

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL

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
Svensk
Polski



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

C €0482

©Vanguard AG 1000001789_REV_B_09.07.2020

Verpackungsbeschriftung und –symbole / Packaging and labelling symbols / Étiquetage et symboles sur l'emballage / Verpakkingstekst en –symbolen / Stampigliature e simboli sull'imballo / Rotulación y símbolos del envase / Rótulo e símbolos da embalagem / Påskrift og symboler på forpakningen / Text och symboler på förpackningen / Napisy i symbole na opakowaniu

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

Ein / one / un / een / un / un / um / én / en / jeden: Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL



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 delt på maksimalt mulig antall overhalingssykluser Y, er angitt / Medicinteknisk produkt / Ten produkt jest w pełni odnowiony i zaopatrzony w informację na temat liczby przeprowadzonych już cyklów odnowienia X / maksymalnej możliwej liczby cyklów odnowienia Y



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



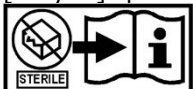
Einzelne Sterilbarriere / Single sterile barrier / Barrière stériles uniques / Enkele steriele barrière / Barriera sterile singola / Barrera estéril individual / Barreira estéril individual / Enkel steril barriere / Separat sterilbarriär / Pojedyncza bariera sterylina



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



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



Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung wenn die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde / Check the instructions for use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use / Consulter le mode d'emploi si l'emballage stérile est endommagé qu'il a été ouvert accidentellement avant d'utiliser le produit. / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing als de steriele verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend voordat u het product gebruikt. / Consultare le istruzioni per l'uso se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta accidentalmente prima di utilizzare il prodotto / Consulte el manual de instrucciones en caso de que el embalaje esterilizado esté dañado o se haya abierto de forma no intencionada antes de utilizar el producto / Consulte as Instruções de Utilização, caso a embalagem esterilizada esteja danificada ou tenha sido aberta 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

STERILE EO

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 sterylno, 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 / Produksjonsdato / Tillverkningsdatum / Data produkcji

REF

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

SN

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

CE 0482

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

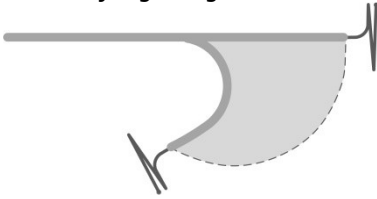


Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabrikant / Produttore / Fabricante / Fabricante / Produsent / Tillverkare / Producent



Diagnostic Catheter

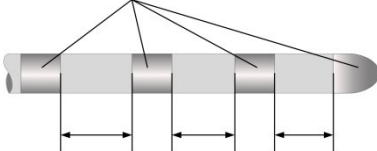
Elektrophysiologie Ablationskatheter / Electrophysiology Ablation Catheter / Électrophysiologie cathéter d'ablation / Elektrofysiologie ablatiekatheter / Catetere ablatore per elettrofisiologia / Electrofisiología del catéter de ablación / Cateter de ablação para eletrofisiologia / Elektrofysiologi-ablasjonskateter / Elektrofysiologisk ablationskateter / Cewnik ablacyjny do badania elektrofizjologicznego



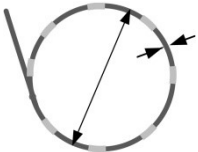
Kurvatur Unidirektionaler Lasso-Katheter / Curve of unidirectional loop catheter / Cintrage cathéter à lasso unidirectionnel / Curvatura catetere a cappio unidirezionale / Curvatura del catéter Lasso unidireccional / Curvatura do cateter de laço unidireccional / Kurvatur til unidireksjonalt lasso-kateter / 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 / Kromming unidirectionele katheter / 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 / Användbar längd och skaftets diameter på lassokateter lassokateter / Długość użytkowa i średnica cewnika z pętlą



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 elérodos e espaçamento entre elérodos / Antall elektroder og elektrodeavstand / Antal elektroder och elektrodevstånd / Liczba elektrod i odległość między elektrodami



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



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 E-Mail-Adresse service@vanguard.de oder sprechen Sie unseren Außendienst an.

Allgemeine Hinweise

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

- ✓ Anforderungen
- Handlungsanweisungen
- Aufzählungen
- ⚠ Sicherheitshinweise

Das Original dieser Gebrauchsanweisung wurde in deutscher Sprache verfasst.

Produktspezifikationen

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 BWL und/oder der Missachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung entstehen.

Die Vanguard AG und der Hersteller des Originalproduktes, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA), sind keine verbundenen Unternehmen; die Aufbereitung als Neu des Produktes erfolgt allein durch die Vanguard AG, die dieses ohne Mitwirkung der Biosense Webster Inc. in Verkehr bringt. „Biosense Webster“ bzw. „LASSO“ und „LASSO 2515“ sind geschützte Marken des Herstellers des Originalproduktes Biosense Webster, Inc., USA oder eines mit diesem verbundenen Unternehmen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL ist ein zirkulärer Mapping-Katheter mit biegbarer Spitze, an der sich ein Ring (Loop) befindet. Der Loop enthält mehrere Elektroden für das zirkuläre Mapping von Vorhofstrukturen des Herzens. Der Katheter wird mit Hilfe einer geeigneten 8 F-Führungsschleuse in den rechten oder linken Vorhof eingebracht.

Durch einen beweglichen Kolben mit Daumenschalter im Handstück am proximalen Ende des Katheters wird die Biegung der Spitze gesteuert. Um die Spitze des Schaftes zu beugen, wird der Daumenschalter nach vorn geschoben. Befindet sich der Daumenschalter in der proximalen Position, ist die Spitze gerade. Zur Verbindung mit einem geeigneten Standardregistriergerät ist ein geeignetes Verlängerungskabel mit passender Steckverbindung zu benutzen.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL ist für die temporäre intrakardiale EKG-Ableitung und Stimulation (Mapping) von Herzvorhofstrukturen im Rahmen von elektrophysiologischen Untersuchungen bestimmt.

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 BWL sind ebenso kompatibel mit Zubehör wie die entsprechenden Produkte des Originalherstellers Biosense Webster, Inc., USA.

Technische Daten

Schaftdurchmesser:	7 F = 2,3 mm
Schaftdurchmesser Loop:	3 F = 1,0 mm
Nutzbare Länge:	115 cm
Anschluss:	10 Pin (Redel)

Artikel-nummer	Original-Referenznr. ¹	Kurventyp	Ringelektroden	
			Anzahl	Abstand [mm]
33688	D7-L10-12-RT 35O-16R	D / Lasso 12mm	10	4
33684	D7-L10-15-RT 35O-26R	D / Lasso 15mm	10	4,5
33685	D7-L10-20-RT 35O-36R	D / Lasso 20mm	10	6
33686	D7-L10-25-RT 35O-46R	D / Lasso 25mm	10	8
33690	D7-L20-15-RT 35T-26R	D / Lasso 15mm	20	4,5 (Paare)
33689	D7-L20-20-RT 35T-36R	D / Lasso 20mm	20	6 (Paare)
33687	D7-L20-25-RT 35T-46R	D / Lasso 25mm	20	8 (Paare)

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 Biosense Webster, Inc. und geeigneten Geräten zum elektrophysiologischen Mapping (Aufzeichnen von Signalen und Stimulation) verwendet.



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

SICHERHEITSHINWEISE

Die Sicherheitshinweise bestehen aus drei Aspekten: Ursache, Folge und Gegenmaßnahme. Ein Sicherheitshinweis macht Sie auf eine potenzielle Gefahr für die Gesundheit oder das Leben von Personen aufmerksam.

¹ Korrespondierende REF-Nr. des Originalherstellers
©Vanguard AG 1000001789_REV_B_09.07.2020

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

-  Unsachgemäßer Gebrauch des Katheters bzw. Daumenschalter nicht nach hinten geschoben oder Bedienelement für den Loop-Durchmesser nicht vollständig nach Links gedreht!

Verletzungen, Perforationen und Tamponaden am Herzen und dem Gefäßsystem

- Stellen Sie sicher dass der Katheter nur von geschulten Anwendern verwendet wird.
- Schieben Sie zum Einführen oder Entfernen des Katheters den Daumenschalter grundsätzlich nach hinten, um auf diese Weise die Katheterspitze in eine gerade Position zu bringen.
- Schieben Sie bei Widerstand den Katheter nicht gewaltsam vor oder zurück.

-  Aufbereitung und Wiederverwendung des Katheters durch den Anwender bzw. Betreiber!

Verletzung von Blutgefäßen und intrakardiale Verletzungen, Infektion, Sepsis

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

-  Unsachgemäßer Gebrauch, Drehen oder Rotieren des Schaftes gegen den Uhrzeigersinn!

Verfangen von Herzgewebe im Elektrodenteil des Katheters

- Drehen oder rotieren Sie einen eingeführten Katheter nur im Uhrzeigersinn.

-  Unsachgemäßer Gebrauch, eine oder mehrere Ringelektroden des Lasso-Katheters sind während der Energieabgabe in Kontakt mit den Elektroden eines Ablationskatheters!

Carbonisierung an den Ringelektroden

- Stellen Sie sicher, dass die Ringelektroden des Lasso-Katheters während der Energieabgabe nicht in Kontakt mit den Elektroden eines Ablationskatheters sind.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Der Katheter muss mit großer Sorgfalt behandelt werden, um Verletzungen, Perforationen und Tamponaden im Herz- und 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.

- Die Verwendung dieses Katheters bei schwangeren Frauen muss sorgfältig abgewogen 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.
- ✓ Ein externer Herzschrittmacher und ein Defibrillator müssen während der gesamten Prozedur einsatzbereit zur Verfügung stehen.
- ✓ Die Grundsätze der Asepsik 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 Kurvatur vollständig zurückgezogen ist. Führen und überwachen Sie die Katheterbewegungen im Patienten mit Hilfe einer Röntgenbildgebung und von Elektrokardiogrammen.

HINWEIS: Die Anwendung des Katheters wird zusammen mit einer passenden Einführschleuse PREFACE Braided Guiding Sheath der Firma Biosense Webster empfohlen. Es dürfen keine Einführschleusen verwendet werden, deren Seitenlöcher einen größeren Durchmesser als 1,25 mm aufweisen.

HINWEIS: Nur Katheter mit gerader Spitze (zurückzogener Daumenschalter) dürfen in die Einführhülse eingeführt und wieder entfernt werden. Beim Einführen ist darauf zu achten, dass der Loop-Bereich nicht verdreht ist.

HINWEIS: Drehbewegungen des Katheters dürfen nur im Uhrzeigersinn erfolgen, um zu vermeiden, dass sich der Loop in Strukturen des Herzens verfängt.

HINWEIS: Um die Positionierung der Katheterspitze zu vereinfachen, kann diese mittels Daumenschalter gebogen werden. Hierzu wird der Daumenschalter nach vorn geschoben. Schiebt man den Daumenschalter nach hinten, richtet sich die Spitze 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.

Entsorgung

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

Kontraindikationen

Die Verwendung des Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit wandständigen Thrombus
- Patienten, die sich in den vorangegangenen vier Wochen einer Ventrikulostomie oder Atriotomie unterzogen haben
- Patienten mit Herzklappenprothesen
- Patienten mit aktiver systemische Infektion
- 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

Die Anwendung transseptaler Verfahren bei Patienten mit einem Thrombus oder Myxom des linken Vorhofs, interatrialen Variationen oder interatrialen Baffles oder Patches ist kontraindiziert. Aufgrund der Gefahr des Verfangens des Katheters im linken Vorhof oder im Herzklappensystem sind retrograde Verfahren kontraindiziert. Der Katheter sollte nicht in den Ventrikeln eingesetzt werden. 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
- Vasovagale Reaktionen
- Läsion des Plexus brachialis
- Läsion des Ductus thoracicus
- Läsion des intrakardialen Erregungsleitungssystems
- Beschädigung von Herzklappen und/oder Gefäßen (z. B. der venösen Zuführungsbahnen)
- Lokale und systemische Infektion
- Pneumothorax bei Subclaviapunktion
- Hämothorax
- Perikarditis
- Herztamponade
- Arteriovenöse 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.



GENERAL

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

General information

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

- ✓ Requirements
- Instructions
- Lists
- ⚠ Safety instructions

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

Product specifications

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 BWL and/or disregard of these instructions for use.

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

"Biosense Webster" or "LASSO" and "LASSO 2515" are protected brands of the manufacturer of the original product Biosense Webster Inc., USA or one of its affiliated companies.

PRODUCT DESCRIPTION

The Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL is a circular mapping catheter with a bendable tip which has a flexible ring (loop) on its end. The loop contains several electrodes for the circular mapping of the heart's atrial structures. The catheter is brought into position in either the left or right atrium with the help of a suitable 8 F introducer sheath.

The curvature of the tip is steered by a movable plunger with a thumb switch in the hand piece at the proximal end of the catheter. The thumb switch is pushed forward to bend the tip of the shaft. When the thumb switch is in the backwards position, the tip is straight. A suitable extension cable with an appropriate

©Vanguard AG 1000001789_REV_B_09.07.2020

connector is used to connect to a standard recording device.

Intended use

The Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL is designed for temporary intracardiac ECG conductance and stimulation (mapping) of the atrial structures within the scope of electrophysiological examinations.

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 BWL have the same compatibility with accessories as the corresponding products of the original manufacturer Biosense Webster, Inc., USA.

Technical data

Shaft diameter: 7 F = 2.3 mm
Shaft diameter loop: 3 F = 1.0 mm
Usable length: 115 cm
Connection: 10 Pin (Redel)

Article No.	Original Ref No. ²	Curve type	Ring electrodes	
			Quantity	Distance [mm]
33688	D7-L10-12-RT 35O-16R	D / Lasso 12mm	10	4
33684	D7-L10-15-RT 35O-26R	D / Lasso 15mm	10	4.5
33685	D7-L10-20-RT 35O-36R	D / Lasso 20mm	10	6
33686	D7-L10-25-RT 35O-46R	D / Lasso 25mm	10	8
33690	D7-L20-15-RT 35T-26R	D / Lasso 15mm	20	4,5 (Pairs)
33689	D7-L20-20-RT 35T-36R	D / Lasso 20mm	20	6 (Pairs)
33687	D7-L20-25-RT 35T-46R	D / Lasso 25mm	20	8 (Pairs)

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.

² Corresponding Ref No. of original manufacturer
©Vanguard AG 1000001789_REV_B_09.07.2020

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



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

SAFETY INSTRUCTIONS

The safety instructions consist of three aspects: cause, consequence, countermeasure.
A safety instruction indicates a potential risk to the health or life of persons.

 Proximal 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 use of the catheter or thumb switch was not moved to the rear or loop diameter operating element was not fully turned counter-clockwise!

Injuries, perforations and tamponades in the heart and vascular system

- Ensure that the catheter is only used by trained users.
- Always push the thumb switch backwards to insert or remove the catheter in order to put the catheter tip into a straight position.
- If there is resistance, do not use force to push the catheter forwards or backwards.

 Reprocessing and reuse of the catheter by the user or operator!

Injury of blood vessels and intracardiac injuries, infection, sepsis

- Ensure that the catheter is not reprocessed.

 Improper use, turning or rotating the shaft counter-clockwise!

Entanglement of cardiac tissue in the electrode portion of the catheter

- Turn or rotate the inserted catheter only in a clockwise direction.

 Improper use, one or more ring electrodes of the Lasso-catheter in contact with the electrodes of an ablation catheter during the delivery of power!

Carbonisation on the ring electrodes

- Please ensure that the ring electrodes of the Lasso-catheter are not in contact with the ablation catheter's electrodes during energy delivery.

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.
- The use of this catheter in pregnant woman must be considered carefully.

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.
- Make sure that the packaging material is disposed of safely.
- Check the catheter for any obvious defects such as kinks in the shaft, loose electrodes or damaged plugs and, if necessary, swap it for another catheter. The catheter must not be used if there is any obvious damage.
- Carry out a careful visual inspection and functional inspection of the plug.

Application

- ✓ In order to avoid injuring the ventricular system and the heart, the intervention must always be carried out under X-ray control.
- ✓ 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 or removing the catheter, please ensure that the thumb switch used to control the bending of the tip is completely retracted. Perform and monitor the catheter movements within the patient with X-ray imaging and electrocardiograms.

NOTE: The use of the catheter is recommended together with a matching Braided Guiding Introducer Sheath PREFACE from Biosense Webster. Do not use any introducer sheaths that have holes with a diameter of more than 1.25 mm on the sides.

NOTE: Only catheters with a straight tip (retracted thumb switch) should be inserted into and removed from the introducer sheath. When inserting, ensure that the loop region is not wrinkled.

NOTE: Rotation of the catheter should only be in a clockwise direction in order to avoid entanglement with heart structure.

NOTE: In order to make positioning the catheter tip easier, it can be bent using the thumb switch. To do this, push the thumb switch forward. If you push the thumb switch backwards, the tip will straighten itself again. The catheter is straight when the thumb switch 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.

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 BWL is contraindicated for the following:

- patients with a parietal thrombus
- patients who have undergone a ventriculostomy or atriotomy in the preceding four weeks
- patients with heart valve prosthesis
- patients with active systemic infection
- 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

The use of transseptal procedures in patients with a thrombus or myxoma of the left atrium, interatrial variations or interatrial baffle or patch is contraindicated. Due to the risk of entanglement of the catheter in the left atrium or in the valve system, retrograde processes are contraindicated. The catheter should not be used in ventricles. 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
- vasovagal reactions
- 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.



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

Remarques générales

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

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

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

Spécifications 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 BWL et/ou au non-respect des instructions du présent mode d'emploi.

La société Vanguard AG et le fabricant de l'appareil original, à savoir Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA), ne sont pas des entreprises liées; la remise à neuf du produit est exclusivement assurée par Vanguard AG, cette société mettant en circulation le produit sans participation de Biosense Webster Inc.

« Biosense Webster » ou « LASSO » et « LASSO 2515 » sont des marques déposées du fabricant du produit original Biosense Webster Inc., USA ou de l'une des sociétés qui y est liée.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL se présente sous forme de cathéter circulaire de mapping avec pointe pliable, munie d'un anneau (loop). Le loop comporte plusieurs électrodes pour le mapping circulaire de structures auriculaires. L'introduction du cathéter dans l'oreille gauche ou droite se fait à l'aide d'une gaine de guidage 8 F appropriée.

Un piston amovible, commandé par un interrupteur au pouce intégré à la pièce à main sur l'extrémité
©Vanguard AG 1000001789_REV_B_09.07.2020

proximale du cathéter, permet de commander la flexion de la pointe. Pour courber la pointe de la tige, on pousse l'interrupteur au pouce vers l'avant. Si l'interrupteur au pouce se trouve en position proximale, la pointe est droite. Pour réaliser une connexion avec un appareil d'enregistrement standard approprié, il convient d'utiliser un câble de rallonge approprié équipé d'un connecteur adéquat.

Utilisation conforme

Le Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL est destiné à effectuer la dérivation d'électrocardiogrammes intracardiaques temporaires et la stimulation (mapping) de structures auriculaires dans le cadre d'examen électrophysiologiques.

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 Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL sont compatibles avec les mêmes accessoires que le produit correspondant du fabricant d'origine Biosense Webster, Inc., USA.

Caractéristiques techniques

Diamètre de tige :	7 F	2,3 mm
Diamètre de tige loop :	3 F	1,0 mm
Longueur utile :	115 cm	
Connecteur :	10 PIN (Redel)	

Numéro d'article	N° de référence d'origine. ³	Type de courbe	Électrodes annulaires	
			Nombre	Écart [mm]
33688	D7-L10-12-RT 350-16R	D / Lasso 12mm	10	4
33684	D7-L10-15-RT 350-16R	D / Lasso 15mm	10	4,5
33685	D7-L10-20-RT 350-36R	D / Lasso 20mm	10	6
33686	D7-L10-25-RT 350-46R	D / Lasso 25mm	10	8
33690	D7-L20-15-RT 35T-26R	D / Lasso 15mm	20	4,5 (paires)
33689	D7-L20-20-RT 35T-36R	D / Lasso 20mm	20	6 (paires)
33687	D7-L20-25-RT 35T-46R	D / Lasso 25mm	20	8 (paires)

Autres caractéristiques → voir l'étiquette

³ N° REF correspondant du fabricant d'origine
©Vanguard AG 1000001789_REV_B_09.07.2020

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

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



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

Les consignes de sécurité comportent trois aspects : 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 !

Fibrillation ventriculaire 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, fibrillation ventriculaire 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 !

Fibrillation ventriculaire due à une énergie électrique non contrôlée

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



Longues durées d'exposition aux 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.



Dommages subis suite à une manipulation non conforme et/ou des conditions de stockage inappropriées !

Blessure du système circulatoire central, infection, septicémie

- Respecter la finalité et les symboles correspondants sur l'emballage.
- Ne jamais exposer le cathéter à des solvants organiques tels que de l'alcool.



Utilisation non conforme du cathéter ou interrupteur au pouce non poussé vers l'arrière ou élément de commande pour régler le diamètre du loop pas totalement tourné vers la gauche !

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

- Veuillez vous assurer que le cathéter est utilisé uniquement par des personnes formées.
- Pour introduire ou retirer le cathéter, poussez l'interrupteur au pouce vers l'arrière pour amener la pointe du cathéter en position droite.
- En cas de résistance, ne pas avancer ou reculer pas le cathéter avec force.



Reconditionnement 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.



Utilisation non conforme, torsion ou rotation de la tige dans le sens inverse des aiguilles d'une montre !

Tissu cardiaque pris dans la partie électrodes du cathéter

- Une fois introduit, ne tournez le cathéter que dans le sens des aiguilles d'une montre.



Utilisation non conforme, une ou plusieurs électrodes annulaires du cathéter Lasso sont entrées en contact lors de l'émission d'énergie avec les électrodes d'un cathéter d'ablation !

Carbonisation au niveau des électrodes annulaires

- Les électrodes annulaires du cathéter Lasso ne doivent jamais rentrer en contact avec les électrodes d'un cathéter d'ablation pendant l'émission d'énergie.

CONSIGNES RELATIVES A LA MANIPULATION

Le cathéter doit être traité avec le plus grand soin pour éviter les lésions, les perforations et les tamponnades dans le système cardiaque et 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.
- L'utilisation de ce cathéter sur les femmes enceintes doit être examinée avec soin.

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.
- ✓ 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.

REMARQUE : Il est conseillé d'utiliser le cathéter en association avec une gaine de guidage adaptée PREFACE Braided Guiding Sheath de la société Biosense Webster. L'utilisation de gaines de guidage dont les orifices latéraux présentent un diamètre supérieur à 1,25 mm n'est pas autorisée.

REMARQUE : L'introduction et le retrait du cathéter dans le sas d'introduction doivent se faire impérativement avec la pointe droite (interrupteur au pouce en arrière). Veillez à l'absence de torsion au niveau du loop lors de l'introduction.

REMARQUE : Tout mouvement rotatif du cathéter doit s'effectuer impérativement dans le sens horaire pour éviter que le loop ne soit pris dans les structures du cœur.

REMARQUE : Afin de faciliter le positionnement de la pointe 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, la pointe 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.

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 BWL est contre-indiquée en cas de :

- 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,
- patients présentant une infection systémique active
- 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.

L'application de la procédure transseptale est contre-indiquée pour des patients souffrant d'un thrombus ou d'un myxome de l'oreillette gauche, de variations ou baffles interauriculaires ou de Patches. Les procédures rétrogrades sont contre-indiqués : risque du cathéter pris dans l'oreillette gauche ou dans le système de valves cardiaques. Il est vivement déconseillé d'utiliser ce cathéter dans les ventricules. 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
- réactions vasovagales
- 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)

- infectie 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 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.

Productspecificaties

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 AG aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schades die ontstaan op grond van het onjuiste gebruik

van de Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL en/of de veronachtzaming van de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

Vanguard AG en de fabrikant van het oorspronkelijke product, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive Irvine, Californië 92618, VS) zijn geen gelieerde ondernemingen; de opwerking van het product als nieuw gebeurt alleen door Vanguard AG, die dit zonder medewerking van Biosense Webster, Inc. in omloop brengt. "Biosense Webster" resp. "LASSO" en "LASSO 2515" zijn beschermde merken van de fabrikant van het oorspronkelijke product Biosense Webster, Inc., VS of van een van de met deze gelieerde bedrijven.

PRODUCTBESCHRIJVING

De Vanguard Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL is een circulaire mapping-katheter met buigbare punt, waaraan zich een ring (loop) bevindt. De loop bevat verscheidene elektroden voor de circulaire mapping van boezemstructuren van het hart. De katheter wordt met behulp van een geschikte 8 F geleidehuls in de rechter- of linkerboezem ingebracht.

Door een beweegbare zuiger met duimschakelaar in het handstuk aan het proximale einde van de katheter wordt de buiging van de punt gestuurd. Om de punt van de schacht te buigen, wordt de duimschakelaar naar voren geschoven. Als de duimschakelaar zich in de proximale positie bevindt, is de punt recht. Voor de verbinding met een geschikt standaardregistratie-apparaat moet een verlengkabel met passende stekkerverbinding worden gebruikt.

Beoogd gebruik

De Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL is bedoeld voor de tijdelijke intracardiale ECG-afleiding en stimulatie (mapping) van hartboezemstructuren in het kader van elektrofysiologische onderzoeken.

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 Catheters BWL hebben dezelfde compatibiliteit met accessoires als de corresponderende producten van de oorspronkelijke fabrikant Biosense Webster, Inc., VS.

Technische specificaties

Schachtdiameter:	7 F = 2,3 mm
Schachtdiameter loop:	3 F = 1,0 mm
Bruikbare lengte:	115 cm
Aansluiting:	10 Pin (Redel)

Artikel nr.	Origineel referentie nr. ⁴	Krommingstype	Ringelektroden	
			Aantal	Afstand [mm]

⁴ Overeenkomstig REF-nr. van de oorspronkelijke fabrikant
©Vanguard AG 1000001789_REV_B_09.07.2020

33688	D7-L10-12-RT 35O-16R	D / Lasso 12mm	10	4
33684	D7-L10-15-RT 35O-26R	D / Lasso 15mm	10	4,5
33685	D7-L10-20-RT 35O-36R	D / Lasso 20mm	10	6
33686	D7-L10-25-RT 35O-46R	D / Lasso 25mm	10	8
33690	D7-L20-15-RT 35T-26R	D / Lasso 15mm	20	4,5 (paar)
33689	D7-L20-20-RT 35T-36R	D / Lasso 20mm	20	6 (paar)
33687	D7-L20-25-RT 35T-46R	D / Lasso 25mm	20	8 (paar)

Overige gegevens → zie etiket

"Redel" is een beschermd merk van INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH of van een met deze gelieerde onderneming.

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



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

VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

De veiligheidsaanwijzingen hebben betrekking op drie aspecten: oorzaak, gevolg en 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 beoogd gebruik en de betreffende aanduiding op de verpakking.
- Stel de katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals bijv. alcohol.

 Ondeskundig gebruik van de katheter, of de duimschakelaar is niet naar achteren geschoven of het bedieningselement voor de loopp diameter is niet volledig naar links gedraaid!

Letsels, perforaties en tamponnades van het hart en het vaatstelsel

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

 Opwerking en hergebruik van de katheter door de gebruiker of bediener!

Letsel aan bloedvaten en intracardiaal letsel, infectie, sepsis

- Verzeker u ervan dat de katheter niet wordt opgewerkt.

 Ondeskundig gebruik, draaien of roteren van de schacht tegen de wijzers van de klok in!

Blijven hangen van hartweefsel in het elektrodendeel van de katheter

→ Draai of roteer een opgevoerde katheter alleen in de richting van de wijzers van de klok.



Ondeskundig gebruik, een of verscheidene ringelektroden van de lassokatheter maken tijdens het afgeven van energie contact met de elektroden van een ablatiekatheter!

Carbonisering aan de ringelektroden

→ Verzeker u ervan dat de ringelektroden van de lassokatheter tijdens de energieafgifte geen contact maken met de elektroden van een ablatiekatheter.

→

AANWIJZINGEN VOOR DE HANTERING

De katheter moet met grote zorg behandeld worden om letsel, perforaties en tamponades in het cardiovasculaire systeem te voorkomen.

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.
- Het gebruik van deze katheter bij zwangere vrouwen moet zorgvuldig worden overwogen.

Verwijderen uit de verpakking

- 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.

- ✓ 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 verwijderd, 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 elektrocardiogrammen.

AANWIJZING: Het gebruik van de katheter wordt aanbevolen samen met een geschikte inbrenghuls PREFACE Braided Guiding Sheath van de Firma Biosense Webster. Er mogen geen inbrenghulsen worden gebruikt waarvan de zijgaten een grotere doorsnede dan 1,25 mm hebben.

AANWIJZING: Alleen katheters met een rechte punt (teruggetrokken duimschakelaar) mogen in de introducerhuls worden ingebracht en weer worden verwijderd. Bij het inbrengen moet erop worden gelet, dat het loopgedeelte niet gedraaid is.

AANWIJZING: Draaibewegingen van de katheter mogen alleen in de richting van de wijzers van de klok gebeuren, om te vermijden dat de loop in structuren van het hart blijft hangen.

AANWIJZING: Om de positionering van de katheterpunt 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 de punt 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.

Afvoer

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

Contra-indicaties

Het gebruik van de Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL is gecontra-indiceerd bij:

- Patiënten met een wandtrombus
- Patiënten die in de voorgaande vier weken een ventriculostomie of atriectomie hebben ondergaan
- Patiënten met hartklepprotheses
- Patiënten met een actieve systemische infectie
- 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

De toepassing van de transseptale procedure is bij patiënten met trombus of myxoom van de linkerboezem interatriale variaties of interatriale baffles of patches is gecontra-indiceerd. Vanwege het gevaar dat de katheter in de linkerboezem of in het hartkleppensysteem blijft hangen zijn retrograde procedures gecontra-indiceerd. De katheter mag niet in de ventrikels worden ingebracht. 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 prikkeldempel de volgende ongewenste bijwerkingen optreden:

- Pijn en onbehaaglijk gevoel in de borst
- Verhoging van de fosfokinasewaarden
- Subcutaan hematoom
- Skeletspier- en zenuwstimulatie
- Vasovagale reacties
- 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 tachyarritmieën)
- Cardiale trombo-embolie, luchtembolieën
- Perforatie van de boezem of het ventrikel (myocard/endocard) met of zonder stimulatieverlies of kamervibreren
- 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 medische hulpmiddel 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 service@vanguard.de o chiamare il nostro servizio esterno.

Indicazioni generali

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

- ✓ Requisiti
- Istruzioni per le procedure
- Elencazioni
- ⚠ Indicazioni di sicurezza

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

Specifica del prodotto

Questo prodotto deve essere messo in funzione solamente se ne è garantito l'utilizzo sicuro. Rispettare le 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 BWL e/o dal mancato rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.

Vanguard AG e il fabbricante del prodotto originale, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA), non sono aziende collegate tra loro; la rimessa a nuovo del prodotto è eseguita esclusivamente da Vanguard AG, che lo commercializza senza la collaborazione di Biosense Webster, Inc. "Biosense Webster" e "LASSO" nonché "LASSO 2515" sono marchi registrati del fabbricante del prodotto originale, Biosense Webster, Inc., USA, o di un'azienda a esso collegata.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL è un catetere per mappaggio circolare con punta pieghevole, sulla quale si trova un anello (loop). Il loop contiene svariati elettrodi per la mappatura circolare delle strutture dell'atrio cardiaco. Il catetere viene introdotto nell'atrio destro o sinistro con l'ausilio di un introduttore armato 8 F.

La curvatura della punta è regolabile tramite un pistone mobile con cursore di comando azionabile con il pollice situato nell'impugnatura sull'estremità prossimale del catetere. Per curvare la punta del gambo spingere in avanti il cursore di comando. Quando il cursore si trova nella posizione posteriore, la punta è dritta. Per il collegamento con il dispositivo di registrazione standard, utilizzare un cavo di prolunga dotato di un connettore a spina appropriato.

Utilizzo conforme alla destinazione d'uso

Il Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL è destinato all'ECG intracardiaco temporaneo e alla stimolazione (mappaggio) delle strutture atriali del cuore nell'ambito degli esami elettrofisiologici.

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 Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL sono compatibili con gli stessi accessori e i corrispondenti prodotti del fabbricante originale, Biosense Webster, Inc., USA.

Dati tecnici

Diametro del gambo: 7 F = 2,3 mm
©Vanguard AG 1000001789_REV_B_09.07.2020

Diametro del gambo del loop: 3 F = 1,0 mm
 Lunghezza utile: 115 cm
 Connessione: 10 Pin (Redel)

Codice articolo	Codice di rif. originale ⁵	Tipo di curva	Elettrodi anello	
			Numero	Distanza [mm]
33688	D7-L10-12-RT 350-16R	D / Lasso 12 mm	10	4
33684	D7-L10-15-RT 350-26R	D / Lasso 15 mm	10	4,5
33685	D7-L10-20-RT 350-36R	D / Lasso 20 mm	10	6
33686	D7-L10-25-RT 350-46R	D / Lasso 25 mm	10	8
33690	D7-L20-15-RT 35T-26R	D / Lasso 15 mm	20	4,5 (paia)
33689	D7-L20-20-RT 35T-36R	D / Lasso 20 mm	20	6 (paia)
33687	D7-L20-25-RT 35T-46R	D / Lasso 25 mm	20	8 (paia)

Altri dati → vedere l'etichetta

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

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



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

Le indicazioni di sicurezza prendono in considerazione tre aspetti: 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

⁵Corrispondente codice di rif. del fabbricante originale
 ©Vanguard AG 1000001789_REV_B_09.07.2020

→ Evitare il contatto del connettore con i liquidi.

 I contatti elettrici del catetere o dei cavi collegati sono connessi elettricamente al 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 irradiazione con raggi X.

Danni somatici e genetici causati da esposizione a radiazioni ionizzanti

- Valutare il rapporto rischio/beneficio dei possibili effetti dell'irradiazione, soprattutto nelle donne in gravidanza, nei bambini, negli adolescenti e nei pazienti che devono sottoporsi a parecchi esami.

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

 Utilizzo improprio del catetere o cursore di comando azionabile con il pollice non spinto all'indietro oppure elemento di comando per la regolazione del diametro del loop non completamente ruotato verso sinistra.

Lesioni, perforazioni e tamponamenti a carico del cuore e del sistema vascolare

- Accertarsi che il catetere non venga impiegato da utenti non istruiti all'uso.
- Per l'inserimento o la rimozione del catetere, spostare indietro il cursore di comando per raddrizzare così la punta del catetere.

→ In caso di resistenza, non muovere a forza il catetere in avanti o all'indietro.



Ricondizionamento e riutilizzo del catetere da parte dell'utente o del gestore.

Lesione dei vasi sanguigni, lesioni intracardiache, infezione, sepsi

→ Accertarsi che il catetere non venga ricondizionato.



Utilizzo improprio, gambo ruotato o girato in senso antiorario.

Intrappolamento di tessuto cardiaco nella sezione del catetere munita di elettrodi

→ Un catetere inserito può essere girato o ruotato esclusivamente in senso orario.



Utilizzo improprio, uno o più elettrodi anello del catetere Lasso sono entrati in contatto, durante la somministrazione di energia, con gli elettrodi di un catetere da ablazione.

Carbonizzazione sugli elettrodi anello

→ Accertarsi che gli elettrodi anello del catetere Lasso non entrino in contatto, durante la somministrazione di energia, con gli elettrodi del catetere di ablazione.

INDICAZIONI PER L'UTILIZZO

Il catetere deve essere utilizzato con estrema cautela, onde evitare lesioni a carico del cuore e dei vasi, tamponamenti cardiaci e perforazioni.

Immagazzinaggio

→ 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.
- L'utilizzo di questo catetere nelle donne in stato interessante deve essere valutato accuratamente.

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.
- Assicurarsi che il materiale della confezione venga smaltito in sicurezza.

- Controllare il catetere per escludere difetti evidenti, quali piegature del gambo, elettrodi allentati o connettori danneggiati e, se necessario, sostituirlo. Non utilizzare il catetere in presenza di segni evidenti di danneggiamento.
- Eseguire un 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.
- ✓ 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.

AVVERTENZA: Si consiglia di utilizzare il catetere unitamente a un introduttore armato PREFACE Braided Guiding Sheath della ditta Biosense Webster. Non è consentito utilizzare introduttori armati i cui fori laterali abbiano diametro superiore a 1,25 mm.

AVVERTENZA: Solo cateteri con la punta dritta (cursore di comando azionabile con il pollice represso) possono essere introdotti nella guaina di protezione e poi da essa estratti. All'atto dell'inserimento è necessario controllare che l'area in corrispondenza del loop non sia piegata.

AVVERTENZA: I movimenti rotatori del catetere devono avvenire solamente in senso orario, per evitare che il loop rimanga intrappolato nelle strutture del tessuto cardiaco.

AVVERTENZA: Per facilitare il posizionamento, è possibile flettere la punta del catetere 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, la punta 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.

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 BWL è controindicato nei seguenti casi:

- pazienti con trombo parietale
- pazienti che nelle quattro settimane precedenti sono stati sottoposti ad una ventricolotomia o atriotomia
- pazienti con protesi valvolari
- pazienti con infezioni sistemiche in atto
- 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

L'utilizzo della procedura transsettale è controindicata nei pazienti con trombo o mixoma dell'atrio sinistro, affetti da alterazioni patologiche interatriali o con patch o baffle intracardiaco. L'approccio retrogrado è controindicato a causa del rischio di intrappolamento del catetere nell'atrio sinistro o nel sistema delle valvole cardiache. Il catetere non deve essere utilizzato nei ventricoli. 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
- reazione vasovagale
- 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.



INFORMACIÓN GENERAL

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

Advertencias generales

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

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

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

Especificaciones 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 BWL y/o por el no cumplimiento de las indicaciones en este manual de instrucciones.

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

"Biosense Webster" o "LASSO" y "LASSO 2515" son marcas protegidas del fabricante del producto original de Biosense Webster, Inc., EE. UU., o de aquellos que estén afiliados a esta.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL es un catéter de mapping circular con punta curvable en la que se encuentra un anillo (loop). El loop incluye varios electrodos para el mapping circular de estructuras auriculares del corazón. El catéter se introduce en la aurícula derecha o izquierda con ayuda de una vaina guía 8 F.

A través de un émbolo móvil con pulsador en el asidero del extremo más próximo del catéter se controla la curvatura de la punta. Para doblar la punta del mango se desplaza el pulsador hacia delante. Si el pulsador se encuentra en la posición proximal, la punta está recta. Para la conexión con un registrador estándar adecuado debe utilizarse un cable de prolongación adecuado con conexión de enchufe apta.

Uso previsto

El Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL está diseñado para la derivación ECG y estimulación (mapping) de estructuras auriculares del corazón en el marco de las exploraciones electrofisiológicas.

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 BWL también son compatibles con accesorios como los productos correspondientes del fabricante original Biosense Webster, Inc., EE. UU.

Datos técnicos

Diámetro del mango: 7 F = 2,3 mm
 Diámetro del mango del loop: 3 F = 1,0 mm
 Longitud útil: 115 cm
 Conexión: 10 Pin (Redel)

N.º de artículo	N.º de referencia original ⁶	Tipo de curva	Electrodos anulares	
			Cantidad	Distancia [mm]
33688	D7-L10-12-RT 35O-16R	D/Lasso 12 mm	10	4
33684	D7-L10-15-RT 35O-26R	D/Lasso 15 mm	10	4,5
33685	D7-L10-20-RT 35O-36R	D/Lasso 20 mm	10	6
33686	D7-L10-25-RT 35O-46R	D/Lasso 25 mm	10	8
33690	D7-L20-15-RT 35T-26R	D/Lasso 15 mm	20	4,5 (pares)
33689	D7-L20-20-RT 35T-36R	D/Lasso 20 mm	20	6 (pares)
33687	D7-L20-25-RT 35T-46R	D/Lasso 25 mm	20	8 (pares)

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 Biosense Webster, Inc. y con dispositivos apropiados para el mapping electrofisiológico (grabación de señales y estimulación).

⁶ N.º de referencia correspondiente del fabricante original
 ©Vanguard AG 1000001789_REV_B_09.07.2020

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

Las indicaciones de seguridad constan de tres aspectos: causa, consecuencia y contramedida.

Una indicación de seguridad le indica un peligro potencial para la salud o para la vida de las personas.



¡La conexión de conector proximal o la empuñadura entran en contacto con 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 debido a un marcapasos externo!

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

→ Utilice el catéter solo en un laboratorio de electrofisiología médico equipado y operado según la normativa.



¡Enchufe dañado!

Merma de la seguridad y función eléctrica.

→ Realice una comprobación visual y funcional minuciosa del enchufe.



¡Transmisión de descargas electrostáticas al sistema de catéter!

Fibrilación ventricular debido a la energía eléctrica descontrolada.

→ Utilice el catéter solo en un laboratorio de electrofisiología médico equipado y operado según la normativa.



¡Tiempo de exposición prolongado a equipos de 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 debidos a un tratamiento inadecuado y/o debido a condiciones de almacenamiento inadecuadas!

Lesiones en el sistema circulatorio central, infección, sepsis.

- Observe la finalidad prevista y la correspondiente indicación del embalaje.
- No exponga el catéter a productos de limpieza orgánicos, como p. ej. alcohol.

 ¡Utilización no conforme a lo previsto del catéter y del pulsador no desplazar hacia delante ni girar por completo hacia la izquierda el elemento de mando del diámetro del loop!

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

- Asegúrese de que solo usuarios formados utilicen el catéter.
- Para introducir o retirar el catéter empuje el pulsador hacia atrás del todo, para colocar de este modo la punta del catéter en posición recta.
- En caso de resistencia del catéter, no lo empuje hacia delante o hacia atrás con fuerza.

 ¡Preparación 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.

 ¡Uso inadecuado, giro o rotación del mango en el sentido antihorario!

Enredo de tejidos cardíacos en la parte de electrodos del catéter

- Gire o rote el catéter introducido únicamente en el sentido de las agujas del reloj.

 ¡Utilización no conforme a lo previsto, uno o más electrodos anulares del catéter Lasso se encuentran en contacto con los electrodos de un catéter de ablación durante la emisión de energía!

Carbonización de los electrodos anulares

- Asegúrese de que los electrodos anulares del catéter Lasso no se encuentran en contacto con los electrodos de un catéter de ablación durante la emisión de energía.

INDICACIONES PARA EL MANEJO

El catéter debe tratarse con mucho cuidado 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.
- El uso de este catéter por parte de mujeres embarazadas debe considerarse cuidadosamente.

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.
- ✓ 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.

INDICACIÓN: Se recomienda la aplicación del catéter junto con una vaina guía PREFACE Braided Guiding Sheath adecuada de la empresa Biosense Webster. No se pueden utilizar vainas guía con orificios laterales de un diámetro superior a 1,25 mm.

INDICACIÓN: Solo los catéteres con punta recta (pulsador para controlar la curvatura retraído) pueden introducirse y volver a sacarse de la vaina de introducción. Al realizar la introducción debe comprobarse que la zona del loop no esté torcida.

INDICACIÓN: Los movimientos de giro del catéter únicamente pueden realizarse en el sentido de las agujas del reloj para evitar que el loop quede enredado en estructuras del corazón.

INDICACIÓN: Para simplificar el posicionamiento de la punta del catéter, esta se puede arquear con el pulsador. Para ello, desplácelo hacia delante. Si lo empuja hacia atrás, la punta 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 este caso, deberá realizarse un control por rayos X de la posición 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 BWL está contraindicado en:

- pacientes con trombo intracardiaco parietal
- pacientes que durante las cuatro semanas precedentes se hayan sometido a una ventriculostomía o atriostomía
- pacientes con prótesis valvulares cardíacas
- pacientes con infecciones sistémicas activas
- 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

El uso de un procedimiento transeptal en pacientes con un trombo o mixoma de la aurícula izquierda, variaciones interatriales o baffles o parches interatriales está contraindicado. A causa del peligro de que el catéter se enrede en la aurícula izquierda o en el sistema de válvulas cardíacas los procedimientos retrógrados están contraindicados. El catéter no debería introducirse en los ventrículos. 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
- reacciones vasovagales
- lesión del plexo braquial
- lesión del conducto torácico
- lesión del sistema de conducción eléctrica intracardiaca
- 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 miocárdio
- bloqueio cardíaco total
- muerte

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

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



GENERALIDADES

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

Recomendações genéricas

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

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

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

Especificações do 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 BWL e/ou da inobservância das indicações constantes nestas Instruções de Utilização.

A Vanguard AG e o fabricante do produto original, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA), não são empresas associadas; a renovação do produto é da exclusiva responsabilidade da Vanguard AG, que o coloca no mercado sem a colaboração da Biosense Webster Inc.

"Biosense Webster", "LASSO" e "LASSO 2515" são marcas registadas do fabricante do produto original Biosense Webster, Inc., USA ou de uma empresa sua associada.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL é um cateter de mapeamento circular com ponta flexível, na qual está fixado um anel (laço). O laço contém vários eléctrodos para o mapeamento circular de estruturas nas aurículas do coração. O cateter é introduzido na aurícula direita ou esquerda com a ajuda de uma bainha de inserção 8 F adequada.

A flexibilidade da ponta é controlada através de um êmbolo móvel com comutador de polegar integrado no punho, na extremidade proximal do cateter. Para fletir a ponta da haste, o comutador de polegar é deslizado para a frente. Quando o comutador de polegar se encontra na posição proximal, a ponta está direita. Para ligar o cateter a um aparelho de registo padrão adequado deve ser utilizado um cabo de extensão próprio com um conector adequado.

Utilização conforme

O Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL destina-se à derivação eletrocardiográfica e estimulação intracardíaca temporária (mapeamento) de estruturas nas aurículas do coração no âmbito de exames eletrofisiológicos.

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 um médico especialista devidamente qualificado e experiente.

Todos os cateteres Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL apresentam a mesma compatibilidade com os acessórios que os produtos correspondentes do fabricante original Biosense Webster, Inc., USA.

Dados técnicos

Diâmetro da haste:	7 F = 2,3 mm
Diâmetro da haste do laço:	3 F = 1,0 mm
Comprimento útil:	115 cm
Ligação:	10 PIN (Redel)

N.º de artigo	Ref. ^a original ⁷	Tipo de curva	Eléktrodos proximais	
			Quantidade	Distância [mm]
33688	D7-L10-12-RT 350-16R	D / Lasso 12mm	10	4
33684	D7-L10-15-RT 350-26R	D / Lasso 15mm	10	4,5
33685	D7-L10-20-RT 350-36R	D / Lasso 20mm	10	6
33686	D7-L10-25-RT 350-46R	D / Lasso 25mm	10	8
33690	D7-L20-15-RT 35T-26R	D / Lasso 15mm	20	4,5 (pares)
33689	D7-L20-20-RT 35T-36R	D / Lasso 20mm	20	6 (pares)

⁷ REF.^a correspondente do fabricante original
©Vanguard AG 1000001789_REV_B_09.07.2020

33687	D7-L20-25-RT 35T-46R	D / Lasso 25mm	20	8 (pares)
-------	-------------------------	----------------	----	-----------

Outros dados → consultar o rótulo

"Redel" é uma marca registrada 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 Biosense Webster, Inc. e com aparelhos adequados para o mapeamento eletrofisiológico (captação de sinais e estimulação).



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

As indicações de segurança são compostas por três elementos: causa, consequência e 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 finalidade de uso e as correspondentes indicações na embalagem.

→ Não expor o cateter a solventes orgânicos, p. ex., álcool.

 Utilização incorreta do cateter, comutador de polegar não puxado para trás ou elemento de comando para regular o diâmetro do laço não rodado totalmente para a esquerda!

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, a fim de colocar a ponta do cateter na posição direita.

→ Em caso de resistência, não mover o cateter violentamente para a frente ou para trás.

 Reprocessamento e reutilização do cateter pelo utilizador ou pelo operador!

Lesão dos vasos sanguíneos e lesões intracardiacas, infeções, septicemia

→ Assegurar que o cateter não é reprocessado.

 Utilização incorreta, rotação da haste no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio!

O tecido cardíaco pode ficar preso na parte dos eléctrodos do cateter

→ Depois de introduzido, rodar o cateter unicamente no sentido dos ponteiros do relógio.

 Utilização incorreta, um ou vários eléctrodos proximais do cateter Lasso estão em contacto com os eléctrodos de um cateter de ablação durante a libertação de energia!

Carbonização nos eléctrodos proximais

→ Assegurar que os eléctrodos proximais do cateter Lasso não estão em contacto com os eléctrodos de um cateter de ablação durante a libertação de energia.

INDICAÇÕES DE MANUSEAMENTO

O cateter tem de ser manuseado com muito cuidado, de modo a evitar lesões, perfurações e tamponamentos do sistema cardiovascular.

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 intracardiaca do potencial e/ou uma estimulação. O procedimento em si só pode ser realizado por um médico qualificado e experiente.
- A utilização deste cateter em grávidas tem de ser cuidadosamente ponderada.

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.
- Assegurar 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.
- ✓ 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.

RECOMENDAÇÃO: O cateter deve ser utilizado em conjunto com uma bainha de inserção adequada PREFACE Braided Guiding Sheath da empresa Biosense Webster. Não é permitido usar bainhas de inserção que apresentem orifícios laterais com um diâmetro superior a 1,25 mm.

RECOMENDAÇÃO: O cateter só pode ser introduzido ou retirado da bainha de inserção com a ponta direita (comutador de polegar puxado para trás). Ao introduzir o cateter, assegurar que a zona do laço não fica torcida.

RECOMENDAÇÃO: O cateter só pode ser rodado no sentido dos ponteiros do relógio, a fim de evitar que o laço fique preso nas estruturas do coração.

RECOMENDAÇÃO: Para facilitar o posicionamento da ponta 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 ponta 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.

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 BWL é contraindicada em:

- Pacientes com trombo parietal
- Pacientes submetidos a uma ventriculostomia ou uma atriectomia nas últimas quatro semanas
- Pacientes com próteses valvulares cardíacas
- Pacientes com infeção sistémica ativa
- Pacientes que, no passado, tenham revelado sensibilidade a corpos estranhos ou pacientes alérgicos
- Pacientes com grandes anomalias cardíacas ou dos vasos (transposição) e obstrução

A utilização da abordagem transeptal em pacientes com trombo ou mixoma na aurícula esquerda, variação do septo interauricular ou com "baffle" ou "patch" interauricular é contraindicada. Os procedimentos retrógrados são contraindicados devido ao risco de o cateter ficar preso na aurícula esquerda ou no sistema valvular cardíaco. O cateter não deve ser utilizado nos ventrículos. 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
- Reações vasovagais
- 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, dissecação das artérias coronárias
- Acidente isquémico 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.



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

Generelle merknader

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

- ✓ Forutsetninger
- Instruksjoner
- Lister
- ⚠ Sikkerhetsinstrukser

Originalen til denne bruksanvisningen er skrevet på tysk.

Produktspesifikasjoner

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. feil bruk av Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL, og/eller dersom anvisningene i denne bruksanvisningen ikke følges.

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

"Biosense Webster", "LASSO" og "LASSO 2515" er beskyttede varemerker for produsenten av originalproduktet, Biosense Webster, Inc., USA, eller et av deres tilknyttede selskaper.

BESKRIVELSE AV PRODUKTET

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL er et sirkulært mapping-kateter med en bøyelig spiss som det er plassert en ring (loop) på. Loopen inneholder flere elektroder til sirkulær mapping av hjertets atriumstrukturer. Kateteret føres inn i venstre eller høyre atrium ved hjelp av en egnet 8 F føringsssluse.

Bøyingen av spissen styres ved hjelp av en bevegelig tommelkontroll i håndstykket i den proksimale enden av kateteret. For å bøye spissen skyves tommelkontrollen fremover. Dersom tommelkontrollen står i proksimal posisjon, er spissen rett. Til forbindelsen med et egnet standardregistreringsapparat trengs en forbindelsesledning med passende kontakttilkobling.

Tiltenkt bruk

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL er beregnet for temporær intrakardial EKG-sensing og pacing (mapping) av atriumstrukturene under elektrofysiologiske undersøkelser.

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 skal kun brukes av utdannet og erfaren spesialistlege.

Alle Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL er kompatible med samme type tilbehør som de tilsvarende produktene fra originalprodusenten Biosense Webster, Inc., USA.

Tekniske data

Skaftdiameter: 7 F = 2,3 mm
Skaftdiameter loop: 3 F = 1,0 mm
Brukslengde: 115 cm
Tilkobling: 10 Pin (Redel)

Artikkelnummer	Originalt referansenr. ⁸	Kurvetype	Ringelektroder	
			Antall	Avstand [mm]
33688	D7-L10-12-RT 350-16R	D / Lasso 12 mm	10	4
33684	D7-L10-15-RT 350-26R	D / Lasso 15 mm	10	4,5

⁸ Originalprodusentens korresponderende REF-nr.
©Vanguard AG 1000001789_REV_B_09.07.2020

33685	D7-L10-20-RT 35O-36R	D / Lasso 20 mm	10	6
33686	D7-L10-25-RT 35O-46R	D / Lasso 25 mm	10	8
33690	D7-L20-15-RT 35T-26R	D / Lasso 15 mm	20	4,5 (par)
33689	D7-L20-20-RT 35T-36R	D / Lasso 20 mm	20	6 (par)
33687	D7-L20-25-RT 35T-46R	D / Lasso 25 mm	20	8 (par)

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 Biosense Webster, Inc. og apparater som er egnet for elektrofysiologisk mapping (registrering av signaler og pacing).



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

SIKKERHETSINSTRUKSER

Sikkerhetsinstruksene består av tre faktorer: Årsak, konsekvens og 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.

 Den sterile emballasjen er skadd eller åpnet!

Infeksjon hos pasienter pga. usterile produkter

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

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

Skader på det sentrale kretsløpssystemet, infeksjoner, sepsis

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

→ Ikke la kateteret komme i kontakt med organiske løsemidler, som f.eks. alkohol.

 Feil bruk av kateter, tommelkontroll er ev. ikke skjøvet bakover, eller betjeningselement for loop-diameter er ikke dreid helt til høyre!

Personskader, perforasjoner og tamponader i hjerte- og karsystem

→ Forsikre deg om at kateteret ikke kun brukes av kompetente personer.

→ For innføring eller fjerning av kateteret skyves tommelkontroller bakover slik at kateterspissen settes i rett stilling.

→ Dersom kateteret møter motstand, må du ikke skyve hardt frem og tilbake.

 Preparering og gjenbruk av kateteret av brukeren eller operatøren!

Skade på blodkar og intrakardiale skader, infeksjon, sepsis

→ Forsikre deg om at kateteret ikke blir gjenbrukt.

 Feil bruk, dreining eller rotering av skaftet mot klokkeetningen!

Hjertevev som blir sittende fast i kateterets elektrodedel

→ Drei eller roter et innført kateter kun i klokkeetningen.

 Feil bruk, én eller flere ringelektroder i Lasso-kateteret er i kontakt med elektrodene til et ablasjonskateter under energiavgivelse!

Karbonisering på ringelektroden

→ Kontroller at ringelektroden til Lasso-kateteret ikke er i kontakt med elektrodene til et ablasjonskateter

under energiavgivelse.

→

INFORMASJON OM BRUK

Kateteret må håndteres svært forsiktig for å unngå personskader, perforasjoner og tamponader i hjerte- og karsystemet.

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.
- Bruken av kateteret på gravide må vurderes nøye.

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.
- ✓ 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.

MERK: Det anbefales å bruke kateteret sammen med en passende PREFACE Braided Guiding Sheath fra firmaet Biosense Webster. Det må ikke brukes hylser med sidehull som har en diameter på mer enn 1,25 mm.

MERK: Kun katetre med rett spiss (tilbaketrukket tommelkontroll) må føres inn i og tas ut av innføringsshylsen. Når kateteret føres inn, må det påses at loop-området ikke er vridd.

MERK: Dreiebevegelser av kateteret må kun skje i klokkeretningen – dette for å unngå at loopen blir sittende fast i hjertets strukturer.

MERK: For å forenkle posisjoneringen av kateterspissen, kan den bøyes ved hjelp av tommelkontrollen. For å gjøre dette skyves tommelkontrollen fremover. Dersom tommelkontrollen skyves bakover, retter spissen 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.

Avfallsbehandling

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

Kontraindikasjoner

Bruk av Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL er kontraindisert for:

- Pasienter med mural trombe
- Pasienter som i løpet av de siste fire ukene har vært gjennom ventrikulostomi eller atriotomi
- Pasienter med hjerteklaffproteser
- Pasienter med aktiv systemisk infeksjon
- Pasienter som har hatt allergi eller overfølsomhet overfor fremmedelemerter
- Pasienter med massive anomalier på hjerte/kar (transposisjon) og obstruksjon

Bruk av transseptal prosedyre for pasienter med en trombe eller myksom i venstre atrium, interarterielle variasjoner eller interarterielle baffles eller patches er kontraindisert. Pga. faren for at kateteret blir sittende fast i venstre atrium eller i blodkarsystemet, er retrograde metoder kontraindisert. Kateteret bør ikke settes inn i ventriklene. 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
- Subkutant hematom
- Skjelettmuskel- og nervestimulering
- Vasovagale reaksjoner
- 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 om bruksanvisningen eller hur produkten ska hanteras ber att du, innan produkten används på patienter, kontaktar vår kundservice på e-postadressen service@vanguard-healthcare.com eller vår service på plats.

Allmänna anvisningar

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

- ✓ Krav
- Hanteringsinstruktioner
- Uppräkningar
- ⚠ Säkerhetsanvisningar

Originalversionen av den här bruksanvisningen är på tyska.

Produktspecifikationer

Den här produkten får endast tas i drift om det kan garanteras att den är sikker att använda. Följ anvisningarna om sikkerhet og användning!

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

Vanguard AG og tillverkaren av originalprodukten, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) är inga associerade företag: helrenovering av produkten utförs endast av Vanguard AG, som marknadsför denna, utan medverkan av företaget Biosense Webster, Inc.

”Biosense Webster” respektive ”LASSO” og ”LASSO 2515” är skyddade varumärken som tillhör tillverkaren av originalprodukten Biosense Webster, Inc., USA eller ett associerat företag.

PRODUKTBeskrivning

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL är en cirkulär kartläggningskateter med böjbar spets, på vilken det finns en ring (loop). Loopen innehåller flera elektroder för cirkulär kartläggning av hjärtats förmaksstruktur. Katetern förs in i höger eller vänster förmak med hjälp av en lämplig 8 F införingshylsa.

Spetsavböjningen styrs genom en rörlig kolv i en handenhet med tumknapp vid kateterns proximala ände. För att böja spetsen på skaftet skjuts tumknappen framåt. Om tumknappen befinner sig i det bakre läget är spetsen rak. För anslutning till passande standardregistreringsinstrument ska en lämplig förlängningskabel med passande kontakt användas.

Avsedd användning

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL är avsedd för tillfällig intrakardiell EKG-avledning och stimulering (kartläggning) av hjärtats förmak vid elektrofysiologiska undersökningar.

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 BWL är kompatibla med de tillbehör som motsvarande produkt från originaltillverkaren Biosense Webster, Inc., USA.

Tekniska data

Skaftdiameter:	7 F = 2,3 mm
Skaftdiameter loop:	3 F = 1,0 mm
Användbar längd:	115 cm
Anslutning:	10 stifts (Redel)

Artikelnummer	Original-referensnr ⁹	Kurvtyp	Ringelektroder	
			Antal	Avstånd [mm]
33688	D7-L10-12-RT 350-16R	D/lasso 12 mm	10	4
33684	D7-L10-15-RT 350-26R	D/lasso 15mm	10	4,5
33685	D7-L10-20-RT 350-36R	D/lasso 20mm	10	6
33686	D7-L10-25-RT 350-46R	D/lasso 25mm	10	8
33690	D7-L20-15-RT 35T-26R	D/lasso 15mm	20	4,5 (par)
33689	D7-L20-20-RT 35T-36R	D/lasso 20mm	20	6 (par)

⁹ Motsvarande REF-nr. från originaltillverkaren
©Vanguard AG 1000001789_REV_B_09.07.2020

33687	D7-L20-25-RT 35T-46R	D/lasso 25mm	20	8 (par)
-------	-------------------------	--------------	----	---------

Ytterligare data → se etiketten

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

Katetrarna används i kombination med kompatibla anslutningskablar från företaget Biosense Webster, Inc. och lämpliga apparater för elektrofysiologisk kartläggning (registrering av signaler och stimulering).



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

SÄKERHETSANVISNINGAR

Säkerhetsanvisningarna består av tre aspekter: orsak, följd, åtgärd.

En säkerhetsanvisning uppmärksammar på potentiella hälsorisker eller potentiell livsfara.



Den proximala anslutningen eller handtaget kommer i kontakt med vätska!

Påverkar kateterns funktion negativt

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



Kateterns eller anslutna kablars 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!

Den elektrisk säkerheten och funktionen påverkas negativt

- 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 om tumknappen inte har skjutits bakåt eller reglaget för loopdiametern inte har vridits helt åt vänster!

Skador, perforationer och tamponader på hjärta och kärlsystem

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



Renovering och återanvändning av katetern genom användaren respektive operatören!

Skador på blodkärl och intrakardiella skador, infektion, sepsis

- Säkerställ att katetern inte renoveras.



Felaktig användning, vridning eller rotation av skaftet moturs!

Hjärtvävnad fastnar i kateterns elektroddel

- Vrid eller rotera endast en införd kateter medurs.



Felaktig användning, en eller flera av Lassokateterns ringelektroder har kontakt med en ablationskateter under avgivning av energi!

Karbonisering på ringelektroderna

- Kontrollera att lasso-kateterns ringelektroder inte har kontakt med ablationskateters elektroder under avgivning av energi.

HANTERINGSINSTRUKTIONER

Katetern måste hanteras med största försiktighet för att förhindra skador, perforationer och tamponader i hjärt- och kärlsystemet.

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.
- Varje form av statisk elektricitet måste hållas på avstånd från 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.
- Användning av den här katetern på gravida kvinnor ska tas under noggrant övervägande.

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.
- ✓ 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 tumknappen för styrning av kurvaturen är helt tillbakadragen. Utför och övervaka kateterrörelserna i patienterna med hjälp av röntgenbilder och elektrokardiogram.

ANVISNING: Det rekommenderas att katetern används tillsammans med en passande införingshylsa PREFACE Braided Guiding Sheath från företaget Biosense Webster. Införingshylsor vars sidohål har en större diameter än 1,25 mm får inte användas.

ANVISNING: Endast kateter med rak spets (tillbakadragen tumknapp) får föras in i och åter tas ut ur införingshylsan. Vid införingen ska man kontrollera att loopområdet inte har vridits.

ANVISNING: Kateterns vridrörelser får endast ske medurs, för att förhindra att loopen fastnar i hjärtats strukturer.

ANVISNING: För att det ska vara lättare att positionera kateterspetsen går det att böja den med hjälp av tumknappen. Detta sker genom att tumknappen skjuts framåt. När tumknappen skjuts bakåt rätas spetsen 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 kontrolleras med röntgen.

Avfallshantering

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

Kontraindikationer

Användningen av Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL är kontraindicerad för:

- patienter med mural trombos
- patienter som under de senaste fyra veckorna genomgått ventrikulotomi eller atriotomi
- patienter med hjärtklaffprotes
- patienter med aktiv systemisk infektion
- patienter som tidigare har uppvisat känslighet mot främmande föremål eller som har allergi
- patienter med stora anomalier i hjärta eller blodkärl (transposition) och obstruktion

Användning av transseptal metod på patienter med en trombos eller myxom i vänster förmak, intraarteriella variationer eller intraarteriell baffle eller patch är kontraindicerad. På grund av risken att katetern fastnar i vänster förmak eller i hjärtklaffsystemet är retrograd införing kontraindicerad. Katetern ska inte användas i ventriklarna. Ablationer får inte utföras med katetern.

Biverkningar

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

- smärtor och obehag i bröstet
- höjda fosfokinasvärden
- subkutant hematom
- skelettmuskel- och nervstimulering
- vasovagala reaktioner
- 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 hjärtkammарflimmer
- 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 do instrukcji obsługi lub posługiwania się produktem przed jego zastosowaniem u pacjenta skontaktować się z naszym działem obsługi klienta, pisząc na adres e-mail service@vanguard.de lub porozmawiać z naszym przedstawicielem.

Wskazówki ogólne

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

- ✓ Wymagania
- instrukcja postępowania
- Wyliczenia
- ⚠ Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Oryginalna instrukcja obsługi została sporządzona w języku niemieckim.

Specyfikacja produktu

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 Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL i/albo nieprzestrzegania zaleceń niniejszej instrukcji obsługi.

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

„Biosense Webster”, „LASSO” i „LASSO 2515” to zastrzeżone marki producenta oryginalnego produktu Biosense Webster, Inc. USA lub przedsiębiorstwa z nim powiązanego.

OPIS PRODUKTU

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL to okrężny cewnik mapujący z giętką końcówką, na której znajduje się pierścień (pętla). Pętla zawiera kilka elektrod do okrężnego mapowania struktur przedsionkowych serca. Za pomocą odpowiedniej koszulki prowadzącej 8 F wprowadza się cewnik do lewego lub prawego przedsionka.

Ruchomy tłok z obsługiwanym kciukiem przełącznikiem w uchwycie na proksymalnym końcu cewnika reguluje
©Vanguard AG 1000001789_REV_B_09.07.2020

zgięcie końcówki. Popchnięcie przełącznika w przód powoduje zgięcie końcówki. Jeśli obsługiwany kciukiem przełącznik znajduje się w położeniu proksymalnym, wówczas końcówka jest prosta. Aby połączyć cewnik z odpowiednim standardowym urządzeniem rejestrującym, użyć przedłużacza z pasującym złączem wtykowym.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL jest przeznaczony do temporalnej rejestracji EKG wewnątrz serca i stymulacji (mapowania) struktur przedsionkowych serca w ramach badań elektrofizjologicznych.

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 BWL są również kompatybilne z akcesoriami takimi jak stosowne produkty producenta wyrobów oryginalnych Biosense Webster, Inc., USA.

Dane techniczne

Średnica cewnika:	7 F = 2,3 mm
Średnica cewnika – pętla:	3 F = 1,0 mm
Długość użytkowa:	115 cm
Przylącze:	10 Pin (Redel)

Nr artykułu	Nr ref. produktu oryginalnego ¹⁰	Typ zagięcia	Elektrody pierścieniowe	
			Liczba	Odstęp [mm]
33688	D7-L10-12-RT 350-16R	Śr. / Lasso 12 mm	10	4
33684	D7-L10-15-RT 350-26R	Śr. / Lasso 15 mm	10	4,5
33685	D7-L10-20-RT 350-36R	Śr. / Lasso 20 mm	10	6
33686	D7-L10-25-RT 350-46R	Śr. / Lasso 25 mm	10	8
33690	D7-L20-15-RT 35T-26R	Śr. / Lasso 15 mm	20	4,5 (pary)
33689	D7-L20-20-RT 35T-36R	Śr. / Lasso 20 mm	20	6 (pary)
33687	D7-L20-25-RT 35T-46R	Śr. / Lasso 25 mm	20	8 (pary)

¹⁰ Odnośny nr ref. producenta oryginalnego produktu
©Vanguard AG 1000001789_REV_B_09.07.2020

Dane szczegółowe → patrz etykieta

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

Cewniki należy stosować w połączeniu z kompatybilnymi kablami połączeniowymi firmy Biosense Webster, Inc. i odpowiednimi urządzeniami do mapingu elektrofizjologicznego (zapis sygnałów i stymulacja).



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

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

Wskazówki bezpieczeństwa dotyczą trzech aspektów: przyczyna, skutek i 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 ciecżą 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/albo nieodpowiednich warunków przechowywania!

Uszkodzenie centralnego układu krążenia, infekcja, posocznica

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



Nieprawidłowe użycie cewnika lub przełącznik nie znajduje się w ustawieniu tylnym bądź element obsługowy do regulacji średnicy pętli niezupełnie obrócony w lewo!

Obrażenia, perforacje i tamponady serca i układu naczyniowego

- Cewnik mogą stosować tylko przeszkoleni użytkownicy.
- W celu wprowadzenia lub wyjęcia cewnika należy zawsze przesunąć przełącznik obsługiwany kciukiem 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 i ponowne wykorzystywanie cewnika przez użytkownika lub operatora!

Uszkodzenia naczyń krwionośnych i urazy wewnątrzsercowe, zakażenie, posocznica

- Zapewnić, aby cewnik nie był odnawiany.



Niewłaściwe użycie, skręcanie i obracanie trzonu przeciwnie do ruchu wskazówek zegara!

Uwięźnięcie struktur serca w części elektrodowej cewnika

- Skręcać i obracać wprowadzony cewnik wyłącznie zgodnie z ruchem wskazówek zegara.



Nieprawidłowe użycie, kontakt jednej lub więcej elektrod pierścieniowych cewnika Lasso z elektrodami cewnika ablacyjnego podczas oddawania energii!

Zwęglenia na elektrodach pierścieniowych

- Upewnić się, że podczas oddawania energii elektrody pierścieniowe cewnika Lasso nie mają kontaktu z elektrodami cewnika ablacyjnego.

→

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBSŁUGI

Przy obsłudze cewnika trzeba zachować wzmożoną ostrożność, aby uniknąć urazów, perforacji i tamponad w sercu i układzie naczyń krwionośnych.

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 atestowanych 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. Samą procedurę może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony i doświadczony lekarz.
- Przed zastosowaniem cewnika u ciężarnych kobiet przeprowadzić staranną ocenę.

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.
- ✓ 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 obsługiwany kciukiem przełącznik do regulacji zgięcia końcówki jest całkowicie odciągnięty do tyłu. Prowadzić cewnik i kontrolować jego ruchy w organizmie pacjenta za pomocą wizualizacji fluoroskopowej i elektrokardiogramów.

WSKAZÓWKA: Zaleca się używanie cewnika wraz z odpowiednią koszulką PREFACE Braided Guiding Sheath firmy Biosense Webster. Nie używać koszulek z otworami bocznymi o średnicy powyżej 1,25 mm.

WSKAZÓWKA: Do tulei wsuwanej wolno wkładać i ponownie wyjmować tylko cewniki z prostą końcówką (przełącznik obsługiwany kciukiem odciągnięty do tyłu). Podczas wprowadzania zwrócić uwagę na to, by okolica pętli nie była zgięta.

WSKAZÓWKA: Obracać cewnik wyłącznie zgodnie z ruchem wskazówek zegara – pozwala to uniknąć uwięźnięcia pętli w strukturach serca.

WSKAZÓWKA: 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.

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

Utylizacja

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

Przeciwwskazania

Stosowanie cewnika Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter BWL jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- pacjenci z zakrzepem przyściennym wewnątrz serca
- pacjenci poddawani w ciągu czterech ostatnich tygodni zabiegom wentrykulostomii lub atriotomii
- pacjenci ze sztucznymi zastawkami serca
- pacjenci z czynnym zakażeniem ogólnoustrojowym
- pacjenci, u których wystąpiła nadwrażliwość na obce przedmioty lub alergia
- pacjenci z dużymi anomaliami serca lub naczyń (transpozycja) i obstrukcją

Cewnikowanie transseptalne jest przeciwwskazane u pacjentów z zakrzepicą lub śluzakiem lewego przedsionka, wariacjami międzyprzedsionkowymi lub przegrodami albo łętami międzyprzedsionkowymi. Dojście tylne jest przeciwwskazane ze względu na ryzyko uwięźnięcia cewnika w lewym przedsionku lub zastawce. Nie zaleca się stosowania cewnika w komorach. 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
- reakcja wazowagalna
- 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 niedokrwienny (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.