, USA eller dotterbolag till detta.

PRODUKTBESKRIVNING

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB och Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD består av ett torsionsstabil skafthäls och proximalt av ett styrbart område (kurvatur) med en fix loop, på vilken flera elektroder är placerade. Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD har en extra fläta i skafthäls (EB). Denna kateter är avsedd för tillfällig intrakardiell registrering av potentialer och för stimulering av hjärtat under elektrofysiologiska undersökningar och för kartläggning av förmaksstrukturer.

Avböjningen av det proximala skafthäls styrs med hjälp av en rörlig kolv med en tumknapp i kateterens handenhets. Kurvaturen ställs in genom att skjuta tumknappen framåt. Om tumknappen befinner sig i det bakre läget är kurvaturområdet rakt. Beteckningen på kurvaturen motsvarar beteckningen från originaltillverkaren St. Jude.: "SM-AFxx".

För anslutning till lämplig enhets för standardregistrering ska förlängningskabel med passande kontakt användas.

Avsedd användning

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB och Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD är avsedd för tillfällig intrakardiell EKG-avledning och stimulering (kartläggning) av hjärtat vid elektrofysiologiska

undersökningar.

Katetern kan inte användas för ablation.

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

Alla Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB och Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD har samma kompatibilitet med tillbehör (som t.ex. generator, kabel) som motsvarande produkter från originaltillverkaren St. Jude Medical, Inc.

Tekniska data

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB

Skaftets diameter: 7 F
Kateterlängd: ≥ 110 cm
Anslutning: 14-stifts eller 26-stifts (Redel)

Artikelnr	original ref.-nr. ¹⁶	Kurvtyp	Elektroder			Anslutning (motsvarar St. Jude-kabel)
			Antal	Bredd KE/RE ¹⁷ [mm]	Avstånd [mm]	
34392	IBI-81595	SM-AF20	10	1/1	5	14-stifts (1910-S)
34441	IBI-87008	SM- AF20DL	20	2/1	4	26-stifts (1924-S)
34442	IBI-81594	SM-AF15	10	1/1	3,5	14-stifts (1910-S)

Ytterligare data → se etiketten

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD

Skaftets diameter: 7 F
Kateterlängd: ≥ 110 cm
Anslutning: 14-stifts eller 26-stifts (Redel)

Artikelnr	original ref.-nr. ¹	Kurvtyp	Elektroder			Anslutning (motsvarar St. Jude-kabel)
			Antal	Bredd KE/RE ² [mm]	Avstånd [mm]	
34443	D087022	SM- AF20EB	10	2/1	5	14-stifts (1910-S)
34444	D087023	SM- AF15EB	10	2/1	3	14-stifts (1910-S)

¹⁶ Motsvarande REF-nr. från originaltillverkaren

¹⁷ KE = huvudelektrod, RE = ringelektroder

34445	D087024	SM- AF20EB	20	2/1	1-2,5-1	26-stifts (1924-S)
-------	---------	---------------	----	-----	---------	--------------------

Ytterligare data → se etiketten

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

Katetrarna ska användas tillsammans med kompatibla anslutningskablar från företaget St. Jude Medical, Inc. och lämpliga apparater för elektrofysiologisk kartläggning (registrering av signaler och stimulering).

St. Jude		Kompatibel anslutningskabel
REF-nr.	Beställningsnr.	
1910-S	85930	10-stifts Diagnostic Connection Cable 150 cm
1924-S	85931	24-stifts Diagnostic Connection Cable 150 cm



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

SÄKERHETSANVISNINGAR

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



Den proximala anslutningen eller handtaget kommer i kontakt med vätska!

Negativ påverkan av kateterns funktion

→ Se till att kontakten inte kommer i kontakt med vätska.



Kateterns eller anslutna kablers elektriska kontakter är elektriskt anslutna till hjärtat!

Ventrikelflimmer på grund av okontrollerad elektrisk energi

- Rör inte vid kateterns eller de anslutna kablarnas kontakter med fingrarna eller med några föremål.
- Använd endast godkända anslutningskablar, som är avsedda för detta ändamål, för anslutning till medicinska apparater.
- Se till att kateterkontakten eller anslutningskablarnas kontakter inte kommer i kontakt med vätska. Detta kan påverka den elektriska säkerheten och funktionen.



Elektromagnetiska interferenser på grund av extern pacemaker!

Skador eller negativ påverkan från andra enheter, ventrikelflimmer och brännskador

- Använd endast katetern i medicinska, elektrofysiologiska laboratorier som är fullt utrustade enligt föreskrifterna och drivs enligt dessa.



Skadad kontakt!

Negativ påverkan på elektrisk säkerhet och funktion

- Kontrollera noggrant att kontakten inte är skadad och att den fungerar som den ska.

 Överföring av elektrostatiska urladdningar till katetersystemet!

Ventrikelflimmer på grund av okontrollerad elektrisk energi

- Använd endast katetern i medicinska, elektrofysiologiska laboratorier som är fullt utrustade enligt föreskrifterna och drivs enligt dessa.

 Långa genomlysningstider med röntgenstrålar!

Somatiska och genetiska skador på grund av hög belastning med joniserande strålning

- Med tanke på strålningsrisken ska förhållandet mellan nytta och risk övervägas särskilt noga för gravida kvinnor, barn, ungdomar och patienter som behöver genomgå flera undersökningar.

 Steril förpackning skadad eller öppnad!

Patientinfektion på grund av icke-sterila produkter

- Kontrollera förpackningen innan du öppnar den och avstå i förekommande fall från att använda katetern.

 Skador på grund av felaktig hantering och/eller olämpliga förvaringsförhållanden!

Skador på det centrala cirkulationssystemet, infektion, sepsis

- Följ anvisningarna för avsedd användning och motsvarande märkning på förpackningen.
- Utsätt inte katetern för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol.

 Felaktig användning av katetern eller tumknappen har inte skjutits tillbaka!

Skador, perforationer och tamponader på hjärta och kärlsystem

- Se till att katetern endast används av utbildade användare.
- För att sätta in eller dra ut katetern ska tumknappen alltid föras tillbaka så att den proximala kateterändan rätas ut.
- Om katetern stöter på motstånd får den inte skjutas framåt eller bakåt med våld.

 Rekonditionering och återanvändning av katetern genom användare eller operatör!

Skador på blodkärl och intrakardiella skador, infektion, sepsis

- Säkerställ att katetern inte rekonditioneras, omsteriliseras eller återanvänds.

HANTERINGSinSTRUKTIONER

Katetern ska hanteras ytterst försiktigt så att undvika skador, perforationer och tamponader på hjärta och kärlsystem undviks.

Förvaring

- Information om förvaringsvillkor återfinns på etiketten på produktförpackningen.

Säkerhetsåtgärder före användning

- Innan katetern eller den externa pacemakern används ska du ha läst och förstått tillhörande bruksanvisningar.

- När externa apparater ansluts ska dessas specifika användning och respektive bruksanvisningar beaktas. Använd endast godkända medicintekniska produkter och följ tillhörande bruksanvisningar.
- Statisk elektricitet får inte förekomma i närheten av katetersystemet. Var speciellt noga med att operationsbord och alla använda elektriska enheter (t.ex. röntgen) är tillräckligt och centralt jordade.
- Förutsättning för genomförandet av intrakardiell registrering av potentialer och/eller stimulering är medicinska specialister med relevant utbildning och ett fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium. Själva proceduren får endast utföras av utbildad och erfaren läkare.

Uttagning ur förpackningen

- Kontrollera att förpackningen inte är skadad.
- Ta ut katetern under aseptiska förhållanden och placera den på ett sterilt arbetsområde.
- Se till att förpackningsmaterialet avfallshanteras på korrekt sätt.
- Kontrollera om det finns synliga skador på katetern, t.ex. böjt skaft, lösa elektroder eller skadad kontakt. Byt ut katetern vid behov. Katetern får inte användas vid synliga skador.
- Kontrollera noggrant att kontakten inte är skadad och att den fungerar som den ska.

Användning

- För att undvika skador på kärlsystem och hjärta ska ingreppet alltid utföras under röntgenkontroll.
- Katetern ska föras via de perifera kärlen till önskat hjärtområde.
- ✓ Extern pacemaker och en defibrillator ska finnas till hands och vara klara för användning under hela ingreppet.
- ✓ Aseptiska regler ska tillämpas.
- ✓ Använd standardmetoder för kärlinstick, införande av styrtråd och användning av införingshylsa med hänsyn tagen till respektive bruksanvisning.
- ✓ Anslut katetern till lämplig registreringsenhet med hjälp av motsvarande anslutningskabel.
- ✓ Innan du sätter i och tar bort katetern ska du se till att tumkontakten för styrning av kurvaturen är helt tillbakadragen. Utför och övervaka kateterrörelserna i patienterna med hjälp av röntgenbilder och elektrokardiogram.
- ✓ Sträck ut "loopen" med tummen och pekfingret för att kunna föra in den i en sluss. När loopen har passerat slussen återfår den sin normala form.

ANVISNING: Katetern får endast föras in i, eller dras ut ur, styrhysan när kurvaturområdet är rakt.

ANVISNING: För att det ska vara lättare att positionera den proximala kateteränden kan man böja den med hjälp av tumknappen. Detta sker genom att tumknappen skjuts framåt. Om man drar tumknappen bakåt rätas den proximala kateteränden ut igen. När tumknappen har skjutits bakåt så långt det går är katetern rak och kan dras ut.

ANVISNING: Om katetern stöter på motstånd får den inte dras tillbaka med våld. I sådant fall ska kateterns position fastställas med hjälp av röntgenkontroll.

ANVISNING: Omåttlig manipulation, som käkning och böjning av axeln, och förböjande krökning kan leda till skador på katetern eller kateterstyrningen.

Avfallshantering

Avfallshantering av katetrar ska ske enligt i användarlandet gällande lagar och bestämmelser.

Kontraindikationer

Användning av Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB eller Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD är kontraindicerad för:

- Användning i ventriklarna
- Retrograd införing
- Patienter med mural trombos
- Patienter som under de senaste fyra veckorna genomgått ventrikulotomi eller atriotomi
- Patienter med hjärtklaffprotes
- Transseptal införing hos patienter med myxom i vänster förmak resp. med intrakardiell avskärmning eller lapp
- Patienter som tidigare har uppvisat känslighet mot främmande föremål eller som har allergi
- patienter med stora anomalier i hjärta eller blodkärl (transposition) och obstruktion

Aktiv, systemisk infektion anses som relativ kontraindikation och av det skälet ska undersökning endast genomföras sedan ansvarig läkare noga övervägt förhållandet mellan risk och nytta.

Ablationer får inte utföras med katetern.

Biverkningar

Vid användningen av katetern kan kateterbrott, kateterdislokation, kontaktproblem mellan kateter och pacemaker samt förhöjd retningströskel leda till följande oönskade biverkningar:

- smärtor och obehag i bröstet
- höjda fosfokinasvärden
- subkutant hematom
- skelettmuskel- och nervstimulering
- skada på plexus brachialis
- skada på ductus thoracicus
- skada på det intrakardiella retledningssystemet
- skador på hjärtklaffar och/eller kärl (t.ex. venösa tillflöden)
- lokal och systemisk infektion
- pneumotorax vid subclaviapunktion
- hemotorax
- perikardit
- hjärttamponad
- Arteriovenösa fistlar
- pseudoaneurysm
- arytmier (t.ex. ventrikulär takykardi)
- kardiell emboli, tromboemboli, luftembolier
- perforation av förmaket eller ventrikeln (myokard/endokard) med eller utan förlust av stimulering eller hjärtkammarflimmer
- spasm i koronarartär, trombos i koronarartär, dissektion av koronarartär
- transitorisk ischemisk attack (TIA) och stroke
- lungemboli
- myokardinfarkt
- totalt hjärtblock
- dödsfall

Det finns alltid risk för att det inträffar hittills okända biverkningar. Om biverkningar som inte har nämnts här inträffar ska dessa rapporteras till distributören.

I samband med kända biverkningar hänvisas också till motsvarande facklitteratur.



INFORMACJE OGÓLNE

Dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi przed użyciem opisanego w niej produktu. W przypadku pytań odnośnie 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 zwrócić się do naszego przedstawiciela.

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 dotyczące bezpieczeństwa

Oryginalna instrukcja obsługi została sporządzona w języku niemieckim.

Informacje o produkcie

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

VANGUARD AG nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku nieprawidłowego stosowania cewnika Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB lub Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD i/albo nieprzestrzegania zaleceń niniejszej instrukcji obsługi.

Firma VANGUARD AG i producent oryginalnego produktu, St. Jude Medical, Inc., (2375 Morse Avenue, Irvine, CA92614 USA) nie są przedsiębiorstwami powiązanymi; przygotowaniem nowego produktu zajmuje się wyłącznie firma Vanguard AG, która wprowadza go na rynek bez udziału firmy St. Jude Medical, Inc. „St. Jude Medical” jest chronionym znakiem towarowym producenta oryginalnego produktu St. Jude Medical, USA lub jednego z powiązanych z nim przedsiębiorstw.

OPIS PRODUKTU

Cewniki Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB i Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD składają się z trzonka odpornego na skręcanie i w części bliższej ze sterowalnej części (końcówki) ze stałą pętlą, do której przymocowanych jest kilka elektrod. Cewnik Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD jest wyposażony w dodatkową siatkę w trzonku (EB). Cewnik jest przewidziany do czasowego zapisu potencjałów śródsercowych, do stymulacji serca podczas elektrofizjologicznych badań serca i do mapowania struktur przedsionka serca.

Za pomocą ruchomego tłoka z obsługiwanym kciukiem przełącznikiem w uchwycie cewnika kontroluje się wygięcie bliższej części trzonka. W celu ustawienia końcówki, przełącznik obsługiwany kciukiem należy przesunąć do przodu. Jeśli obsługiwany kciukiem przełącznik znajduje się w tylnym położeniu, wówczas końcówka jest prosta. Nazwa końcówki jest zgodna z nazwą producenta oryginalnego produktu St. Jude: „SM-AFxx”.

Aby połączyć cewnik z odpowiednim standardowym urządzeniem rejestrującym, użyć przedłużacza z pasującym złączem wtykowym.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

Cewniki Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB i Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD są przeznaczone do czasowego śródsercowego badania EKG i stymulacji (mapowania) serca w ramach badań elektrofizjologicznych.

Cewnik nie nadaje się do ablacji.

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. Wyrób medyczny może być używany wyłącznie przez odpowiednio wykształconego i doświadczonego lekarza specjalistę.

Wszystkie cewniki Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB i Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD mają taką samą kompatybilność z akcesoriami (np. generator, kabel) jak stanowiące odpowiedniki produkty producenta oryginalnego St. Jude Medical, Inc

Dane techniczne

Cewnik Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB

Średnica cewnika: 7 F
Długość użytkowa: ≥ 110 cm
Przylącze: 14-Pin lub 26-Pin (Redel)

Numer artykułu	oryginalny nr ref. ¹⁸	typ zagięcia	Elektrody			Przylącze (odpowiada kablowi St. Jude)
			Liczba	Szerokość KE / RE ¹⁹ [mm]	Odstęp [mm]	
34392	IBI-81595	SM-AF20	10	1 / 1	5	14-Pin (1910-S)
34441	IBI-87008	SM-AF20DL	20	2 / 1	4	26-Pin (1924-S)
34442	IBI-81594	SM-AF15	10	1 / 1	3,5	14-Pin (1910-S)

Dane szczegółowe → patrz etykieta

Cewnik Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD

Średnica cewnika: 7 F
Długość użytkowa: ≥ 110 cm
Przylącze: 14-Pin lub 26-Pin (Redel)

Numer	oryginalny	typ	Elektrody	Przylącze
-------	------------	-----	-----------	-----------

¹⁸ Odnosny nr ref. producenta oryginalnego produktu

¹⁹ KE = elektroda na końcówce cewnika, RE = Elektrody pierścieniowe

artykułu	y nr ref. ¹	zagięcia	Liczba	Szerokość KE / RE ² [mm]	Odstęp [mm]	(odpowiada kablowi St. Jude)
34443	D087022	SM- AF20EB	10	2 / 1	5	14-Pin (1910-S)
34444	D087023	SM- AF15EB	10	2 / 1	3	14-Pin (1910-S)
34445	D087024	SM- AF20EB	20	2 / 1	1-2,5-1	26-Pin (1924-S)

Dane szczegółowe → patrz etykieta

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

Cewniki stosować w połączeniu z kompatybilnymi kablami połączeniowymi firmy St. Jude Medical, Inc. i odpowiednimi urządzeniami do mappingu elektrofizjologicznego (zapis sygnałów i stymulacja).

St. Jude		Kompatybilne kable przyłączeniowe
Nr REF.	Nr zamówienia	
1910-S	85930	10-Pin Diagnostic Connection Cable 150 cm
1924-S	85931	24-Pin Diagnostic Connection Cable 150 cm



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

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

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



Połączenie wtykowe na bliższym końcu lub uchwycie ma styczność z ciecżą!

Pogorszenie działania cewnika

→ Nie dopuścić do kontaktu wtyku z cieczeniami.



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 prowadzonym medycznym laboratorium elektrofizjologicznym.

 Uszkodzony wtyk!

Pogorszenie bezpieczeństwa elektrycznego i działania

- Przeprowadzić staranną kontrolę wzrokową i kontrolę działania wtyczki.

 Przenoszenie ładunków elektrostatycznych na system cewnika!

Migotanie komory serca spowodowane niekontrolowaną energią elektryczną

- Używać cewnika tylko w odpowiednio wyposażonym i prowadzonym medycznym laboratorium elektrofizjologicznym.

 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.

 Opakowanie sterylne uszkodzone lub otwarte!

Infekcja pacjenta w wyniku zastosowania niesterylnych produktów

- Sprawdzać opakowanie przed jego otwarciem i ewentualnie nie używać cewnika.

 Uszkodzenie wskutek nieprawidłowej obsługi i/lub nieodpowiednich warunków przechowywania!

Uszkodzenie centralnego układu krążenia, infekcja, posocznica

- Stosować zgodnie z przeznaczeniem i oznaczeniami na opakowaniu.
- Nie wystawiać cewnika na działanie rozpuszczalników organicznych, takich jak np. alkohol.

 Nieprawidłowe użytkowanie cewnika lub przełącznik obsługiwany kciukiem przesunięty w tył!

Obrażenia, perforacje i tamponady serca i układu naczyniowego

- Zapewnić, aby cewnik był używany wyłącznie przez przeszkolonych użytkowników.
- W celu wprowadzenia lub wyjęcia cewnika należy przełącznik obsługiwany kciukiem przesunąć do tyłu, aby w ten sposób ustawić końcówkę cewnika w pozycji prostej.
- W przypadku oporu nie wolno przesuwając 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

- Zapewnić, aby cewnik nie był odnawiany, ponownie sterylizowany i ponownie wykorzystywany.

INFORMACJE 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 wyrobów 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.
- 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, takich jak zagięcia w trzonie, luźne elektrody lub uszkodzone wtyki, i ewentualnie wymienić cewnik. W przypadku oczywistych uszkodzeń nie wolno używać cewnika.
- Przeprowadzić staranną kontrolę wzrokową i kontrolę działania wtyczki.

Zastosowanie

- W celu uniknięcia obrażeń układu naczyniowego i serca wprowadzanie należy realizować zasadniczo przy pomocy wizualizacji fluoroskopowej.
- Cewnik należy wprowadzić do odpowiednich rejonów serca poprzez naczynia obwodowe.
- ✓ Zewnętrzny rozrusznik serca i defibrylator muszą być gotowe do użycia podczas całej procedury.
- ✓ Przestrzegać zasad aseptyki.
- ✓ Przestrzegać standardowych procedur dla wkłuć naczyniowych, wprowadzania drutu prowadzącego oraz stosowania koszulki prowadzącej, uwzględniając przy tym informacje zawarte w odpowiednich instrukcjach obsługi.
- ✓ Podłączyć cewnik odpowiednim przewodem łączącym do odpowiedniego urządzenia rejestrującego.
- ✓ Podczas wprowadzania i wyjmowania cewnika upewnić się, że przełącznik obsługiwany kciukiem do regulacji zgięcia końcówki jest całkowicie odciągnięty do tyłu. Prowadzić cewnik i kontrolować jego ruchy w organizmie pacjenta za pomocą wizualizacji fluoroskopowej i elektrokardiogramów.
- ✓ Kciukiem i palcem wskazującym należy rozciągnąć „pętlę”, aby umożliwić jej wprowadzenie do koszulki

przewodzącej. Gdy pętla przejdzie przez koszulkę prowadzącą, ponownie przyjmuje swój zadany kształt.

INFORMACJA: Do koszulki prowadzącej wprowadzać i wyjmować z niej wyłącznie cewnik z prostą końcówką.

INFORMACJA: Aby ułatwić umieszczenie końcówki cewnika we właściwym miejscu, można ją odchylić za pomocą przełącznika obsługiwanego kciukiem. W tym celu przesunąć przełącznik obsługiwany kciukiem do przodu. Przesunięcie przełącznika obsługiwanego kciukiem do tyłu ponownie prostuje końcówkę. Cewnik jest prosty, gdy przełącznik obsługiwany kciukiem jest całkowicie przesunięty do tyłu i wówczas może zostać usunięty.

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

INFORMACJA: Nadmierne manipulowanie, takie jak załamywanie i zginanie trzonka oraz wcześniejsze zginanie krzywizn, może prowadzić do uszkodzenia cewnika lub układu sterowania cewnikiem.

Utylizacja

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

Przeciwwskazania

Zastosowanie cewnika Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter SJB lub Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter EB SJD Catheter jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- stosowanie w komorach
- dostęp retrogradowy
- 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 łętami w sercu
- pacjenci, u których wystąpiła nadwrażliwość na obce przedmioty lub alergia
- pacjenci z dużymi anomaliami serca lub naczyń (transpozycja) i obstrukcją

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

Nie stosować cewnika do ablacji.

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
- krwiak opłucnej
- zapalenie osierdzia
- tamponada serca
- przetoka tętniczo-żylna
- 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
- zatorowość płucna
- zawał mięśnia sercowego
- całkowity blok serca
- śmierć

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

W związku ze znanymi działaniami niepożądanymi odsyłamy również do odpowiedniej literatury specjalistycznej.