







**CE0482**: Káterer je dovoljeno vstaviti ali izvleči le z vodilno cevko z ravno konico.

**OPOZORILO**: Nameščanje konice kateetra ponovstavite tako, da konico s pomočjo palčnega stikala upognete. V ta namen poskusite palčno stikalo v spodnjo lego. Po EK 93/42/EKG irányelv rendelkezéseivel és minden érvényes változatossal összhangban CE jeket visel.

**OPOZORILO**: Če naletite na upor, kateeter ne smete vleči nazaj na silo. V tem primeru je nujna rentenska kontrola lege kateetra.

**OPOZORILO**: Prekomerne manipulacije držala, kot sta upogibanje in zvijanje, ter upogibanje krivine lahko poškodujejo kateeter ali krmilje kateetra.

#### ODSTRANJEVANJE KOT ODPADKE

Odstranjevanje kateetra mora biti opravljeno skladno z veljavnimi zdravilnimi zakoniki in predpisi in smericami.

**KONTRAINDIKACIJE**  
Uporaba Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA in Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJF je kontraindicirana pri:

- bolnikih, ki so bili v zadnjih štirih tednih podvrženi ventrikuloskopi ali atriotomiji
- transseptalnim dostopu pri bolnikih s trombozami ali mikroskopi na levem predvorju oz. v intrakardialnim obližem ali pregradu
- retrogradnim transseptalnim dostopu pri bolnikih s protiznammi aortnih zaklopk
- bolnikih, ki so bili v preteklosti obdujčiji za tuljke ocozoma po ateroskleri
- bolnikih z velikimi anomalijami srca oz. žil (transpozicija) in obstrukcijo

Aktivna sistemska okužba se šteje za relativno kontraindikacijo, zato naj ležič zdravniki pred uvedbo le po temeljiti presoji vseganj in koristi postopka.

S kateetrom ni dovoljeno opravljati ablacij.

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

- bolečine in nelagodje v prsih
- povečanje vrednosti fosfolipaz
- subkutani hematomi
- stimulacijski sindromi
- lezija brahialnega pletelza
- lezija torakalnega dukturna
- lezija intrakardialnega sistema prenosa dražljajev
- retrogradnem transseptalnim dostopu pri bolnikih s protiznammi aortnih zaklopk
- lokalna in sistemska okužba
- pneumotoraks pri punkciji subklavij ali žil (npr. ven. oz. dovodnici)
- arteriovenske fistule
- pseudoanevrizma
- aritmije (npr. ventrikularne tahiaritmije)
- kardialna tromboembolija, značne embolije
- perforacija predvora ali ventrikla (miokard/endokard) z izgubo kot tudi ohranitvijo stimulacije ali fibrilacijski srčnih prekatov
- prehodni ishemični napad (TIA) in apoplektični izsužit
- pljučna embolija
- infarkt miokarda
- tožnja srčni blok
- smrt

Vedno se lahko pojavijo tudi določeni neželeni učinki. V primeru, da se pojavijo neželeni neželeni učinki, jih sprejete metniško dovoljenja za promet.

V zvezi z znanimi stranskimi učinki opozarjamo tudi na ustrezno strokovno literaturo.

## HU

#### ÁLTALÁNOS RÉSZ

Kérjük, gondosan olvassa végig a jelen használati útmutatót a benne ismertetett termék használatá előtt. Ha az útmutatóval, vagy a termékkel kapcsolatban kérdése van, kérjük, hogy a betegeken történő használatbavétel előtt forduljon ügyfélszolgálatunkhoz a következő email címen: service@vanguard.de, vagy keresse meg külső képviselőinket.

#### ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

A jelen kezelési útmutatóban bizonyos nyomadatechnikai elemek segítik az egyes szövegrészek tipusának és fontosságának gyorsabb áttekintését:

- ✓ Előfeltételek
- Kezelési útmutatók
- △ Biztonsági tudnivalók

A jelen használati útmutató eredetije német nyelvű.

#### A TERMÉK ADATAI

Ezt a terméket csak akkor szabad üzembe helyezni, ha veszélytelen használati biztossági. Vegye figyelembe a biztonságos és az alkalmazásra vonatkozó információkat!

A Vanguard AG nem vállal felelősséget olyan körökért, amelyek a Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA & SJF szakszerűten használatá előtt a jelen használati útmutatóban szereplő tudnivalók figyelemmel kívül hagyása miatt keletkeznek.

A Vanguard AG és az eredeti termék gyártója, a Abbott Medical (korábban St. Jude Medical, Inc.), USA, (The Corporate Village Building Figures, Da Vincián 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgium) vállalat egymástól függetlenül, a termék teljes felújítását a Vanguard AG örökösök végzik, és a Abbott Medical (korábban St. Jude Medical, Inc.) közreműködésével nékül hozza forgalomba. A „Abbott Medical”, „St. Jude Medical” és az „Inquiry” az eredeti termék gyártója, azaz a Abbott Medical (korábban St. Jude Medical, USA) cég, ill. valamely leányvállalatának bejegyzett véglegesje.

#### A TERMÉK LEÍRÁSA

A Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA és a Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJF torzítás stabil szátról, valamint egy többi elektrodát tartalmazó, irányítható csúcshálój áll. Ez a kateeter az intrakardialis pontok ellenőrzésére és a szív elektrofiziológiai vizsgálatok során történő stimulációra készült.

A kateeter proximális végén lévő markolat egységbe épített, hüvelykujjal működtethető kapcsolóval szabályozható csúcs elhajlító. A csúcs elhajlításra a kapott áramot a re kell tolni. Ha a hüvelykujyas kapcsoló a hátsó állásban van, akkor a hegy egyenes. A csúcs hajlása az irányítható csúcs hosszúságától és a hüvelykujjal működtethető kapcsoló helyzetétől függ. Különböző csúcshajlások kateeterek állnak rendelkezésre. A hátréteket azonos megjelölés az eredeti gyártó, a Biosense Webster, Inc. megnevezésének: "M", „M/L", „L", „XL", „XXL és „SL". Az arra alkalmas standard regisztrációsüzletről csatlakoztatóhoz egy megfelelő dugós csatlakozóval ellátott hosszabbító kábelre van szükség.

#### RENDELTETÉSZERŰ HASZNÁLAT

A Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA és a Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJF a szív elektrofiziológiai vizsgálatai keretében történő időleges intrakardialis EKG elvezetésre és stimulációra (mapping) szolgál. A kateeter általában a pitvar-kamrai kórtégnyé, a jobb főtűri pitvarban, valamint a jobb ventricularis szűvcsoncsban használatos. A kateeter nem használatos ablációhoz.

Az orvos saját felhatalmazás körébe tartozik a megfelelő sebészeti eljárás és technika kiválasztása és alkalmazása. A használati útmutatóban szereplő módszerek csak tájékoztató jellegűek. Minden orvosnak az orvosai tudásának és klinikai tapasztalatának megfelelően kell alkalmazni, megkezdését, vagy módosítani a használati útmutatóban szereplő tudnivalókat. Ezt a gyógyászati terméket csak megfelelően képzett, és tapasztalt szakorvos használhatja.

Minden Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA & SJF kompatibilitása a tartozékokkal (pl. generátor, kábel) azonos, mint az eredeti gyártó, a St. Jude Medical, Inc. megfelelő termékeké.

#### MŰSZAKI ADATOK

**Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA**  
**Használati hossz:** 110 cm

**Csatlakozás:** 9 kivezetéses, 14 kivezetéses vagy 26 kivezetéses (Redel)

Cikkszám	Eredeti hív. sz.¹	Szárát-mérfő	Gömbület típusa	Darabszám	Elektródák Szélessége (mm)	Távolság (mm)	Csatlakozás (megfelelő St.Jude kábel-nek)
34417	IBI-81540	4F = 1,3 mm	M	4	1	2-5-2	9-Pin (1904-S)
34418	IBI-81474	5F = 1,7 mm	L	4	1	2-5-2	9-Pin (1904-S)
34419	IBI-81472	5F = 1,7 mm	M	4	1	2-5-2	9-Pin (1904-S)
34420	IBI-81404	6F = 2,0 mm	L	4	2	2-5-2	9-Pin (1904-S)
34421	IBI-81402	6F = 2,0 mm	M	4	2	2-5-2	9-Pin (1904-S)
34422	IBI-81418	6F = 2,0 mm	XL	4	2	2-5-2	9-Pin (1904-S)
34423	IBI-81405	6F = 2,0 mm	L	4	2	5	9-Pin (1904-S)
34454	IBI-81403	6F = 2,0 mm	M	4	2	5	9-Pin (1904-S)
34455	IBI-81809	6F = 2,0 mm	L	8	1	2-5-2	14-Pin (1910-S)
34456	IBI-81802	6F = 2,0 mm	M	8	1	2-5-2	14-Pin (1910-S)
34424	IBI-81807	6F = 2,0 mm	L	8	1	2	14-Pin (1910-S)
34425	IBI-81801	6F = 2,0 mm	M	8	1	2	14-Pin (1910-S)
34426	IBI-81532	6F = 2,0 mm	L	10	1	2-5-2	14-Pin (1910-S)
34427	IBI-81531	4F = 1,3 mm	M	10	1	2-5-2	14-Pin (1910-S)
34371	IBI-81530	4F = 1,3 mm	M	10	1	2	14-Pin (1910-S)
34372	IBI-81174	5F = 1,7 mm	L	10	1	2-5-2	14-Pin (1910-S)
34428	IBI-81172	5F = 1,7 mm	M	10	1	2-5-2	14-Pin (1910-S)
34429	IBI-81104	6F = 2,0 mm	M	10	1	2-5-2	14-Pin (1910-S)
34430	IBI-81102	6F = 2,0 mm	M	10	1	2-5-2	14-Pin (1910-S)
34431	IBI-81105	6F = 2,0 mm	XL	10	1	2-5-2	14-Pin (1910-S)
34432	IBI-81108	6F = 2,0 mm	L	10	1	2	14-Pin (1910-S)
34370	IBI-81107	6F = 2,0 mm	L	10	1	5	14-Pin (1910-S)
34433	IBI-81202	7F = 2,3 mm	XXL	20	1	2-10-2	26-Pin (1924-S)
34434	IBI-81209	7F = 2,3 mm	SL	20	1	2-5-2	26-Pin (1924-S)
34435	IBI-81207	7F = 2,3 mm	SL	20	1	5	26-Pin (1924-S)

A további adatokat → lásd a címken. <sup>1</sup>Eredeti gyártó megfelelő hív. száma

**Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJF**  
**Használati hossz:** 110 cm

**Csatlakozás:** 14-Pin (Redel)

Cikkszám	Eredeti hív. sz.¹	Szárát-mérfő	Gömbület típusa	Darabszám	Elektródák Szélessége (mm)	Távolság (mm)	Csatlakozás (megfelelő St.Jude kábel-nek)
35091	81734	5F = 1,7 mm	L	10	1	2-5-2	14-Pin (1910-S)
35092	81730	5F = 1,7 mm	M/L	10	1	2-8-2	14-Pin (1910-S)
35093	81735	5F = 1,7 mm	L	10	1	5	14-Pin (1910-S)
35094	81945	6F = 2,0 mm	L	10	1	2-5-2	14-Pin (1910-S)
35095	81947	6F = 2,0 mm	M/L	10	1	5	14-Pin (1910-S)

A további adatokat → lásd a címken. <sup>1</sup>Eredeti gyártó megfelelő hív. száma

A „Redel” az INTERLEMO HOLDING S.A., Eubelns, CH vállalatnak vagy annak valamely leányvállalatának védett márkája.

A kateeter a Abbott Medical (korábban St. Jude Medical, Inc.) vállalat kompatibilis észkezetű kábelével és az elektrofiziológiai mappingra (jeltek feljegyzése és stimuláció) szolgáló készülékekkel kell használni.

St. Jude	Használati hossz	RENDELÉSI SZ.	Elektródák	Csatlakozás
1904-S*	85953	85953	4 kivezetéses diagnosztikai összekötő kábel, 150 cm	14-Pin (Redel)
1910-S*	85930	85930	10 kivezetéses diagnosztikai összekötő kábel, 150 cm	10-Pin (Redel)
1924-S*	85931	85931	24 kivezetéses diagnosztikai összekötő kábel, 150 cm	24-Pin (Redel)

\*S = shrouded pin

#### CE0482

Ez a termék megfelel az EK 93/42/EKG irányelv rendelkezéseivel és minden érvényes változatossal összhangban CE jeket visel.

#### BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK

Minden bizonysági tudnivaló három szakaszból áll. Ezek a következők: ok, következmény, ellenintézkedés. A biztonsági tudnivalók az ember élet vagy egészség veszélyeztetésének lehetőségéről hívják fel a figyelmet.

A proximális dugós összekötő vagy a fogantyú folyadékkéll érintkezni!

→ **Adagolás működőképességének csökkenése**

→ Akadályozza meg, hogy a dugós csatlakozó folyadékkéll érintkezzen.

△ A kateéter vagy a csatlakoztatott kábelnek elektromos érintkeznie elektronosan csatlakozó szívhéj!

**Kontrollálhatlan elektromos energiák következtében fellépő kamrafribrilláció**

→ Tartás legyen az újjával, vagy valamelyik tárgyalval a kateétert, vagy a csatlakoztatott kábel dugós érintkezőjét!

→ A kateéter dugós érintkezőjét kizárólag a megfelelő összekötő kábelrel csatlakoztassa az erre a célra készült orvos készülékekkel!

→ Ne hagyja, hogy a kateéter dugós csatlakozója vagy a csatlakozó kábel dugója folyadékkéll érintkezzen! Ez károsan befolyásolhatja az elektromos biztonságot és a működőképességet.

△ Külső szívműködés szabályozó által okozott elektromos interferenciák!

**Más készülékek megrongálódása vagy befolyásolása, kamrafribrilláció és égési sérülések**

→ A kateéter csak előírászerűen felszerelt és működtetett orvos elektrofiziológiai laborban használja.

△ A dugós csatlakozó megrongálódott!

**Az elektromos biztonság és működőképesség csökkenése**

→ Szerevetéssel és a funkciók ellenőrzésével gondosan vizsgálja meg a dugós csatlakozó sérültségét és működőképességét.

△ Elektrostatikus kisülések átvitelre a kateeterrendszeren!

**Kontrollálhatlan elektromos energiák következtében fellépő kamrafribrilláció**

→ A kateéter csak előírászerűen felszerelt és működtetett orvos elektrofiziológiai laborban használja.

△ Hosszú röntgen-átvitelátlási idő!

**Az iontógen sugárzás okozta magas terhelés miatt kialakuló szomatikus és genetikus károsodások**

→ A lelet-egészség sugárzási hatások miatt kölcsönhatások a véráramlás nélkül, gyermeknél, fiatal páciensteknél és a többi kizárólag betegnek a betegágyon előzőleg haszon-kockázat elemelést.

△ A steril csomagolás megrongálódott, vagy nyitva van!

**n nem steril termékek fertőzést okoznak a kateeter esetében**

→ Kinyitás előtt ellenőrizze a csomagolást, és az adott esetben ne használja a kateétert!

△ Szakszerűten kezelés és/vagy nem megfelelő raktározási feltételek okozta károsodások!

**A központi keringségi rendszer sérülése, fertőzés, szepszis**

→ Gondoskodjon arról, hogy a kateéter csak szakképzett személyek használják!

→ A kateéter bevezetésétől vagy eltávolításakor alaposan vigye mindig figyelembe a kapcsolót, mert a kateetercsiga így kerül egyenes helyzetbe.

→ Ellenlész esetén ne erőltesse a kateéter előre- vagy visszahúzását.

△ Ha a felhasználó, illetve az üzemeltető a kateétert felújítja és újraszerelálja, ill. újból felhúszálja!

**Érsérülés és intrakardialis sérülések, fertőzés, vérmegérgés**

→ Biztosítani kell, hogy a kateéter ne üljék fel, ne sterilizálják, és ne használják fel újra.

#### KEZELÉSI TUDNIVALÓK

A kateeter a szív és az legnagyobb méretű perifériátságát igényli, mert csak így lehet elérni a használati és a funkciók ellenőrzésével gondosan vizsgálja meg a dugós csatlakozó sérültségét és működőképességét.

**TÁROLÁS**

→ A tárolási feltételek és a funkciók adatait a termék csomagolásának címkéjén találhatók.

#### HASZNÁLAT ELŐTTI BIZTONSÁGI INTÉZKEDÉSEK

→ A kateéter, ill. a külső szívműködés-szabályozó használata előtt el kell olvasni és meg kell érteni azokat használati útmutatókat, amelyek a készülék használatánál vegye figyelembe a megfelelő használati útmutatókat! Csak engedélyezett gyógyászati termékek használjon, a vonatkozó használati útmutató betartása mellett.

→ A kateéter rendszerítői minden status elektronosságát távol kell tartani. Különböző gondokkal kell ügyelni az előkészítéssel és az alkalmazott elektromos készülékek (pl. röntgen) kiegészítő és központi fölételeire.

→ Az intrakardialis potenciálmérés és/vagy stimuláció végrehajtási feltétele a megfelelő képzett egészségügyi személyzet és a teljesen felszerelt elektrofiziológiai labor. Magát a beavatkozást képzett és tapasztalt orvos véghezvetheti ill.

→ A jelen kateeter alkalmazását véráram anyokai gondosan mérlegelni kell.

#### KIVÉTELA A CSOMAGOLÁS

→ Ellenőrizze a csomagolás sérültségét.

→ Vegye ki a kateéter aseptikus körülmények között, és vigye át a steril munkaterületre.

→ Dobjejen a csomagolányag szakszerűen ártalmatlanítással.

→ Ellenőrizze a kateéter, nincs-e arra látható rongálódás, pl. törés a száron, laza elektródák, vagy sérült dugós csatlakozók. Ha kell, cserélje ki a kateétert! Nyilvánvaló sérülések esetén az elektródákat nem szabad használni.

→ Csatlakoztassa a kateétert a megfelelő összekötő kábelrel a címkén megfelelő regisztrációs kábelre.

→ A kateéter bevezetése, illetve eltávolítása előtt győződjön meg róla, hogy a csúcs görbülettel megfelelő hüvelykujyas kapcsoló teljesen vissza van-e húzva. A kateéter bevezetése során a kateéter mozgását röntgenes képalkotás és EKG segítségével kell vezetni és felügyelni.

**HASZNÁLAT**

→ A kateeter és a szív sérülésének elkerülése érdekében a beavatkozást alapvetően röntgenfelvilágítás alatt kell véghezvinni.

→ Az összeség alapvetően belt kell tartani.

→ Az E prunkcióhoz, a vezetődrót bevezetéséhez, valamint a vezetőhüvely alkalmazásához szükséges standard eljárást az aktuálisan érvényben lévő használati utasításban foglaltak betartásával végezze.

→ Csatlakoztassa a kateétert a megfelelő összekötő kábelrel a címkén megfelelő regisztrációs kábelre.

→ A kateéter bevezetése, illetve eltávolítása előtt győződjön meg róla, hogy a csúcs görbülettel megfelelő hüvelykujyas kapcsoló teljesen vissza van-e húzva. A kateéter bevezetése során a kateéter mozgását röntgenes képalkotás és EKG segítségével kell vezetni és felügyelni.

**TUDNIVALÓ**: A kateétert kizárólag egyenes csúcslal szabad a vezetőhüvelybe bevezetni, illetve abból kihúzni.

**TUDNIVALÓ**: A kateetercsúcs pozícionálásának megkönnyítésére a csúcs a hüvelykujyas kapcsolóval elhajlítható. Ehhez a kapcsolót előre kell tolni. Ha hátrétegre a kapcsolót, akkor a csúcs ismét kiegyenesedik. A kateeter akkor áll egyenesen, ha teljesen hátrétegre a kapcsolót. Ilyenkor az eszközt eltávolítható.

**TUDNIVALÓ**: Ha ellenlészelté, nem szabad erővel visszahúzni a kateétert. Ilyen esetben a kateeter helyzetnek megváltoztatásához röntgenfelvilágítás alatt ellenőrzése van szükséges.

**TUDNIVALÓ**: A túl erős kitérés, pl. a szár megtörése vagy meghajlítása, ill. a gömbület elhajlítása károsíthatja a kateétert vagy a kateéter vezetékét.

#### ÁRTALMATLANÍTÁS

A kateéter az érvényes nemzeti törvényeknek és irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

#### ELENYAVIALLATOK

A Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJA és a Vanguard Steerable Diagnostic Catheter SJF alkalmazása ellenjavallt a következő esetekben:

- oayan betegnek, akinél az elmúlt négy héten belül felnyitották a szívkamrát (ventrikulotomia) vagy a pitvart (atriotomia)
- transzseptális bevezetés bal pitvéri vérgöms vagy myomias, illetve intrakardialis elvezetés megjelölés az eredeti gyártó, a Biosense Webster, Inc. megnevezésének: "M", „M/L", „L", „XL", „XXL és „SL".
- retrográd transzseptális bevezetés aortabillánytí protézissel rendelkező betegnek
- korábban idegen anyagokkal szembeni érzékenységet mutató vagy allergiás betegnek
- jelentős szív- vagy érrendszeri felújítás rendelkezésében (transzpozíció) és elzáródásban szenvedő betegnek.

Valamely akut szisztemás fertőzés relatív kontraindikációnak tekinthető, ezért a vizsgálatot csak a kezelőorvos szigorú kockázat-hason elemzése után szabad elvégezni.

A kateeterrel abláció nem végezhető.

#### MELLÉKHATÁSOK

A kateéter használatakor a kateéter eltörése, az ingerküszöbkedő, a kateéter és szívműködés közötti érintkezési probléma és az ingerküszöb megemelkedése következt