

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN

Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO

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 €2797

©Vanguard AG 1000001802_Rev_B_22.07.2020

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 NAV eco BWN | Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO



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



X/Y
Remanufactured

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



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



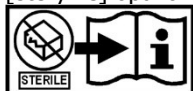
Einzelne Sterilbarriere / Single sterile barrier / Barrière stériles uniques / Enkele steriele barrière / Barriera sterile singola / Barrera estéril individual / Barreira estéril individual / Enkel steril barriere / Separat sterilbarriär / Pojedyncza bariera sterylina



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



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



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

accidentalmente antes da utilização do produto / Se i bruksanvisningen hvis den sterile forpakningen er skadet eller har blitt åpnet ved forseelse før bruken av produktet / Läs bruksanvisningen om den sterila förpackningen har skadats eller öppnats oavsiktligt innan produkten används. / Jeżeli przed użyciem produktu opakowanie sterylne zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte, należy się zapoznać z instrukcją obsługi



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



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



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



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



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



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



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



2797

CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer (2797) der benannten Stelle / CE marking with identification number (2797) of notified body / Marquage CE avec numéro d'identification (2797) de l'organisme notifié / CE-markering met identificatienummer (2797) van de aangemelde instantie / Marchio CE con identificativo (2797) dell'organismo notificato / Marca CE con número de identificación (2797) del organismo notificado / Marcação «CE» com número de identificação (2797) do organismo notificado / CE-merke med identifikasjonsnummer (2797) til ansvarlig teknisk kontrollorgan / CE-märkning med det anmälda organets ID-nummer (2797) / Znak CE z numerem identyfikacyjnym (2797) jednostki notyfikowanej



Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabrikant / Produttore / Fabricante / Fabricante / Produsent / Tillverkare / Producent
©Vanguard AG 1000001802_Rev_B_22.07.2020

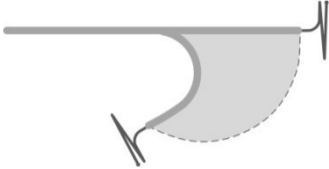


Diagnostic Catheter

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

NAV

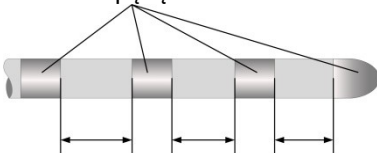
Navigationsfunktion / Navigation function / Fonction de navigation / Navigatiefunctie / Funzione di navigazione / Función de navegación / Função de navegação / Navigasjonsfunksjon / Navigeringsfunktion / Funkcja nawigacji



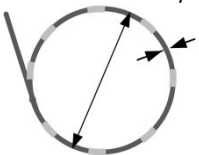
Kurvatur Unidirektionaler Lasso-Katheter / Curve of unidirectional loop catheter / Cintrage cathéter à lasso unidirectionnel / Kromming unidirectionele lassokatheter / Curvatura catetere a cappio unidirezionale / Curvatura del catéter Lasso unidireccional / Curvatura do cateter de laço unidirecional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



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



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 elektrodavstånd / 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

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!

VANGUARD übernimmt keine Haftung für Schäden, die aufgrund des unsachgemäßen Betriebs des Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN sowie des Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO 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 NAV ECO“ und „LASSO 2515 NAV ECO“ sind geschützte Marken des Herstellers des Originalproduktes Biosense Webster, Inc., USA oder eines mit diesem verbundenen Unternehmen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN und der Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO bestehen aus einem verdrehungsfesten Schaft sowie proximal einem steuerbaren Bereich (Kurvatur) mit einem im Durchmesser verstellbaren Loop (nur beim Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO), an dem mehrere Elektroden angebracht sind. Dieser Katheter ist für die temporäre intrakardiale Erfassung von Potenzialen, die Stimulation des Herzens bei elektrophysiologischen Untersuchungen und die Kartierung der Vorhofsstrukturen des Herzens bestimmt.

Durch einen beweglichen Kolben mit Daumenknopf im Handstück des Katheters wird die Spitze des proximalen Schaftbereichs gesteuert. Zum Einstellen der Spitze wird der Daumenknopf nach vorne gedrückt. Befindet sich der Daumenknopf in der hinteren Position, ist die Spitze gerade. Der Loop-Durchmesser kann mit einem Drehknopf innerhalb eines bestimmten Bereichs eingestellt werden (nur beim Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO). Um den Loop zu verengen, drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn.

Drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn, um den Loop zu erweitern.

Zur Verbindung mit einem geeigneten Standardregistriergerät ist ein Verlängerungskabel mit passender Steckverbindung zu benutzen.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN und der Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO sind für die temporäre intrakardiale EKG-Ableitung und Stimulation (Mapping) der Herzstrukturen im Rahmen von elektrophysiologischen Untersuchungen bestimmt.

Der Katheter ist nicht zur Ablation geeignet.

Bei Anwendung mit dem Carto 3 EP Navigation System liefern der Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN und der Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO Positionsinformationen. Sie sind erst ab Version 2.3 mit dem Carto 3 EP Navigation System kompatibel.

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.

Technische Daten

Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO

Schaftdurchmesser: 7 F
Nutzbare Länge: 115 cm
Anschluss: 34 Pin-Stecker

Artikelnummer	Entsprechende REF-Nr. des Originalherstellers	Kurventyp	Schaftdurchmesser Loop [F]	Ringelektroden	
				Anzahl	Abstand [mm]
34413	D134301	D / LASSO 15–25 mm	4	20+2	2-6-2
34436	D134302	D / LASSO 15–25 mm	4	10+2	8

Weitere Daten → siehe Etikett

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN

Schaftdurchmesser: 7 F
Nutzbare Länge: 115 cm
Anschluss: 34 Pin-Stecker

Artikelnr	Entsprechende	Kurventyp	Schaftdurch-	Ringelektroden
-----------	---------------	-----------	--------------	----------------

mmer	REF-Nr. des Originalherstellers		messer Loop [F]	Anzahl	Abstand [mm]
34437	D134901	D / Lasso 15 mm	4,5	10+2	4,5
34438	D134902	D / Lasso 15 mm	4,5	20+2	4,5
34439	D134903	D / Lasso 20 mm	4,5	10+2	6
34440	D134904	D / Lasso 20 mm	4,5	20+2	6
34846	D134905	D / Lasso 25 mm	4,5	10+2	8



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.

 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. Daumenknopf nicht nach hinten geschoben!

Verletzungen, Perforationen und Tamponaden am Herzen und dem Gefäßsystem

- Stellen Sie sicher dass der Katheter nur von geschultem Personal verwendet wird.
- Schieben Sie zum Einführen oder Entfernen des Katheters den Daumenknopf grundsätzlich nach hinten, um auf diese Weise das proximale Katheterende in eine gerade Position zu bringen. Um den Loop zu erweitern, drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn.
- Schieben Sie bei Widerstand den Katheter nicht gewaltsam vor oder zurück.

 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 Katheters sind während der Energieabgabe in Kontakt mit den Elektroden eines Ablationskatheters!

Carbonisierung an den Ringelektroden

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

 Aufbereitung, einschließlich erneute Sterilisation 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, erneut sterilisiert oder wiederverwendet wird.

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.

Entnahme aus der Verpackung

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

Anwendung

- Der Eingriff ist zur Vermeidung von Verletzungen des Gefäßsystems und des Herzens grundsätzlich unter Röntgenkontrolle durchzuführen.
- Der Katheter sollte über die peripheren Gefäße in die Zielbereiche des Herzens geführt werden.
- 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 Entfernen des Katheters sicher, dass der Daumenknopf zur Steuerung der Biegung vollständig zurückgezogen und der Loop ausgefahren ist. Führen und überwachen Sie die Katheterbewegungen im Patienten mit Hilfe von Röntgenbildgebung und Elektrokardiogrammen.
- Ziehen Sie den „Loop“ mit Ihrem Daumen und Zeigefinger aus, um ihn in die Schleuse einzuführen. Sobald der Loop die Schleuse passiert hat wird er wieder in seine spezifische Form zurückkehren.

HINWEIS: Die Anwendung des Katheters wird zusammen mit einer Führungsschleuse 8 F empfohlen. Es dürfen keine Einführschleusen verwendet werden, deren Seitenlöcher einen größeren Durchmesser als 1,25 mm aufweisen.

HINWEIS: Nur Katheter mit gerader Spitze (eingezogenem Daumenknopf) dürfen in die Schleuse eingeführt und wieder entfernt werden. Beim Einführen ist darauf zu achten, dass der Loop-Bereich nicht gefaltet ist.

HINWEIS: Drehbewegungen des Katheters dürfen nur in 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 Daumenknopf gebogen werden. Hierzu wird der Daumenknopf nach vorn geschoben. Schiebt man den Daumenknopf nach hinten, richtet sich die Spitze wieder auf. Der Katheter ist gerade, wenn der Daumenknopf 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 Anwendung des Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN und des Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO 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 oder interatrialen Variationen ist kontraindiziert. Aufgrund der Gefahr des Verfangens des Katheters im linken Vorhof oder im Herzklappensystem sind retrograde Verfahren kontraindiziert. Der Katheter sollte nicht in 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
- 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.

©Vanguard AG 1000001802_Rev_B_22.07.2020

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 NAV eco BWN and the Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO and/or disregard of these instructions for use.

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

"Biosense Webster" or "LASSO NAV ECO" and "LASSO 2515 NAV ECO" 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 NAV eco BWN and the Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO consists of a torsion-resistant shaft and proximally a steerable area (curvature) with a width-adjustable loop (only the Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO) with several attached electrodes. This catheter is intended for temporary intracardiac recording of potentials, stimulation of the heart during electrophysiological examinations and for mapping of the heart's atrial structures.

The curvature of the proximal shaft area is controlled by a movable plunger with a thumb knob in the hand piece of the catheter. To adjust the curvature, the thumb knob is pushed forward. When the thumb knob is in the rear position, the curvature is straight. The loop width can be adjusted (only the Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO) within a certain range using a rotary knob. To constrict the loop, turn the knob in clockwise direction, and turn it in counter-clockwise direction to expand the loop.

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

Intended use

The Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN and the Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO are designed for temporary intracardial ECG recording and stimulation (mapping) of the cardiac structures within the scope of electrophysiological examinations.

The catheter is not suitable for ablation.

The Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN and the Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO provides location information when used with Carto 3 EP Navigation System. It is not compatible with Carto 3 EP Navigation System prior to Version 2.3.

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.

Technical data

Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO

Shaft diameter: 7 F
Usable length: 115 cm
Connection: 34 Pin Plug

Item No.	Corresponding REF No. of the original manufacturer	Curve type	Shaft diameter loop [F]	Ring electrodes	
				Quantity	Distance [mm]
34413	D134301	D / LASSO 15-25 mm	4	20+2	2-6-2
34436	D134302	D / LASSO 15-25 mm	4	10+2	8

Other data → see label

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN

Shaft diameter: 7 F
Usable length: 115 cm
Connection: 34 Pin Plug

Item No.	Corresponding REF No. of the original manufacturer	Curve type	Shaft diameter loop [F]	Ring electrodes	
				Quantity	Distance [mm]
34437	D134901	D / LASSO 15 mm	4,5	10+2	4,5
34438	D134902	D / LASSO 15 mm	4,5	20+2	4,5
34439	D134903	D / LASSO 20 mm	4,5	10+2	6
34440	D134904	D / LASSO 20 mm	4,5	20+2	6
34846	D134905	D / LASSO 25 mm	4,5	10+2	8



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 catheter use or the thumb knob not pushed back!

Injuries, perforations and tamponades in the heart and vascular system

- Ensure that only trained personnel uses the catheter.
- Always push the thumb knob backwards to insert or remove the catheter in order to put the proximal

- catheter end into a straight position. Turn the rotary knob in clockwise direction to expand the loop.
- If there is resistance, do not use force to push the catheter forwards or backwards.

 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 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 catheter are not in contact with the ablation catheter's electrodes during energy delivery.

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

Injury of blood vessels and intracardiac injuries, infection, septicaemia

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

HANDLING INSTRUCTIONS

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

Storage

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

Safety measures before use

- Before using the catheter or external pacemaker, you must read and understand the respective instructions for use.
- When connecting external devices and using them for their specific purpose, consult the corresponding instructions for use. Only use authorised medical devices under consideration of the respective instructions for use.
- All static electricity must be kept away from the catheter system. You must also take particular care to ensure that the operating table and the electronic devices which are used (e.g. X-rays) are grounded sufficiently and centrally.
- A requirement for making an intracardiac potential recording and/or stimulation is the appropriate training of medical staff and the availability of a fully equipped electrophysiology laboratory. The procedure itself may only be carried out by a trained, experienced physician.

Removal from packaging

- Check that the packaging is not damaged.
- Take the catheter out under aseptic conditions and transfer it to a sterile working environment.
- 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.
 - ✓ The catheter should be guided into the required cardiac areas via the peripheral vessels.
 - ✓ An external pacemaker and a defibrillator must be available and ready for use throughout the entire procedure.
 - ✓ The principles of asepsis must be observed.
- Apply the standard method for vessel punctures, introduction of a guide wire and the application of an introducer sheath in compliance with the instructions for use.
 - Connect the catheter to a suitable recording device with an appropriate connection cable.
 - Before inserting and removing the catheter, ensure that the thumb knob used to control the curvature is fully retracted and that the loop is extended. Guide and monitor the catheter movements within the patient with X-ray imaging and electrocardiograms.
 - Extend the "loop" with your thumb and forefinger to introduce it into the sheath. Once the loop has passed the sheath, it will resume its specified shape.

NOTE: The use of the catheter is recommended together with a 8 F guiding sheath. 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 knob) should be inserted into and removed from the introducer sheath. When inserting, ensure that the loop region is not folded.

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 knob. To do this, push the thumb knob forward. If you push the thumb knob backwards, the tip will straighten itself again. The catheter is straight when the thumb knob is pushed back fully and can then be removed.

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

Disposal

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

Contraindications

The applications of the Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN and the Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO are 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 or interatrial variations 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, contract problems between the catheter and pacemaker and an increase in the stimulus threshold can cause the following undesired side effects:

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

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

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



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

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 VANGUARD décline toute responsabilité pour des dommages imputables à une utilisation non conforme du Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN ou du Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO 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 NAV ECO » et « LASSO 2515 NAV ECO » 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 NAV eco BWN et le Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO se composent d'une tige anti-torsion ainsi que d'une zone proximale dirigeable (courbure) avec un Loop dont le diamètre est réglable (uniquement sur Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO) sur lequel plusieurs électrodes sont disposées. Ce cathéter est conçu pour la saisie temporaire intracardiaque des potentiels, pour la stimulation du cœur lors des examens électrophysiologiques et pour la cartographie des structures auriculaires du cœur.

Un piston amovible, commandé par un bouton au pouce intégré à la pièce à main du cathéter, permet de contrôler la pointe de la zone proximale de la tige. Pour régler la pointe, pousser le bouton au pouce vers l'avant. Si le bouton au pouce se trouve en position arrière, la pointe est droite. Le diamètre du loop peut être réglé à l'aide d'un bouton rotatif dans une certaine plage (uniquement sur le Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO). Pour rétrécir le loop, tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour élargir le loop, tourner le bouton dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

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

Utilisation conforme

Le Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN et le Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO sont destinés à effectuer la dérivation d'électrocardiogrammes intracardiaques temporaires et la stimulation (mapping) des structures cardiaques dans le cadre d'examen électrophysiologiques.

Le cathéter ne convient pas pour l'ablation.

En cas d'utilisation d'un système de navigation Carto 3 EP, le Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN et le Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO fournissent des informations sur la position. Ils ne sont compatibles avec le système de navigation Carto 3 EP qu'à partir de la version 2.3.

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.

Caractéristiques techniques

Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO

Diamètre de tige : 7 F
 Longueur utile : 115 cm
 Connecteur : Connecteur 34 pins

Numéro d'article	N° de référence correspondant du fabricant d'origine	Type de courbe	Diamètre de la tige Loop [F]	Électrodes annulaires	
				Nombre	Écart [mm]
34413	D134301	D / LASSO 15–25 mm	4	20+2	2-6-2
34436	D134302	D / LASSO 15–25 mm	4	10+2	8

Autres caractéristiques → voir l'étiquette

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN

Diamètre de tige : 7 F
 Longueur utile : 115 cm
 Connecteur : Connecteur 34 pins

Numéro d'article	N° de référence correspondant du fabricant d'origine	Type de courbe	Diamètre de la tige Loop [F]	Électrodes annulaires	
				Nombre	Écart [mm]
34437	D134901	D / Lasso 15 mm	4,5	10+2	4,5
34438	D134902	D / Lasso 15 mm	4,5	20+2	4,5
34439	D134903	D / Lasso 20 mm	4,5	10+2	6
34440	D134904	D / Lasso 20 mm	4,5	20+2	6

34846	D134905	D / Lasso 25 mm	4,5	10+2	8
-------	---------	-----------------	-----	------	---



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

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

- S'assurer que le cathéter est utilisé uniquement par des personnes formées.
- Pour introduire ou retirer le cathéter, pousser le bouton au pouce vers l'arrière pour amener l'extrémité proximale du cathéter en position droite. Pour élargir le loop, tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre.
- En cas de résistance, ne pas avancer ou reculer pas le cathéter avec force.

 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 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 ne doivent jamais rentrer en contact avec les électrodes d'un cathéter d'ablation pendant l'émission d'énergie.

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

Lésion de vaisseaux sanguins et lésions intracardiaques, infection, septicémie

- S'assurer que le cathéter ne fait pas l'objet d'un reconditionnement, d'une restérilisation ou d'une réutilisation.

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 impliquent impérativement un personnel médical spécialisé dûment formé et l'existence d'un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé. Uniquement un médecin possédant la formation et l'expérience nécessaires est autorisé à effectuer cette intervention.

Retrait de l'emballage

- Vérifiez que l'emballage est intact.
- Retirer le cathéter dans des conditions d'asepsie et le transférer dans un environnement de travail stérile.
- Veillez à une élimination fiable du matériel d'emballage.
- Vérifier l'absence de défauts apparents tels que des plis de la tige, des électrodes mal fixées ou des fiches endommagées au niveau du cathéter et remplacer celui-ci dans le cas échéant. Ne pas utiliser un cathéter présentant des détériorations visibles.
- Procéder à un examen visuel et à un essai de fonctionnement minutieux de la fiche.
-

Application

- Pour éviter des blessures du système vasculaire et du cœur, l'intervention doit toujours être effectuée sous contrôle radiographique.
- Le cathéter doit être introduit dans les zones cibles du cœur par les vaisseaux périphériques.
- Pendant toute l'intervention, un stimulateur cardiaque externe et un défibrillateur opérationnels doivent être disponibles.
- Les principes de l'asepsie doivent être respectés.
- Appliquez la procédure standard pour les piqûres intravasculaires, l'introduction du fil guide ainsi que pour l'utilisation d'une gaine de guidage en respectant les modes d'emploi de chaque dispositif.
- Raccorder le cathéter avec le câble de connexion correspondant à un appareil d'enregistrement approprié.
- S'assurer avant l'introduction et le retrait du cathéter que le bouton au pouce pour commander la courbure est entièrement ramené en arrière et que le loop est élargi. Guider et surveiller tous les mouvements du cathéter dans le patient à l'aide d'images radiologiques et d'électrocardiogrammes.
- Élargir le « Loop » avec le pouce et l'index pour l'introduire dans le sas. Dès que le Loop est passé à travers le sas, il revient à sa forme spécifique.

REMARQUE : Il est conseillé d'utiliser le cathéter en association avec une gaine de guidage 8 F. 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 (bouton au pouce en arrière). Veillez à l'absence de plis 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, le bouton au pouce permet de la faire fléchir. Pousser le bouton au pouce vers l'avant pour ce faire. Si on pousse le bouton au pouce vers l'arrière, la pointe se redresse. Le cathéter est droit quand le bouton 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 NAV eco BWN ou du Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO est contre-indiquée pour :

- patients souffrant d'un thrombus mural,
- patients ayant subi une ventriculostomie ou une atriectomie 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 ou de variations interauriculaires. Les procédures rétrogrades sont contre-indiquées : 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
- lésion du plexus brachialis
- lésion du conduit thoracique
- lésion du système de conduction de l'excitation intracardiaque
- endommagement de valves cardiaques et/ou de vaisseaux (par ex. des voies d'accès veineuses)
- infection locale et systémique
- pneumothorax en cas de ponction sous-claviculaire

- hemothorax
- 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 aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schades die ontstaan op grond van het onjuiste gebruik van de Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN en de Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO 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 NAV ECO" en "LASSO 2515 NAV ECO" 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 Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN en de Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO bestaan uit een torsiëstabiele schacht en proximaal uit een regelbaar gebied (kromming) met een lus ("loop") waarvan de diameter kan worden gewijzigd (alleen van toepassing voor de Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO), en waaraan meerdere elektroden zijn bevestigd. Deze katheter is geschikt voor de tijdelijke intracardiale detentie van potentialen, de stimulatie van het hart in het kader van elektrofysiologische onderzoeken en de mapping van atriale structuren van het hart.

Door een beweegbare zuiger met duimknop in het handstuk van de katheter wordt de punt van het proximale schachtgebied geregeld. Om de punt in te stellen wordt de duimknop naar voren geschoven. Als de duimknop zich in de achterste positie bevindt, is de punt recht. De lusdiameter kan door middel van een draaiknop binnen een bepaald bereik worden ingesteld (alleen van toepassing voor de Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO). Om de lus nauwer te maken, draait u de knop met de klok mee. Draai de knop tegen de wijzers van de klok in om de lus groter te maken.

Voor de verbinding met een geschikt standaard registratieapparaat moet een verlengkabel met passende stekkerverbinding worden gebruikt.

Beoogd gebruik

De Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN en de Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO zijn bedoeld voor de tijdelijke intracardiale ECG-afleiding en stimulatie (mapping) van de hartstructuren in het kader van elektrofysiologische onderzoeken.

De katheter is niet geschikt voor ablaties.

Bij gebruik in combinatie met het Carto 3 EP Navigation System levert de Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN en de Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO positie-informatie op. Zij zijn pas compatibel met het Carto 3 EP Navigation System vanaf versie 2.3.

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.

Technische specificaties

Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO

Schachtdiameter: 7 F

Bruikbare lengte: 115 cm
Aansluiting: 34-pin connector

Artikeln ummer	Overeenkomstig REF-nr. van de oorspronkelijke fabrikant	Krommingstype	Schacht- diameter Loop [F]	Ringelektroden	
				Aantal	Afstand [mm]
34413	D134301	D / LASSO 15– 25 mm	4	20+2	2-6-2
34436	D134302	D / LASSO 15– 25 mm	4	10+2	8

Overige gegevens → zie etiket

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN

Schachtdiameter: 7 F
Bruikbare lengte: 115 cm
Aansluiting: 34-pin connector

Artikeln ummer	Overeenkomstig REF-nr. van de oorspronkelijke fabrikant	Krommingstype	Schacht- diameter Loop [F]	Ringelektroden	
				Aantal	Afstand [mm]
34437	D134901	D / Lasso 15 mm	4,5	10+2	4,5
34438	D134902	D / Lasso 15 mm	4,5	20+2	4,5
34439	D134903	D / Lasso 20 mm	4,5	10+2	6
34440	D134904	D / Lasso 20 mm	4,5	20+2	6
34846	D134905	D / Lasso 25 mm	4,5	10+2	8



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 en/of de duimknop is niet naar achteren geschoven!

Letsels, perforaties en tamponnades van het hart en het vaatstelsel

- Verzeker u ervan dat de katheter alleen door geschoold personeel wordt gebruikt.
- Schuif de duimknop in principe naar achteren om de katheter in te brengen of te verwijderen, op deze

manier brengt u het proximale katheteruiteinde in een rechte positie. Om de lus groter te maken, draait u de knop met de klok mee.

→ Schuif de katheter als u weerstand voelt, niet met geweld naar voren of terug.

 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 katheter maken tijdens het afgeven van energie contact met de elektroden van een ablatiekatheter!

Carbonisering aan de ringelektroden

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

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

Letsel aan bloedvaten en intracardiaal letsel, infectie, sepsis

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

AANWIJZINGEN VOOR DE HANTERING

De katheter moet met grote zorg behandeld worden om letsel, perforaties en tamponnades 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.

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.
- De katheter moet via de perifere bloedvaten naar de gewenste doelgebieden van het hart worden geleid.
- Tijdens de hele procedure moeten een externe hartstimulator en een defibrillator klaar voor gebruik beschikbaar staan.
- De antiseptische principes moeten worden nageleefd.
- Pas de standaardprocedure voor aanprikken van het vat, inbrengen van een voerdraad en tevens voor het gebruik van een geleidehuls toe in naleving van de betreffende gebruiksaanwijzing.
- Sluit de katheter met de betreffende verbindingskabel aan op een geschikt registratie-apparaat.
- Voordat u de katheter inbrengt en verwijderd, moet u ervoor zorgen dat de duimknop voor de besturing van de kromming helemaal is teruggetrokken en dat de lus is uitgebreid. Leid en bewaak de katheterbewegingen in de patiënt met behulp van een röntgenbeeld en electrocardiogrammen.
- Trek de lus ("loop") met uw duim en wijsvinger uit om deze in de huls te plaatsen. Zodra de lus de huls gepasseerd heeft, keert de lus terug naar zijn oorspronkelijke vorm.

AANWIJZING: Het wordt aanbevolen om de katheter samen met een geleidehuls 8 F te gebruiken. Er mogen geen inbrenghulsen worden gebruikt waarvan de zijgaten een diameter hebben die groter is dan 1,25 mm.

AANWIJZING: Alleen katheters met een rechte punt (teruggetrokken duimknop) mogen in de huls worden ingebracht en weer worden verwijderd. Bij het inbrengen moet erop worden gelet, dat het lusgedeelte niet gevouwen is.

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

AANWIJZING: Om de positionering van de katheterpunt te vereenvoudigen, kan deze met behulp van de duimknop worden gebogen. Hiervoor wordt de duimknop naar voren geschoven. Als men de duimknop naar achteren schuift, richt de punt zich weer op. De katheter is recht wanneer de duimknop 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 NAV eco BWN en de Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO 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 of interatriale variaties 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 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 prikkeldeempel de volgende ongewenste bijwerkingen optreden:

- Pijn en onbehaaglijk gevoel in de borst
- Verhoging van de fosfokinasewaarden
- Subcutaan hematoom
- Skeletspier- en zenuwstimulatie
- Laesie van de plexus brachialis
- Laesie van de ductus thoracicus
- Laesie van het intracardiale prikkelgeleidingssysteem
- Beschadiging van hartkleppen en/of vaten (bijv. de veneuze toevoerbanen)
- Lokale en systemische infectie
- Pneumothorax bij subclaviapunctie
- Hemothorax
- Pericarditis
- Harttamponnade
- Arterioveneuze 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 kamerfibrilleren
- Coronair-arteriespasme, coronair-arterietrombose, coronair-arteriedoorsnijding
- Transient ischemic attacks (TIA) en apoplectisch insult
- Longembolie
- Myocardinfarct
- Totaal hartblok
- Dood

Het is altijd mogelijk dat er tot nu toe onbekende bijwerkingen kunnen optreden. In het geval van niet genoemde bijwerkingen moeten deze worden gemeld aan degene die het 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 non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da un uso improprio del Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN o del Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO 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", "LASSO NAV ECO" e "LASSO 2515 NAV ECO" 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 NAV eco BWN e il Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO sono costituiti da un gambo antitorsione e, in posizione prossimale, da un tratto controllabile (curvatura) munito di un loop dal diametro regolabile in ampiezza (solo Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO) sul quale sono montati più elettrodi. Questi cateteri sono destinati all'ECG intracardiaco temporaneo, alla stimolazione cardiaca nell'ambito degli esami elettrofisiologici e al mappaggio delle strutture atriali del cuore.

La curvatura della tratta prossimale del gambo è regolabile tramite un pistone mobile con cursore di comando azionabile con il pollice, situato nell'impugnatura del catetere. Premere in avanti il cursore azionabile con il pollice per la regolazione della punta. Quando il cursore si trova nella posizione posteriore, la punta è diritta. L'ampiezza del diametro del loop può essere regolata entro un determinato intervallo mediante una manopola girevole (solo nel Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO). Per ridurre l'ampiezza del diametro, ruotare la manopola in senso orario. Per aumentare l'ampiezza del diametro, ruotare la manopola in

senso antiorario.

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

Utilizzo conforme alla destinazione d'uso

Il Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN e il Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO sono destinati all'ECG intracardiaco temporaneo e alla stimolazione (mappaggio) delle strutture atriali del cuore nell'ambito degli esami elettrofisiologici.

I cateteri non sono utilizzabili per l'ablazione.

Se utilizzati unitamente a CARTO 3 EP Navigation System, Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN e Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO sono in grado di fornire informazioni sulla loro posizione. I suddetti cateteri sono compatibili con il CARTO 3 EP Navigation System a partire dalla versione 2.3.

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.

Dati tecnici

Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO

Diametro del gambo: 7 F
Lunghezza utile: 115 cm
Connessione: connettore a 34 contatti

Codice articolo	Corrispondente codice di rif. del fabbricante originale	Tipo curvatura	Lunghezza stelo Loop [F]	Elettrodi anello	
				Numero	Distanza [mm]
34413	D134301	D / LASSO 15–25 mm	4	20+2	2-6-2
34436	D134302	D / LASSO 15–25 mm	4	10+2	8

Altri dati → vedere l'etichetta

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN

Diametro del gambo: 7 F
Lunghezza utile: 115 cm
Connessione: connettore a 34 contatti

Codice	Corrispondente	Tipo curvatura	Lunghezza	Elettrodi anello
--------	----------------	----------------	-----------	------------------

articolo	codice di rif. del fabbricante originale		stelo Loop [F]	Numero	Distanza [mm]
34437	D134901	D / Lasso 15 mm	4,5	10+2	4,5
34438	D134902	D / Lasso 15 mm	4,5	20+2	4,5
34439	D134903	D / Lasso 20 mm	4,5	10+2	6
34440	D134904	D / Lasso 20 mm	4,5	20+2	6
34846	D134905	D / Lasso 25 mm	4,5	10+2	8



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

→ Evitare il contatto del connettore con i liquidi.

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

Fibrillazione ventricolare causata da energia elettrica incontrollata

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

 Interferenze elettromagnetiche causate da un pacemaker esterno!

Danneggiamento o compromissione di altri dispositivi, fibrillazione ventricolare e ustioni

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

 Connettore danneggiato!

Compromissione della sicurezza elettrica e del funzionamento

- Eseguire un accurato controllo visivo e funzionale del connettore.

 Trasmissione di scariche elettrostatiche al sistema del catetere!

Fibrillazione ventricolare causata da energia elettrica incontrollata

- Utilizzare il catetere esclusivamente in un ambulatorio di elettrofisiologia dotato di appropriate

apparecchiature a norma.



Tempi lunghi di esposizione ai raggi X!

Danni somatici e genetici causati da esposizione a radiazioni ionizzanti

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



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

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

- Accertarsi che il catetere non venga impiegato da utenti non opportunamente istruiti.
- Per l'inserimento o la rimozione del catetere, spostare indietro il cursore di comando per raddrizzare l'estremità prossimale del catetere. Per aumentare l'ampiezza del diametro, ruotare la manopola in senso orario.
- In caso di resistenza, non muovere a forza il catetere in avanti o all'indietro.



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 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 non entrino in contatto, durante la somministrazione di energia, con gli elettrodi di un catetere di ablazione.



Rimessa a nuovo, risterilizzazione 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 rimesso a nuovo, risterilizzato o riutilizzato.

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.

Immagazzinamento

- I dati relativi alle condizioni di immagazzinamento sono riportati sull'etichetta della confezione del

prodotto.

Misure di sicurezza preliminari all'uso

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

Estrazione dalla confezione

- Controllare che la confezione sia intatta.
- Estrarre il catetere dalla confezione in condizioni asettiche e trasferirlo in una zona di lavoro sterile.
- 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.
- Il catetere deve essere condotto nei distretti cardiaci desiderati attraverso i vasi periferici.
- Durante tutta la procedura devono essere disponibili e pronti per l'uso un pacemaker esterno e un defibrillatore.
- Rispettare i principi dell'asepsi.
- Impiegare la procedura standard per la puntura del vaso, l'introduzione della guida e per l'utilizzo dell'introduttore armato, avendo cura di attenersi alle rispettive istruzioni per l'uso.
- Collegare il catetere a un adeguato apparecchio di registrazione con il relativo cavo di collegamento.
- Prima di inserire o di sfilare il catetere, assicurarsi che il cursore di comando azionabile con il pollice, che controlla la curvatura, sia stato completamente spostato in posizione posteriore e che il loop sia allargato. Monitorare e guidare i movimenti del catetere nel corpo del paziente con l'ausilio di immagini ai raggi X e di elettrocardiogrammi.
- Con il pollice e l'indice, estrarre il loop per inserirlo nell'introduttore. Il loop riassume la sua forma originaria non appena è passato attraverso l'introduttore.

AVVERTENZA: si raccomanda l'utilizzo del catetere unitamente ad un introduttore armato 8 F. Non è consentito utilizzare introduttori armati i cui fori laterali abbiano un diametro superiore a 1,25 mm.

AVVERTENZA: solo cateteri con la punta diritta (cursore di comando azionabile con il pollice represso) possono essere introdotti nella guaina di protezione e poi da essa estratti. Nel momento dell'inserimento è necessario controllare che la zona 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 diritta quando il cursore di comando è completamente spinto indietro; in questa posizione è 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 NAV eco BWN e del Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO 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 oppure affetti da alterazioni patologiche interatriali. 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
- 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 no asumirá ninguna responsabilidad por los daños que se originen a causa de una operación indebida del Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN así como el Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO 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» y/o «LASSO NAV ECO» y «LASSO 2515 NAV ECO» son marcas protegidas del fabricante del producto original Biosense Webster, Inc., EE. UU., o una empresa afiliada de la misma.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN y el Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO constan de un mango resistente a las torsiones, así como en el lado proximal de un área controlable (curvatura) con un loop ajustable en diámetro (solo en el Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO), en el que se han colocado varios electrodos. Este catéter es adecuado para el registro intracardiaco temporal de potenciales, la simulación del corazón en exploraciones electrofisiológicas y el mapeo de las estructuras de las aurículas del corazón.

Mediante un pistón móvil con clavija para abrir con el pulgar en la pieza manual del catéter se controla la punta del área del mango proximal. Para ajustar la punta, la clavija para abrir con el pulgar se presiona hacia delante. Si la clavija para abrir con el pulgar se encuentra en la posición trasera, la punta está recta. El diámetro del loop puede ajustarse con un botón giratorio dentro de un área concreta (solo en el Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO). Para estrechar el loop, gire el botón en el sentido horario. Par ampliarlo gírelo en el sentido antihorario.

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

Uso previsto

El Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN y el Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO están diseñados para la derivación ECG intracardiaca temporal y la estimulación (mapping) de las estructuras del corazón en el marco de las exploraciones electrofisiológicas.

El catéter no es adecuado para la ablación.

En caso de aplicación con el sistema Carto 3 EP Navigation System, el Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN y el Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO proporcionan informaciones sobre la posición. Estos solo son compatibles a partir de la versión 2.3 con el sistema Carto 3 EP Navigation System.

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.

Datos técnicos

Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO

Diámetro del mango: 7 F

Longitud útil: 115 cm
 Conexión: enchufe de 34 clavijas

N.º de artículo	N.º ref. correspondiente del fabricante original	Tipo de curva	Diámetro del mango Loop [F]	Electrodos anulares	
				Cantidad	Distancia [mm]
34413	D134301	D / LASSO 15-25 mm	4	20+2	2-6-2
34436	D134302	D / LASSO 15-25 mm	4	10+2	8

Más datos → véase etiqueta

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN

Diámetro del mango: 7 F
 Longitud útil: 115 cm
 Conexión: enchufe de 34 clavijas

N.º de artículo	N.º ref. correspondiente del fabricante original	Tipo de curva	Diámetro del mango Loop [F]	Electrodos anulares	
				Cantidad	Distancia [mm]
34437	D134901	D/Lasso 15 mm	4,5	10+2	4,5
34438	D134902	D/Lasso 15 mm	4,5	20+2	4,5
34439	D134903	D/Lasso 20 mm	4,5	10+2	6
34440	D134904	D/Lasso 20 mm	4,5	20+2	6
34846	D134905	D/Lasso 25 mm	4,5	10+2	8



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 enchufe 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 debidas 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.

 ¡Tiempos de fluoroscopia largos con rayos X!

Daños somáticos y genéticos a causa de una sobrecarga elevada con radiación ionizante

→ Reflexione especialmente en caso de mujeres embarazadas, niños, pacientes jóvenes y pacientes que tengan que someterse a varias exploraciones sobre la relación riesgo-beneficio como consecuencia de los posibles efectos de la radiación.

 ¡Envase de esterilización dañado o abierto!

Infección del paciente por productos no estériles

→ Compruebe el envase antes de abrirlo y, dado el caso, no utilice el catéter.

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

Lesiones en el sistema circulatorio central, infección, sepsis

→ Observe la finalidad prevista y la correspondiente indicación del embalaje.

→ No exponga el catéter a productos de limpieza orgánicos, como p. ej. alcohol.

 ¡Utilización indebida del catéter y/o clavija para abrir con el pulgar no desplazada hacia atrás!

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

→ Asegúrese de que solo personal formado utilice el catéter.

→ Para introducir o retirar el catéter coloque en la posición trasera la clavija para abrir con el pulgar para de este modo llevar a una posición recta el extremo del catéter proximal. Para ampliar el loop, gire el botón en el sentido horario.

→ En caso de resistencia del catéter, no lo empuje hacia delante o hacia atrás con fuerza.

 ¡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 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 no se encuentran en contacto con los electrodos de un catéter de ablación durante la emisión de energía.

 ¡Tratamiento, incluida la nueva esterilización y reutilización del catéter por parte de un usuario y/o el explotador!

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

→ Asegúrese de que el catéter no se trata, reesteriliza ni reutiliza.

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.

Extracción del envase

- Compruebe la integridad del envase.
- Saque el catéter en condiciones asépticas y llévelo a una zona de trabajo estéril.
- Procure que el material del embalaje sea eliminado de forma segura.
- Inspeccione el catéter por si tuviera defectos visibles, como pliegues en el mango, electrodos sueltos o enchufes dañados y, dado el caso, sustitúyalo. No está permitido usar el catéter en caso de daños evidentes.
- Realice una comprobación visual y funcional minuciosa del enchufe.

Aplicación

- La intervención debe realizarse principalmente con un control de rayos X para evitar lesiones del sistema vascular y del corazón.
- El catéter debería guiarse a través de los vasos periféricos a las áreas de destino 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 la clavija para abrir con el pulgar para controlar la flexión esté completamente replegada y el loop esté extraído. Guíe y supervise los movimientos del catéter en el paciente mediante imágenes de rayos X y electrocardiogramas.
- Extraiga el «loop» con los pulgares e índices para introducirlo en la esclusa. Una vez el loop ha pasado por la esclusa, regresará a su forma específica.

INDICACIÓN: Recomendamos la aplicación del catéter junto con una esclusa guía 8 F. No se pueden utilizar vainas guía con orificios laterales de un diámetro superior a 1,25 mm.

INDICACIÓN: Solo pueden introducirse y volver a retirarse de la esclusa catéteres con punta recta (clavija para abrir con el pulgar introducida). Al realizar la introducción debe comprobarse que la zona del loop no está doblada.

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 puede doblarse con la clavija para abrir con el pulgar. Para ello, debe desplazarse la clavija para abrir con el pulgar hacia delante. Si se empuja la clavija para abrir con el pulgar hacia atrás, la punta se vuelve a enderezar. El catéter está recto cuando la clavija para abrir con el pulgar está completamente desplazada hacia atrás y por tanto puede retirarse.

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 NAV eco BWN y el Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO está contraindicado en caso de:

- pacientes con trombo intracardíaco parietal
- pacientes que durante las cuatro semanas precedentes se hayan sometido a una ventriculostomía o atriotomía
- pacientes con prótesis valvulares cardíacas
- 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 o variaciones 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 colocarse 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
- lesión del plexo braquial
- lesión del conducto torácico
- lesión del sistema de conducción eléctrica intracardíaca
- daños en las válvulas cardíacas y/o los vasos (por ejemplo de las vías venosas)
- infección local y sistémica
- neumotórax en caso de punción subclavia
- hemotórax
- pericarditis
- taponamiento cardíaco
- fístulas arteriovenosas
- pseudoaneurismas
- arritmias (por ejemplo taquiarritmias ventriculares)
- tromboembolias cardíacas, embolias gaseosas
- perforación de la aurícula o del ventrículo (miocardio/endocardio) con o sin pérdida de estimulación o fibrilación ventricular
- espasmo coronario-arterial, trombosis coronaria-arterial, ruptura coronaria-arterial
- ataques isquémicos transitorios (AIT) y apoplejía
- embolia pulmonar
- infarto de miocardio
- bloqueo cardíaco total
- muerte

Es posible que en cualquier momento puedan aparecer efectos secundarios desconocidos hasta 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
- ⚠ Instruções 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 não se responsabiliza por quaisquer danos que advenham da operação indevida do Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN e do Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO 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" ou "LASSO NAV ECO" e "LASSO 2515 NAV ECO" são marcas registadas do fabricante do produto original Biosense Webster, Inc., USA ou de uma empresa sua associada.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os cateteres Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN e Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO são compostos por uma haste resistente à torção e uma extremidade proximal controlável (curvatura) com um laço de diâmetro ajustável (apenas no cateter Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO), equipado com vários elétrodos. Este cateter destina-se ao registo intracardíaco temporário de potenciais, à estimulação do coração no âmbito de exames eletrofisiológicos e ao mapeamento das estruturas auriculares do coração.

A ponta da extremidade proximal da haste é controlada através de um êmbolo móvel com botão de polegar integrado no punho do cateter. Para ajustar a ponta, o botão de polegar é empurrado para a frente. Quando o botão de polegar se encontra na posição traseira, a ponta está direita. O diâmetro do laço pode ser ajustado num determinado intervalo com o botão rotativo (apenas no cateter Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO). Para apertar o laço, o botão deve ser rodado no sentido dos ponteiros do relógio. Rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, o laço alarga-se.

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

Utilização conforme

Os cateteres Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN e Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO destinam-se à derivação eletrocardiográfica e estimulação intracardiaca temporária (mapeamento) das estruturas cardíacas no âmbito de exames eletrofisiológicos.

O cateter não é adequado para a ablação.

Se forem utilizados em combinação com o sistema de navegação Carto 3 EP, os cateteres Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN e Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO fornecem informações sobre o posicionamento. Os cateteres só são compatíveis com o sistema de navegação Carto 3 EP a partir da versão 2.3.

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.

Dados técnicos

Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO

Diâmetro da haste: 7 F
Comprimento útil: 115 cm
Ligação: Ficha de 34 pinos

Referência	REF. ^a correspondente do fabricante original	Tipo de curva	Diâmetro da haste Loop [F]	Eléktodos proximais	
				Quantidade	Distância [mm]
34413	D134301	D / LASSO 15–25 mm	4	20+2	2-6-2
34436	D134302	D / LASSO 15–25 mm	4	10+2	8

Outros dados → consultar o rótulo

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN

Diâmetro da haste: 7 F
Comprimento útil: 115 cm
Ligação: Ficha de 34 pinos

Referência	REF. ^a correspondente do fabricante original	Tipo de curva	Diâmetro da haste Loop [F]	Elétrodos proximais	
				Quantidade	Distância [mm]
34437	D134901	D / Lasso 15 mm	4,5	10+2	4,5
34438	D134902	D / Lasso 15 mm	4,5	20+2	4,5
34439	D134903	D / Lasso 20 mm	4,5	10+2	6
34440	D134904	D / Lasso 20 mm	4,5	20+2	6
34846	D134905	D / Lasso 25 mm	4,5	10+2	8



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 ou botão de polegar não puxado para trás!

Lesões, perfurações e tamponamentos do coração e do sistema vascular

- Assegurar que o cateter só é utilizado por pessoal devidamente instruído.
- Para inserir ou remover o cateter, deslizar o botão de polegar sempre para trás, de modo a colocar a extremidade proximal do cateter numa posição direita. Para alargar o laço, rodar o botão no sentido dos ponteiros do relógio.
- Em caso de resistência, não mover o cateter violentamente para a frente ou para trás.

 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 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 não estão em contacto com os eléctrodos de um cateter de ablação durante a libertação de energia.



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

Lesão dos vasos sanguíneos e lesões intracardíacas, infeções, septicemia

→ Assegurar que o cateter não é reprocessado, novamente esterilizado ou reutilizado.

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 intracardíaca do potencial e/ou uma estimulação. O procedimento em si só pode ser realizado por um médico qualificado e experiente.

Remoção da embalagem

- Verificar se a embalagem está intacta.
- Retirar o cateter da embalagem em condições de assepsia e transferi-lo para um campo esterilizado.
- 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.
- O cateter deve ser introduzido através dos vasos periféricos e conduzido até às áreas visadas do coração.
- Durante todo o procedimento, devem estar disponíveis um *pacemaker* externo e um desfibrilhador prontos a usar.

- Devem ser respeitados os princípios da assepsia.
- Seguir a prática habitual para a punção de vasos, a introdução de um fio-guia e para a aplicação de uma bainha de inserção, tendo em conta as respetivas Instruções de Utilização.
- Ligar o cateter a um aparelho de registo adequado com o respetivo cabo de ligação.
- Antes de introduzir e remover o cateter, assegurar que o botão de polegar para controlar a curvatura está completamente puxado para trás e que o laço está esticado. Guiar e controlar os movimentos do cateter no paciente com a ajuda de imagens radiológicas e eletrocardiogramas.
- Esticar o laço com o polegar e o indicador para poder inseri-lo na bainha. Assim que tiver passado pela bainha, o laço volta a assumir a sua forma específica.

RECOMENDAÇÃO: O cateter deve ser utilizado em conjunto com uma bainha de inserção 8 F. 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 (botão de polegar puxado para trás). Ao introduzir o cateter, assegurar que a zona do laço não fica dobrada.

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 simplificar o posicionamento da ponta do cateter, esta pode ser fletida com o botão de polegar. Para o efeito, deslizar o botão de polegar para a frente. Deslizando o botão de polegar para trás, a ponta volta a endireitar-se. O cateter está direito quando o botão 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 NAV eco BWN e do Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO é contraindicada nos seguintes casos:

- 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 ou variação do septo 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 usado 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
- 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 tar ikke ansvar for skader som oppstår pga. ikke forskriftsmessig bruk av Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN eller Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO, 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 NAV ECO" og "LASSO 2515 NAV ECO" 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 NAV eco BWN og Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO består av et vridningsfast skaft samt proksimalt et styrbart område (kurvatur) med en loop der diameteren kan justeres (kun på Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO) der det er plassert flere elektroder. Dette kateteret er beregnet på temporær, intrakardial registrering av potensialer, stimulering av hjertet ved elektrofysiologiske undersøkelser og kartlegging av atriumsstrukturer i hjertet.

Et bevegelig stempel med tommelknapp i håndstykket på kateteret styrer kurven i det proksimale skaftområdet. Trykk tommelknappen forover for å stille inn spissen. Dersom tommelknappen står i bakre posisjon, er spissen rett. Loop-diameteren kan justeres innenfor et bestemt område med en dreieknapp (kun på Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO). Drei knappen med urviseren for å smalne inn loopen. Drei den mot urviseren for å utvide lappen.

Bruk en passende pluggforbindelse for å koble til et egnet standardregistreringsapparat.

Tiltenkt bruk

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN og Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO er beregnet for temporær intrakardial EKG-sensing og pacing (mapping) av hjertestrukturen under elektrofysiologiske undersøkelser.

Kateteret er ikke egnet for ablasjon.

Ved bruk med Carto 3 EP Navigation System sender Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN og Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO posisjonsinformasjon. De er kompatible med Carto 3 EP Navigation System først fra versjon 2.3.

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

Tekniske data

Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO

Skaftdiameter: 7 F
Brukslengde: 115 cm
Tilkobling: 34-pin plugg

Artikkelnummer	Originalprodusentens korresponderende REF-nr.	Kurvetype	Skaftdiameter Loop [F]	Ringeledroder	
				Antall	Avstand [mm]
34413	D134301	D / LASSO 15–25 mm	4	20+2	2-6-2
34436	D134302	D / LASSO 15–25 mm	4	10+2	8

Ytterligere data → se etikett

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN

Skaftdiameter: 7 F
Brukslengde: 115 cm
Tilkobling: 34-pin plugg

Artikkelnummer	Originalprodusentens korresponderende REF-nr.	Kurvetype	Skaftdiameter Loop [F]	Ringeledroder	
				Antall	Avstand [mm]
34437	D134901	D / Lasso 15 mm	4,5	10+2	4,5
34438	D134902	D / Lasso 15 mm	4,5	20+2	4,5
34439	D134903	D / Lasso 20 mm	4,5	10+2	6
34440	D134904	D / Lasso 20 mm	4,5	20+2	6
34846	D134905	D / Lasso 25 mm	4,5	10+2	8



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 påvirkes negativt

- Forhindre at kontakten kommer i kontakt med væske.

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

Ventrikkelflimmer pga. ukontrollert elektrisk energi

- Ikke berør stikkontakter på kateteret eller tilkoblede ledninger med fingre eller gjenstander.
- Stikkontaktene på kateteret må utelukkende tilkobles via forskriftsmessige forbindelsesledninger til medisinske apparater som er ment for dette formålet.
- Ikke la kontakten på kateteret eller kontaktene på en tilkoblingsledning komme i kontakt med væske. Det kan påvirke den elektriske sikkerheten og funksjonen. Det kan påvirke den elektriske sikkerheten og funksjonen.

 Elektromagnetisk interferens pga. en ekstern pacemaker!

Skader på eller forstyrrelser av andre enheter, ventrikkelflimmer og forbrenninger

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

 Kontakten er skadet!

Påvirker den elektriske sikkerheten og funksjonen

- Foreta en grundig visuell kontroll og funksjonssjekk av kontakten.

 Overføring av elektrostatisk ladning til katetersystemet!

Ventrikkelflimmer pga. ukontrollert elektrisk energi

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

 Lange gjennomlysningstider med røntgen!

Somatiske og genetiske skader pga. høy belastning med ioniserende stråling

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

 Steril emballasje skadd eller åpnet!

Infeksjon hos pasienter pga. usterile produkter

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

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

Skader på det sentrale kretsløpssystemet, infeksjoner, sepsis

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

 Feil bruk av kateteret, eller tommelknapp som ikke er skjøvet bakover!

Personskader, perforasjoner og tamponader i hjerte- og karsystem

- Forsikre deg om at kateteret kun brukes av opplært personale.
- For å føre inn eller fjerne kateteret skyver du tommelknappen bakover slik at den proksimale

kateterenden settes i rett stilling. Drei knappen med urviseren for å utvide loopen.

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

 Feil bruk, dreining eller rotering av skaftet mot urviseren!

Hjertevev som blir sittende fast i kateterets elektrodedel

→ Drei eller roter et innført kateter kun i klokke retningen.

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

Karbonisering på ringelektrodene

→ Kontroller at ringelektrodene til kateteret ikke er i kontakt med elektrodene til et ablasjonskateter under energiavgivelse.

 Preparering, inkludert ny sterilisering og gjenbruk av kateteret foretatt av brukeren eller operatøren!

Skade på blodkar og intrakardiale skader, infeksjon, sepsis

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

INFORMASJON OM BRUK

Kateteret må håndteres 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.

Utpakking

- Kontroller at forpakningen er uskadd.
- Ta ut kateteret under aseptiske betingelser og før det over på en steril arbeidsoverflate.
- Sørg for å kildesortere forpakkingsmaterialet.
- Kontroller kateteret for synlige feil, som bøyninger på skaftet, løse elektroder eller skadde kontakter, og skift ut kateteret ved behov. Patchene må ikke brukes ved synlige skader.
- Foreta en grundig visuell kontroll og funksjonssjekk av kontakten.

Bruk

- For å unngå skader på karsystem og hjerte må inngrepet alltid finne sted under røntgenkontroll.
- Kateteret skal føres til ønsket målområde i hjertet via de perifere karene.
- En ekstern pacemaker og en defibrillator må stå klar til bruk under hele prosedyren.
- Overhold aseptiske prinsipper.
- Bruk standardmetoden for å stikke hull på blodkar og for å føre inn sonde, samt for bruk av hylse i henhold til bruksanvisning.
- Koble kateteret til et egnet registreringsapparat med en overensstemmende forbindelsesledning.
- Før kateteret føres inn eller fjernes må du kontrollere at tommelknappen for styring av bøyingen er trukket helt tilbake og at loopen er utvidet. Før og overvåk kateterbevegelsene i pasienten ved hjelp av røntgenbildebehandling og elektrokardiogrammer.
- Dra ut "loopen" med tommelen og pekefingeren for å føre den inn i slusen. Straks loopen har passert slusen går den tilbake til sin spesifikke form igjen.

MERK: Det anbefales å bruke kateteret sammen med en føringssluse 8 F. Det må ikke brukes hylser med sidehull som har en diameter på mer enn 1,25 mm.

MERK: Kun katetre med rett spiss (tommelknappen er trukket inn) må føres inn i og tas ut av slusen. Når kateteret føres inn, må det påses at loop-området ikke er foldet.

MERK: Dreiebevegelser av kateteret må kun skje i med urviseren – 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 tommelknappen. For å gjøre dette skyves tommelknappen forover. Dersom tommelknappen skyves bakover, retter spissen seg opp igjen. Kateteret er rett når tommelknappen er skjøvet helt bakover, og du kan 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 NAV eco BWN og Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO 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 fremmedelementer
- Pasienter med massive anomalier på hjerte/kar (transposisjon) og obstruksjon

Bruk av transseptal prosedyre er kontraindisert for pasienter med en trombe eller myksom i venstre atrium eller interarterielle variasjoner. Pga. faren for at kateteret blir sittende fast i venstre atrium eller i blodkarsystemet, er retrograde metoder kontraindisert. Kateteret bør ikke settes inn i ventrikler. Kateteret må ikke brukes til å utføre ablasjoner.

Bivirkninger

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

- Smerter og ubehag i brystregionen
- Økte fosfokinaseverdier
- Subkutan hematom
- Skjelettmuskel- og nervestimulering
- Lesjon av plexus brachialis
- Lesjon av ductus thoracicus
- Lesjon av det intrakardiale elektriske ledningssystemet
- Skader på hjerteklaffer eller blodkar (f.eks. ved venøse tilførbansbaner)
- 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

Originalversionen av den här bruksanvisningen är på tyska.

Produktspecifikationer

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

VANGUARD tar inget som helst ansvar för skador som uppstår på grund av felaktig användning av Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN eller Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO och/eller att anvisningarna i den här bruksanvisningen inte följts.

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

"Biosense Webster" respektive "LASSO NAV ECO" och "LASSO 2515 NAV ECO" är skyddade varumärken som tillhör tillverkaren av originalprodukten Biosense Webster, Inc., USA eller ett associerat företag.

PRODUKTBESKRIVNING

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN och Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO består av ett skaft med hög vridstyrka och proximalt av ett styrbart område (kurvatur) med en loop vars diameter kan justeras (endast Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO), på vilken flera elektroder är placerade. Denna kateter är avsedd för tillfällig intrakardiell registrering av potentialer, stimulering av hjärtat under elektrofysiologiska undersökningar och kartläggning av hjärtats förmaksstrukturer.

Avböjningen av det proximala skaftområdet styrs med hjälp av en rörlig kolv med en tumknapp i kateterns handenhets. Tumknappen trycks framåt för inställning av spetsen. Om tumknappen befinner sig i det bakre läget är spetsen rak. Loopens diameter kan ställas in inom ett bestämt område med en vridknapp (endast Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO). Vrid knappen medurs för att göra loopen mindre. Vrid den moturs för att göra loopen större.

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

Avsedd användning

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN och Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO är avsedda för tillfällig intrakardiell EKG-avledning och stimulering (kartläggning) av hjärtstrukturerna vid elektrofysiologiska undersökningar. Katetern är inte lämplig för ablation.

Vid användning med Carto 3 EP navigationssystem levererar Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN och Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO positionsinformation. De är kompatibla med Carto 3 EP navigationssystem från version 2.3.

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.

Tekniska data

Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO

Skaftets diameter: 7 F
Användbar längd: 115 cm
Anslutning: 34 stiftskontakt

Artikeln ummer	Motsvarande REF-nr från originaltillverkaren	Kurvtyp	Skaftets diameter Loop [F]	Ringelektroder	
				Antal	Avstånd [mm]
34413	D134301	D/LASSO 15–25 mm	4	20+2	2-6-2
34436	D134302	D/LASSO 15–25 mm	4	10+2	8

Ytterligare data → se etiketten

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN

Skaftets diameter: 7 F
Användbar längd: 115 cm
Anslutning: 34 stiftskontakt

Artikeln ummer	Motsvarande REF-nr från originaltillverkaren	Kurvtyp	Skaftets diameter Loop [F]	Ringelektroder	
				Antal	Avstånd [mm]
34437	D134901	D/lasso 15 mm	4,5	10+2	4,5
34438	D134902	D/lasso 15 mm	4,5	20+2	4,5
34439	D134903	D/lasso 20 mm	4,5	10+2	6
34440	D134904	D/lasso 20 mm	4,5	20+2	6
34846	D134905	D/lasso 25 mm	4,5	10+2	8



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 tumknappen har inte skjutits tillbaka!

Skador, perforationer och tamponader på hjärta och kärlsystem

- Kontrollera att katetern endast används av utbildade personal.
- För att sätta in eller dra ut katetern ska tumknappen alltid föras tillbaka så att den proximala kateterändan rätas ut. Vrid knappen medurs för att göra loopen större.
- Om katetern stöter på motstånd får den inte skjutas framåt eller bakåt med våld.

 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 kateterns ringelektroder har kontakt med en ablationskateter under avgivning av energi!

Karbonisering på ringelektroderna

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

 Renovering, inkluderat omsterilisering och återanvändning av katetern genom användare eller operatör!

Skador på blodkärl och intrakardiella skador, infektion, sepsis

- Säkerställ att katetern inte renoveras, omsteriliseras eller återanvänds.

HANTERINGSSINSTRUKTIONER

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 anslutning 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. Självva proceduren får endast utföras av utbildad och erfaren läkare.

Uttagning ur förpackningen

- Kontrollera att förpackningen inte är skadad.
- Ta ut katetern under aseptiska förhållanden och placera den på ett sterilt arbetsområde.
- Se till att förpackningsmaterialet avfallshanteras på korrekt sätt.

- Kontrollera om det finns synliga skador på katetern, t.ex. böjt skaft, lösa elektroder eller skadad kontakt. Byt ut katetern vid behov. Katetern får inte användas vid synliga skador.
- Kontrollera noggrant att kontakten inte är skadad och att den fungerar som den ska.

Användning

- För att undvika skador på kärlsystem och hjärta ska ingreppet alltid utföras under röntgenkontroll.
- Katetern ska föras via de perifera kärlen till önskat område av hjärtat.
- Extern pacemaker och en defibrillator ska finnas till hands och vara klara för användning under hela ingreppet.
- Aseptiska regler ska tillämpas.
- Använd standardmetoder för kärlinstick, införande av styrtråd och användning av införingshylsa med hänsyn tagen till respektive bruksanvisning.
- Anslut katetern till lämplig registreringsenhet med hjälp av motsvarande anslutningskabel.
- Innan du sätter i och tar bort katetern ska du se till att tumkontakten för styrning av böjningen är helt indragen och att loopen är utkörd. Utför och övervaka kateterrörelserna i patienten med hjälp av röntgenbilder och elektrokardiogram.
- Dra ut "loopen" med tummen och pek fingret för att föra in den i slussen. Så snart loopen har passerat slussen återgår den till sin specifika form.

ANVISNING: Vi rekommenderar att använda katetern tillsammans med en styrningssluss 8 F. 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 slussen. Vid införingen ska man kontrollera att loopområdet inte har veckats.

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 NAV eco BWN och Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO 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 eller intraarteriella variationer är kontraindicerad. På grund av risken att katetern fastnar i vänster förmak eller i

hjärtklaffssystemet är retrograd införeling 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 retningströskel leda till följande oönskade biverkningar:

- smärtor och obehag i bröstet
- höjda fosfokinasvärden
- subkutant hematom
- skelettmuskel- och nervstimulering
- skada på plexus brachialis
- skada på ductus thoracicus
- skada på det intrakardiella retledningssystemet
- skador på hjärtklaffar och/eller kärl (t.ex. venösa tillflöden)
- lokal och systemisk infektion
- pneumotorax vid subclaviapunktion
- hemotorax
- perikardit
- hjärttamponad
- arteriovenösa fistlar
- pseudoaneurysm
- arytmier (t.ex. ventrikulär takykardi)
- kardiell emboli, tromboemboli, luftembolier
- perforation av förmaket eller ventrikeln (myokard/endokard) med eller utan förlust av stimulering eller 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 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 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 nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku nieprawidłowego stosowania cewnika Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN oraz cewnika Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO 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 NAV ECO” i „LASSO 2515 NAV ECO” to zastrzeżone marki producenta oryginalnego produktu Biosense Webster, Inc. USA lub przedsiębiorstwa z nim powiązanego.

OPIS PRODUKTU

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN oraz Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO składają się z odpornego na skręcanie trzonka oraz w części bliższej ze sterowalnego obszaru (krzywizna) z pętlą o zmiennej średnicy (tylko w Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO), do której przymocowanych jest kilka elektrod. Cewnik ten jest przeznaczony do czasowej śródsercowej rejestracji potencjałów, do stymulacji serca podczas elektrofizjologicznych badań serca i do mapowania struktur przedsionka serca.

Za pomocą ruchomego tłoka z obsługiwanym kciukiem przyciskiem w uchwycie cewnika steruje się końcówką bliższej części trzonka. W celu ustawienia końcówki przesunąć do przodu przycisk obsługiwany kciukiem. Jeśli przycisk obsługiwany kciukiem znajduje się w tylnym położeniu, końcówka jest prosta. Średnicę pętli można regulować w określonym zakresie za pomocą pokrętła (tylko w przypadku Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO). Aby zacieśnić pętlę, obracać przycisk zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Aby rozszerzyć pętlę, obracać przycisk przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.

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

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN oraz Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO są przeznaczone do temporalnej rejestracji EKG wewnątrz serca i stymulacji (mapowania) struktur serca w ramach badań elektrofizjologicznych.

Cewnik nie jest przeznaczony do ablacji.

W przypadku zastosowania z systemem nawigacji Carto 3 EP cewnik Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN oraz cewnik Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO dostarczają informacji o pozycji. Są one kompatybilne z systemem nawigacji Carto 3 EP dopiero od wersji 2.3.

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.

Dane techniczne

Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO

Średnica cewnika: 7 F
Długość użytkowa: 115 cm
Przylącze: Wtyk 34 pin

Nr artykułu	Odpowiedni nr ref. producenta wyrobów oryginalnych	Typ zagięcia	Średnica trzonka Pętla [F]	Elektrody pierścieniowe	
				Liczba	Odstęp [mm]
34413	D134301	Śr. / LASSO 15–25 mm	4	20+2	2-6-2
34436	D134302	Śr. / LASSO 15–25 mm	4	10+2	8

Dane szczegółowe → patrz etykieta

Vanguard Fixed Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWN

Średnica cewnika: 7 F
Długość użytkowa: 115 cm
Przylącze: Wtyk 34 pin

Nr artykułu	Odpowiedni nr ref. producenta wyrobów oryginalnych	Typ zagięcia	Średnica trzonka Pętla [F]	Elektrody pierścieniowe	
				Liczba	Odstęp [mm]
34437	D134901	Śr. / Lasso 15 mm	4,5	10+2	4,5
34438	D134902	Śr. / Lasso 15 mm	4,5	20+2	4,5
34439	D134903	Śr. / Lasso 20 mm	4,5	10+2	6
34440	D134904	Śr. / Lasso 20 mm	4,5	20+2	6
34846	D134905	Śr. / Lasso 25 mm	4,5	10+2	8

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.

Wskazówka bezpieczeństwa informuje o potencjalnym niebezpieczeństwie dla zdrowia lub życia ludzi.

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

Pogorszenie działania cewnika

→ Nie dopuścić do kontaktu wtyku z cieczami.

 Styki elektryczne cewnika lub podłączonych przewodów są połączone elektrycznie z sercem!

Migotanie komory serca spowodowane niekontrolowaną energią elektryczną

- Styków wtykowych cewnika lub podłączonych przewodów nie dotykać palcami lub przedmiotami.
- Styki wtykowe cewnika łączyć z urządzeniami medycznymi wyłącznie odpowiednimi przewodami łączeniowymi, które są do tego przeznaczone.
- Nie dopuszczać do kontaktu z cieczą wtyku cewnika lub wtyku przewodu przyłączeniowego. Mogłoby to pogorszyć bezpieczeństwo elektryczne i działanie.

 Interferencje elektromagnetyczne spowodowane zewnętrznym rozrusznikiem serca!

Uszkodzenie lub pogorszenie działania innych urządzeń, migotanie komór serca i oparzenia

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

 Uszkodzony wtyk!

Pogorszenie bezpieczeństwa elektrycznego i działania

- Przeprowadzić staranną kontrolę wzrokową i kontrolę działania wtyczki.

 Przenoszenie ładunków elektrostatycznych na system cewnika!

Migotanie komory serca spowodowane niekontrolowaną energią elektryczną

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

 Długi czas prześwietlania promieniami rentgena!

Uszkodzenia somatyczne i genetyczne spowodowane wysokim obciążeniem promieniowaniem jonizującym

- Przemyśleć przede wszystkim w przypadku kobiet w ciąży, dzieci, młodzieży i pacjentów, którzy muszą zostać poddani wielu badaniom, stosunek korzyści i ryzyka wskutek możliwych skutków promieniowania.

 Opakowanie sterylne uszkodzone lub otwarte!

Infekcja pacjenta w wyniku zastosowania niesterylnych produktów

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

 Uszkodzenie wskutek nieprawidłowej obsługi i/lub nieodpowiednich warunków przechowywania!

Uszkodzenie centralnego układu krążenia, infekcja, posocznica

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

 Nieprawidłowe użytkowanie cewnika lub przycisk obsługiwany kciukiem nie przesunięty w tył!

Obrażenia, perforacje i tamponady serca oraz układu naczyniowego

- Cewnik może stosować tylko przeszkolony personel.
- W celu wprowadzenia lub wyjęcia cewnika przesunąć do tyłu przycisk obsługiwany kciukiem, aby w ten sposób ustawić bliższą końcówkę cewnika w pozycji prostej. Aby rozszerzyć pętlę, obracać przycisk zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- W przypadku oporu nie wolno przesuwając cewnika gwałtownie do przodu ani do tyłu.

 Niewłaściwe użycie, skręcanie i obracanie trzonka 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 z elektrodami cewnika ablacyjnego podczas oddawania energii!

Zwężenia na elektrodach pierścieniowych

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

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

Uszkodzenia naczyń krwionośnych i urazy wewnątrzsercowe, zakażenie, posocznica

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

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.

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 trzonku, luźne elektrody lub uszkodzone wtyki, i ewentualnie wymienić cewnik. W przypadku oczywistych uszkodzeń nie wolno używać cewnika.
- Przeprowadzić staranną kontrolę wzrokową i kontrolę działania wtyczki.

Zastosowanie

- W celu uniknięcia obrażeń układu naczyniowego i serca wprowadzanie należy realizować zasadniczo przy pomocy wizualizacji fluoroskopowej.
- Cewnik należy wprowadzić do odpowiednich rejonów serca poprzez naczynia obwodowe.
- Zewnętrzny rozrusznik serca i defibrylator muszą być gotowe do użycia podczas całej procedury.
- Przestrzegać zasad aseptyki.
- Przestrzegać standardowych procedur dla wkłuć naczyniowych, wprowadzania drutu prowadzącego oraz stosowania koszulki prowadzącej, uwzględniając przy tym informacje zawarte w odpowiednich instrukcjach obsługi.
- Podłączyć cewnik odpowiednim przewodem łączącym do odpowiedniego urządzenia rejestrującego.
- Przed wprowadzeniem i wyjęciem cewnika należy się upewnić, że obsługiwany kciukiem przycisk do regulacji zgięcia końcówki jest całkowicie odciągnięty w tył, a pętla wysunięta. Prowadzić cewnik i kontrolować jego ruchy w organizmie pacjenta za pomocą wizualizacji fluoroskopowej i elektrokardiogramów.
- Aby wprowadzić ją do koszulki prowadzącej, rozciągnąć pętlę kciukiem i palcem wskazującym. Gdy pętla przejdzie przez koszulkę prowadzącą, powróci do swojego specyficznego kształtu.

WSKAZÓWKA: Zaleca się stosowanie cewnika wraz z koszulką prowadzącą 8 F. Nie używać koszulek z otworami bocznymi o średnicy powyżej 1,25 mm.

WSKAZÓWKA: Wprowadzać do koszulki prowadzącej lub z niej wyjmować wolno tylko cewnik z prostą końcówką (przycisk podciągnięty). Podczas wprowadzania zwrócić uwagę, by okolica pętli nie była pozaginana.

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 przycisku obsługiwanego kciukiem. W tym celu przesunąć przycisk do przodu. Przesunięcie przycisku obsługiwanego kciukiem do tyłu ponownie prostuje końcówkę. Cewnik jest prosty, gdy przycisk 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 NAV eco BWN i cewnika Vanguard Variable Loop Diagnostic Catheter NAV eco BWO 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 ciała obce 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. 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
- skaleczenie splotu ramiennego (plexus brachialis)
- skaleczenie przewodu piersiowego (ductus thoracicus)
- skaleczenie układu przewodzącego bodźce wewnątrz serca
- uszkodzenie zastawek serca i/lub naczyń (np. żylnych dróg transportowych)
- zakażenie miejscowe i ogólne
- odma opłucnowa przy wkłuciu w żyłę obojczykową
- krwiak opłucnej
- zapalenie osierdzia
- tamponada serca
- przetoka tętniczo-żylna
- tętniak rzekomy
- arytmia (np. częstoskurcz komorowy)
- zakrzepice, zatory powietrzne
- perforacja ściany przedsionka lub komory (mięsień sercowy/wsierdzie) z lub bez utraty stymulacji lub migotania komory serca
- spazm tętnicy wieńcowej, zakrzep tętnicy wieńcowej, przerwanie tętnicy wieńcowej
- przemijający atak niedokrwienności (TIA) i udar mózgu
- zatorowość płucna

- zawał mięśnia sercowego
- całkowity blok serca
- śmierć

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

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