VANGUARD
MEDICAL REMANUFACTURING

VANGUARD ABLATION CATHETER UNI LT G BTA
VANGUARD ABLATION CATHETER UNI LT BTB
VANGUARD ABLATION CATHETER UNI G BTC
VANGUARD ABLATION CATHETER UNI BTD

GEBRAUCHSANWEISUNG — Deutsch
INSTRUCTIONS FOR USE — English
MODE D'EMPLOI — Français
GEBRUIKSAANWIJZING — Nederlands
MANUAL DE INSTRUCCIONES — Español

Vanguard AG
Landsberger Straße 222
12623 Berlin, Deutschland
www.vanguard.de
service@vanguard.de

CE 2797

©Vanguard AG 1000001845_REV_E_20-02-2024

Verpackungsbeschriftung und –symbole / Packaging and labelling symbols / Étiquetage et symboles sur l'emballage / Verpakkingstekst en –symbolen / Rotulación y símbolos del envase

Inhalt / Content / Contenu / Inhoud / Contenido:

Ein / one / un / een / un:
Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA | uni LT BTB | uni G BTC | uni BTD

MD
Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Producto médico

X/Y Remanufactured
Dieses Produkt ist als neu aufbereitet mit der Angabe zur Anzahl an bereits durchlaufenen Aufbereitungszyklen X / manual mögliches 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 / Este producto está completamente renovado con indicación del número de ciclos de renovación ya efectuados X/máximo número posible de ciclos de renovación Y

Nicht wiederverwenden / Do not reuse / Ne pas réutiliser / Niet hergebruiken / No reutilizar

Einzelne Sterilbarriere / Single sterile barrier / Barrière stériles uniques / Enkele steriele barrière / Barrera estéril individual

Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / Ne pas stériliser une nouvelle fois / Niet opnieuw steriliseren / No volver a esterilizar

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 / NO utilizar en caso de envase [esterilizado] dañado [o abierto]

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 / 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

STERILE EO
Steril, Sterilisation mit Ethylenoxid / Sterile, sterilization with ethylene oxide / Stérile, stérilisation à l'oxyde d'éthylène / Steriel, sterilisatie met behulp van ethyleenoxide / Estéril, esterilización con óxido de etileno

Verwendbar bis / Use-by-date / À utiliser avant le / Uiterste gebruiksdatum / Utilizable hasta

Herstellungsdatum / Manufacturing date / Date de fabrication / Fabricagedatum / Fecha de fabricación

REF
Artikelnummer / Article number / Numéro d'article / Artikelnummer / N.º de artículo

SN
Seriennummer / Serial number / Numéro de série / Serienummer / N.º de serie

Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Protéger de la lumière du soleil / Beschermen tegen zonlicht / Proteger de la luz solar

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

Temperaturbegrenzung Lagerung / Storage temperature limits / Limitation de température stockage / Temperatuurbegrenzing opslag / Límite de temperatura de almacenamiento

Gebrauchsanweisung beachten / Consult the instruction for use / Respecter le mode d'emploi / Volg de gebruiksaanwijzing / Seguir el manual de instrucciones

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabrikant / Fabricante

Ablation Catheter
Elektrophysiologie Ablationskatheter / Electrophysiology Ablation Catheter / Électrophysiologie cathéter d'ablation / Elektrofysiologie ablatiekatheter / Electrofisiología del catéter de ablación

XY
Typ des Temperatursensor / Typ of temperature sensor / Type du capteur de température / Type temperatuursensor / Tipo del sensor de temperatura

Anzahl Elektroden, Elektrodenabstand und Länge Kopfelektrode / Number of electrodes, spacing and length of tip electrode / Nombre d'électrodes, écart des électrodes et longueur de l'électrode à tête / Aantal elektroden, afstand tussen de elektroden, lengte van de hoofdelektrode / Número de electrodos, distancia entre electrodos y longitud del electrodo del cabezal

Kurvatur Unidirektionaler Katheter / Curve of unidirectional catheter / Cintrage cathéter unidirectionnel / Kromming unidirectionele katheter / Curvatura del catéter unidireccional

Nutzbare Länge und Schaftdurchmesser / Usable length and shaft diameter / Longueur utile et diamètre de tige / Bruikbare lengte en schachtdiameter / Longitud útil y diámetro del mango

Stecker / Connector / Connecteur / Stekker / Conector

DE

ALLGEMEINES

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des darin beschriebenen Produktes bitte sorgfältig durch. Sollten Sie Fragen zur Gebrauchsanweisung oder zur Handhabung des Produktes haben, wenden Sie sich bitte vor dessen Anwendung am Patienten an unseren Kundenservice unter der E-Mail-Adresse service@vanguard.de oder sprechen Sie unseren Außendienst an.

Allgemeine Hinweise

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

✓ Voraussetzungen
→ Handlungsanweisungen
• Aufzählungen
⚠ Sicherheitshinweise

Das Original dieser Gebrauchsanweisung wurde in deutscher Sprache verfasst.

Angaben zum Produkt

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

Vanguard übernimmt keine Haftung für Schäden, die aufgrund des unsachgemäßen Betriebs des Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD und/oder der Missachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung entstehen.

Die Vanguard AG und der Hersteller des Originalprodukttes, VascoMed GmbH (Hertzallee 1, 79589 Binzen, Deutschland) sind keine verbundenen Unternehmen; die Aufbereitung als Neu des Produktes erfolgt allein durch die Vanguard AG, die dieses ohne Mitwirkung der VascoMed GmbH sowie der BIOTRONIK SE & Co. KG in Verkehr bringt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD sind Katheter mit vier Elektroden und biegbarer Spitze. Diese Katheter sind für das elektrophysiologische Mapping des Herzens bestimmt und leiten zum Zwecke der Ablation einen Wechselstrom über die distale Katheterspitze ins Gewebe. Zur Durchführung einer Ablation ist entsprechendes Equipment (z.B. HF Generator, Kabel, Neutralelektrode) notwendig. Die Katheter sind mit einem torsionsfesten Schaft mit biegbarer Spitze ausgestattet, die drei Ringelektroden und eine Kopfelektrode enthält. Die vorhandenen Ringelektroden sind für Ableitungs- und Stimulationszwecke und die Kopfelektrode ist für die Ablation gedacht. Die Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ G BTC haben Elektroden aus Gold und die Vanguard Ablation Catheter uni LT BTB/ BTD haben Elektroden aus Platin/Iridium. In der Katheterspitze befindet sich ein Temperatursensor, mit dem während der Ablation die Temperatur der Kopfelektrode überwacht werden kann. Durch einen Daumenschalter im Handstück am proximalen Ende des Katheters wird die Biegung der Spitze (Kurvatur) kontrolliert. Um die Spitze zu biegen, wird der Daumenschalter in distale Richtung geschoben. Befindet sich der Daumenschalter in der proximalen Position, ist die Spitze gerade. Es stehen Katheter mit verschiedenen Kurvaturen zur Verfügung. Die Bezeichnung der Kurvatur-Typen entsprechen den Bezeichnungen des Originalherstellers VascoMed GmbH: „FullCircle Red", „FullCircle Blue", „FullCircle Green", „FullCircle Black" und „FullCircle Cyan". Die Ebene, in der die Spitze liegt, lässt sich durch die Drehung des Schaftes rotieren. Damit wird es dem anwendenden Arzt ermöglicht, in Verbindung mit der Spitzenbeugung und der Rotation eine bestimmte Position der Katheterspitze zu erreichen. Der Katheter wird in Kombination mit geeigneten Registriergeräten und HF Generatoren verwendet. Zur Verbindung sind entsprechende Patientenkabel mit passender Steckverbindung zu benutzen.

ZWECKBESTIMMUNG

Indikation
Die Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD sind in Verbindung mit kompatiblen Verbindungskabeln, Einführschleusen, HF-Generatoren und geeigneten Geräten für intrakardiale HF-Ablation sowie zur Ableitung intrakardialer Signale und diagnostischen Stimulation gedacht. Die Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD sind für die Behandlung von supraventrikulären, sowie ventrikulären und atrioventrikulärer Tachyarrhythmie oder AV-Reentry-Tachykardien bestimmt.

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

Alle Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD haben dieselbe Kompatibilität zum Zubehör (z.B. Generator, Kabel) wie die korrespondierenden Produkte des Originalherstellers VascoMed GmbH.

Kontraindikationen
Die Anwendung des Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD ist kontraindiziert bei Patienten: mit intrakardialem wandständigen Thrombus; die sich in den vorangegangen vier Wochen einer Ventrikulotomie oder Atriotomie unterzogen haben; mit Herzklappenprothesen; mit Myxomen am linken Vorhof bzw. bei intrakardialem Patch oder Baffle (bei transseptalem Zugang); mit Aortenklappenprothese (bei retrogradem transaortalen Zugang); die in der Vergangenheit Sensitivitäten gegenüber fremdem Gegenständen zeigten oder eine Allergie haben; mit massiven Anomalien des Herzens bzw. der Gefäße (Transposition) und Obstruktion der Gefäße; mit instabiler Angina pectoris; bei denen ein Bakteriämie oder eine Sepsis vorliegt; mit akuter dekompensierter kongestiver Herzinsuffizienz die nicht durch eine Arrhythmie hervorgerufen wurde; mit hämorrhagischer Diathese; mit akuten Thrombosen in den unteren Extremitäten (bei femoralen Katheterzugängen); mit atrialen Thromben oder Myxomen in den zu passierenden Kammern oder Zielkammern; mit akuter systemischer oder lokaler Infektion; mit zuvor diagnostizierten Spasmen der Koronararterien; mit hämodynamischer Instabilität; mit Hyperkoagulabilität; mit bestätigter oder vermuteter Obstruktion an der für die Einführung ausgewählten Vene oder Arterie; mit physiologischen oder anatomischen Abnormalitäten die postoperative Komplikationen verursachen können (z.B. verminderte Resistenz gegen Infektionen); mit schweren Begleiterkrankungen wenn eine verlängerte Behandlungsdauer mit einem signifikant erhöhten Risiko hervorgeht; mit geschädigtem Gewebe (z.B. strahlengeschädigtes Gewebe); mit wiederholten metastasierenden Krebsgeschwür; mit aktiven Implantaten (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillatoren); mit bradykarden Ereignissen; mit totalem AV-Block und Vorliegen von Kontraindikationen zur transseptalen Punktion.

Nebenwirkungen
Unabhängig von der sachgemäßen Anwendung der Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD können die folgenden Komplikationen während oder nach der Behandlung nicht ausgeschlossen werden: Akutes Koronarsyndrom/ -verschluss; Luftembolien; Reaktion auf Anästhesie; Schlaganfall, TIA, zerebrale Läsionen; Arteriovenöse Fistel(n); Atriale Fistel(n); Arterieller Spasmus; Herzstillstand; Schmerzen und Unbehagen in der Brust; Herzrythmusstörungen (ventrikuläre und supraventrikuläre Tachykardien, Vorhofflimmern/-flattern, Kammerflimmern, Bradykardie, Sinus- oder AV-Block/-Dysfunktion, Asystolie, Extrasystolen); Zwerchfellparalyse; Thrombosen; Embolie; Ösophageale Fistel; Ösophageale Ulzeration; Gastroparese; Hämatothorax; Hämatom; Hypotonie/Hypertension; Hypovolämie; Verletzung und Perforation von Nerven, Arterien und Venen; Arterien- und Venendissektion; Myokardinfarkt; Herzklappenverletzungen, Herzklappenschaden; Verletzungen oder Perforation des Herzens/ Tamponade; Perikarditis, Endokarditis, Perimyokarditis; Schädigung des Nervus phrenicus; Pleura- oder Perikarderguss; Pneumothorax; Hautverbrennungen; Stenose; Thorakale Paräshesie; Vasovagale Reaktionen; Im Körper verbleibende Kleinteile (UDF = Unretrieved device fragments); Infektion; Lungenembolie; Herzbeuteltamponade; Spasmen von Arterien; reversible Reizleitungsstörungen durch mechanischen Kontakt mit dem Ablationskatheter und dem Reizleitungssystem; irreversible Beeinflussung der Reizleitung, wodurch der Herzschlag verändert werden kann; Tod.

Als Folgewirkung der signifikanten Strahlenexposition (Röntgenbelastung) kann es zu Strahlenschäden kommen. Es bestehen für den Patienten und Anwender Risiken für das Auftreten von genetischen und somatischen Folgeschäden.
Im Rahmen des Verfahrens bestehen die Gefahren eines durch Fehlströme verursachten Kammerflimmerns, sowie durch Stimulation in der vulnerablen Phase oder durch Katheterstimulation hervorgerufene Herzrhythmusstörungen. Patienten mit aktiven Implantaten (z.B. Herzschrittmacher) können Schäden oder Dislokation der Elektroden sowie Störungen der Schrittmacherfunktion erfahren.

Unter der Verwendung des Katheters können durch Katheterdislokationen, Kontaktproblemen zwischen Katheter und Registriergerät und durch einen Anstieg der Reizschwelle folgende weitere unerwünschte Nebenwirkungen zu den bereits Aufgeführten auftreten: Erhöhung der Phosphokinasewerte; Subkutanes Hämatom; Skelettmuskel- und Nervenstimulation; Läsion des Plexus brachialis ; Läsion des Ductus thoracicus ; Läsion des intrakardialen Erregungsleitungssystems; Pneumothorax bei Punktion der Vena subclavia; Pseudoaneurysmen; Kardiale Thromboembolie; Koronararterienspasmus; Koronararterienthrombose; Koronararteriendurchtrennung; Effektivitätsverlust der Reizleitung (z.B. Exit-Block); Unerwünschte Punktion der Arteria subclavia; Verletzung der venösen Zuführungsbahnen.

Im Zusammenhang mit Herzkatheterisierung und Katheterablationsverfahren werden in der Literatur nachteilige Reaktionen gemeldet. Im Folgenden sind diese zu den bereits Aufgeführten aufgelistet: Verletzung des Endokards bis hin zur Perforation der Herzwand ; Gefäßblutungen, Koronarsinus-Perforation ; Stenose der Koronararterie oder Pulmonalvene ; Pneumothorax bei Punktion der Vena subclavia; Hämatothorax bei Punktion der Vena subclavia; Bildung atrioösophagealer Fisteln ; Dekompensation infolge einer Herz-/ Niereninsuffizienz.

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

TECHNISCHE DATEN

Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD

Schaftdurchmesser:	7F
Nutzbare Länge:	110 cm
Elektrodenabstand:	2-5-2 mm
Elektrodenanzahl:	4
Temperatursensor:	Thermoelement Typ T
Anschluss:	9 PIN (Redel PRB female)

Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA

REF	Korrespondierende REF-Nr. Originalprodukt	Kopfelektrode Länge	Kurvaturtyp	Elektrodenmaterial
34977	364539	8 mm	FullCircle Red	Gold
34976	364527		FullCircle Blue	
34978	364535		FullCircle Green	
34971	364524		FullCircle Black	
34979	364531		FullCircle Cyan	

Weitere Daten → siehe Etikett.

Vanguard Ablation Catheter uni LT BTB

REF	Korrespondierende REF-Nr. Originalprodukt	Kopfelektrode Länge	Kurvaturtyp	Elektrodenmaterial
34980	364526	8 mm	FullCircle Blue	Platin/Iridium
34972	364523		FullCircle Black	

Weitere Daten → siehe Etikett.

Vanguard Ablation Catheter uni G BTC

REF	Korrespondierende REF-Nr. Originalprodukt	Kopfelektrode Länge	Kurvaturtyp	Elektrodenmaterial
34981	364537	4 mm	FullCircle Red	Gold
34982	364525		FullCircle Blue	
34983	364533		FullCircle Green	
34969	364522		FullCircle Black	
34984	364529		FullCircle Cyan	

Weitere Daten → siehe Etikett.

Vanguard Ablation Catheter uni BTD

REF	Korrespondierende REF-Nr. Originalprodukt	Kopfelektrode Länge	Kurvaturtyp	Elektrodenmaterial
34985	364536	4 mm	FullCircle Red	Platin/Iridium
34986	359038		FullCircle Blue	
34987	364532		FullCircle Green	
34970	359037		FullCircle Black	

Weitere Daten → siehe Etikett.

CE 2797
Dieses Produkt trägt ein CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG und allen zutreffenden Änderungen.

SICHERHEITSHINWEISE

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

⚠ Proximale Steckerverbindung oder Handgriff oder Kabel kommt in Kontakt mit Flüssigkeit!
Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit des Katheters
→ Verhindern Sie, dass der Stecker, das Kabel und der Handgriff mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen.

⚠ Stecker beschädigt!
Beeinträchtigung der elektrischen Sicherheit und Funktion
→ Führen Sie eine sorgfältige Sicht- und Funktionsprüfung des Steckers durch.

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

⚠ Ausführen von mehr als 30 Ablationen mit jeweils einer Minute Stromzufuhr
Gefährdung durch Funktionsverlust oder gelockerten Elektroden
→ Führen Sie nicht mehr als 30 Ablationen mit einer Stromzufuhr über eine Zeit von jeweils einer Minute oder weniger aus.

⚠ Es wird kein Gerinnungshemmer verabreicht!
Einsetzen von Thromboembolien
→ Verabreichen Sie während des Zugangs zu Ablationszwecken in der linken Herzkammer intravenös Heparin. Über die Notwendigkeit einer Verwendung von Antikoagulanzien nach der Ablation besteht noch kein Konsens.

⚠ Das medizinische Fachpersonal wurde nicht angemessen geschult!
Fehler bei der Durchführung intrakardialer Potentialaufnahme und/ oder Stimulation sowie Ablation.
→ 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 Kardiologen mit Spezialisierung in der Elektrophysiologie durchgeführt werden.

⚠ Mangelnde Vorsicht im Umgang mit dem Katheter!
Verletzungen am Herzen, Perforierung oder Tamponaden.
→ Gehen Sie beim Umgang mit dem Katheter mit großer Vorsicht vor.

⚠ Unsachgemäße Anbringung der Neutralelektrode(n), falsche Elektroden oder Versagen einer elektronischen Zuleitung!
Falsche Leistungsabgabe, Impedanz- oder Funktionsstörung der Vorrichtung, trotz richtiger Geräteeinstellungen
→ Stellen Sie sicher, dass die Neutralelektrode und deren Zuleitungen korrekt angebracht sind. Hautkontakt zwischen verschiedenen Körperteilen des Patienten ist zu vermeiden. Die Neutralelektrode muss möglichst weit von den Elektroden für das Oberflächen-EKG angebracht sein.
→ Prüfen Sie das Gerät auf Defekte oder falsche Anbringung bevor Sie bei zu niedriger Leistungsabgabe die Stromzufuhr erhöhen.

⚠ Verwendung von ungeeignesten Neutralelektroden!
Verbrennungsrisiko des Patienten im Bereich der Neutralelektrode, unzureichende Wirkung der abgegeben HF-Leistung
→ Die Neutralelektrode sollte folgende Mindestflächen aufweisen, Einmal-Neutralelektrode ≥ 136 cm², wiederverwendbare Neutralelektrode ≥ 187 cm²
→ Die verwendeten Neutralelektroden sollten die Anforderungen der EN 60601-2-2 erfüllen oder übertreffen.

⚠ Unsachgemäße Handhabung des Katheters, des Generators oder des Zubehörs!
Verletzung des Patienten und/oder des medizinischen Personals und/ oder der technischen Ausstattung.
→ Vor Gebrauch des Katheters, des HF-Generators sowie sonstigen verwendeten Zubehör müssen die jeweiligen Gebrauchsanweisungen gelesen und verstanden worden sein. Die Anwendung in den Gebrauchsanweisungen sind zu befolgen.
→ Das Anschließen des Katheters an den externen EP-Messplatz darf erst nach dem Einschalten des Systems erfolgen.
→ Die Anschlüsse der verwendeten Kabel bzw. Patientenkabel müssen trocken und sauber sein.
→ Jegliche statische Elektrizität muss vom Katheter fernhalten werden. Vor dem Anschließen des Katheters, müssen die Potentialausgleichskabel aller mit dem Katheterssystem in Verbindung stehenden Geräte verbunden sein.
→ Besonders sorgfältig muss auch auf eine ausreichende und zentrale Erdung des OP-Tisches und der benutzten elektrischen Geräte (z. B. Röntgen) geachtet werden.
→ Beachten Sie auch, dass durch das Verbinden mehrerer Geräte eine Gefährdung durch die Summierung von Fehlerströmen entstehen kann und treffen Sie hierzu entsprechende Maßnahmen zur Vermeidung.

⚠ Entstehung von Leitungswegen für Ablations-Wechselströme über die Elektroden und Sonden von Monitoring- oder Stimulationsinstrumenten!
Verbrennungsrisiko.
→ Um das Verbrennungsrisikos zu mindern, platzieren Sie die Elektroden und Sonden so weit wie möglich von der Ablationsstelle und der Neutralelektrode.

⚠ Entzündung entflammbarer Gase oder anderer Stoffe!
Brand oder Explosion.
→ Achten Sie darauf, dass keine Geräte von denen Kriechströme ausgehen in unmittelbarer Patientennähe stehen und betrieben werden.

⚠ Der Generator zeigt keine Temperatur an!
Temperatursteuerung/-überwachung bei der Ablation nicht möglich.
→ Prüfen Sie die Kabelverbindung am Generator. Wird die Temperatur anschließend nicht angezeigt, liegt unter Umständen ein Funktionsfehler im Temperatursensorsystem vor. Beheben Sie diesen Fehler vor der Anwendung von HF-Strom.

⚠ Elektrische Kontakte des Katheters oder von angeschlossenen Kabeln sind elektrisch mit dem Herzen verbunden!
Herzkammerflimmern durch unkontrollierte elektrische Energie.
→ Berühren Sie die Steckkontakte des Katheters oder von angeschlossenen Kabeln nicht mit den Fingern oder mit Gegenständen.
→ Verbinden Sie die Steckkontakte des Katheters ausschließlich über vorschriftsmäßige Verbindungskabel mit medizinischen Geräten, die für den Verwendungszweck bestimmt sind.
→ Verwenden Sie ausschließlich Geräte der Schutzklasse CF und beachten deren Gebrauchsanweisung. Für den Fall einer Defibrillation müssen die Geräte einen entsprechenden Defibrillationsschutz aufweisen.
→ Lassen Sie den Stecker des Katheters oder die Stecker eines Anschlusskabels nicht mit Flüssigkeiten oder elektrisch leitfähigen Oberflächen in Kontakt kommen. Dies könnte die elektrische Sicherheit und Funktionsfähigkeit beeinträchtigen.

⚠ Elektrostatische/elektromagnetische Beeinflussung des Katheters
Herzkammerflimmern durch unkontrollierte elektrische Energie
→ Verwenden Sie den Katheter nur in einem vorschriftsmäßig ausgestatteten und betriebenen medizinischen Elektrophysiologie-Labor (EP-Labor).

⚠ Fehlplatzierung des Katheters in das Koronarsystem bei einem transaortalen Zugang!
Blutungen, Schock oder Herzinfarkt
→ Sorgen Sie bei einem transaortalen Zugang für eine gute Bildgebung.

⚠ Lange Durchleuchtungszeiten mit Röntgenstrahlen!
Somatische und genetische Schäden durch hohe Belastung mit ionisierender Strahlung
→ Überdenken Sie besonders bei schwangeren Frauen, Kindern, jugendlichen Patienten und Patienten, die sich mehreren Untersuchungen unterziehen müssen, das Nutzen-Risiko-Verhältnis infolge der möglichen Strahlungsauswirkungen.

⚠ Sterilisierverpackung beschädigt oder geöffnet!
Infektion des Patienten durch nicht sterile Produkte
→ Prüfen Sie die Verpackung, bevor Sie sie öffnen und verwenden Sie den Katheter gegebenenfalls nicht.

⚠ Beschädigung durch fortwährenden Gebrauch entgegen der Zweckbestimmung und durch ungeeignete Lagerungsbedingungen!
Verletzung des zentralen Kreislaufsystems, Infektion, Sepsis
→ Beachten Sie die Zweckbestimmung und die entsprechende Kennzeichnung auf der Verpackung.

⚠ Unsachgemäßer Gebrauch des Katheters bzw. falsche Bedienung des Daumenschalters!
Verletzungen, Perforationen und Tamponaden am Herzen und dem Gefäßsystem
→ Der Katheter darf nur gemäß der Zweckbestimmung durch einen erfahrenen Kardiologen mit Spezialisierung in der Elektrophysiologie angewendet werden.
→ Stellen Sie sicher, dass die Anwendung des Katheters nur durch geschulte Anwender erfolgt. Schieben Sie zum Einführen oder Entfernen des Katheters den Daumenschalter grundsätzlich nach hinten, um auf diese Weise die Katheterspitze in eine gerade Position zu bringen.
→ Schieben Sie bei Widerstand den Katheter nicht gewaltsam vor oder zurück.
→ Der Katheter darf keine mechanischen Belastungen durch manuelle Verformung erfahren.

⚠ Aufbereitung, erneute Sterilisation, Wiederverwendung und/oder technische Veränderung des Katheters durch den Anwender bzw. Betreiber!
Verletzung von Blutgefäßen und intrakardiale Verletzungen, Infektion, Sepsis, Tod des Patienten
→ Die Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD sind Einwegprodukte und ausschließlich für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten vorgesehen.
→ Der Katheter darf durch den Anwender bzw. Betreiber nicht aufbereitet, erneut sterilisiert und wiederverwendet werden.
→ Der Katheter darf technisch nicht verändert werden.

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

⚠ Ablation an einer septalen akzessorischen Leitungsbahn!
Totaler AV-Block
→ Führen Sie Ablationen an septalen akzessorischen Leitungsbahnen nur nach strenger Risiko-Nutzenabwägung aus, da das Risiko eines totalen AV-Blocks die Implantation eines Dauerschrittmachers erforderlich macht.
→ Ein externer Herzschrittmacher und ein Defibrillator müssen während der gesamten Prozedur einsatzbereit zur Verfügung stehen.

⚠ Anwendung des Katheters während einer Magnetresonanztomographie (MRT)!
Thermisch-mechanische Gefährdung und dadurch lebensbedrohliche innere Verletzung des Patienten
→ Die Katheter Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD dürfen am Patienten während einer MRT nicht angewandt werden.

⚠ Geräte von denen Kriechströme ausgehen werden in unmittelbarer Patientennähe betrieben!
Kriechströme auf Katheter, letale Arrythmien
→ Achten Sie darauf, das keine Geräte von denen Kriechströme ausgehen in unmittelbarer Patientennähe stehen und betrieben werden.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

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

Lagerung
→ Die 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 anwendungsspezifischen Gebrauch die entsprechenden Gebrauchsanweisungen. Verwenden Sie nur zugelassene Medizinprodukte unter Beachtung der jeweiligen Gebrauchsanweisung. Führen Sie eine Prüfung aller Systemkomponenten gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung durch. Die Vanguard Ablation Catheter LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD dürfen nur eingesetzt werden, wenn die Systemprüfung erfolgreich ist.
• Jegliche statische Elektrizität muss vom Katheter fernhalten 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 sowie Ablation 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 Kardiologen mit Spezialisierung in der Elektrophysiologie durchgeführt werden.

Entnahme aus der Verpackung
→ Überprüfen Sie die Sterilisationsverpackung auf Unversehrtheit und den Sterilisationsindikator. Liegt der EO-Indikator gelb vor, ist das Produkt steril. Produkte mit beschädigter Verpackung oder nicht gelben EO-Indikator sind zu entsorgen und ein neues Produkt ist für den Eingriff zu benutzen.
→ Entnehmen Sie den Katheter unter aseptischen Bedingungen und überführen Sie ihn auf ein steriles Arbeitsfeld.
→ Achten Sie darauf, dass das Verpackungsmaterial vollständig entsorgt wird.
→ Überprüfen Sie den Katheter auf offensichtliche Mängel wie z.B. Knicke im Schaft und lockere Elektroden.
→ Führen Sie eine Funktionsprüfung der Steuermechanik des Katheters sowie eine sorgfältige Sicht- und Funktionsprüfung des Steckers durch.
→ Beschädigte Katheter dürfen nicht verwendet werden.

Anwendung
✓ Der Eingriff ist grundsätzlich unter Röntgenkontrolle und ständiger EKG-Überwachung durchzuführen.
✓ Um eine lückenlose Behandlung zu ermöglichen muss eine Notstromversorgung vorhanden sein.
✓ Während der gesamten Behandlung müssen die Defibrillation, die notfallmäßige Schrittmachertherapie sowie die akute Kardioversion möglich sein.
✓ Ein externer Herzschrittmacher, ein Defibrillator, Intubationsbesteck und ein Sauerstoffanschluss sowie Notfallmedikamente müssen während der gesamten Prozedur einsatzbereit zur Verfügung stehen.
✓ Die Grundsätze der Aseptik sind einzuhalten.
✓ Um Verzögerungen im Ablauf vorzubeugen, sollte ein steriles Ersatzprodukt während der Behandlung zur Verfügung stehen.
→ Stellen Sie unter Berücksichtigung der aseptischen Regeln einen Zugang zu einem großen zentralen Gefäß her, über den Sie den Katheter einschieben können.
→ Schließen Sie den Katheter mit dem entsprechenden Verbindungskabel an ein geeignetes Registriergerät bzw. einen HF-Generator an.
→ Schieben Sie den Katheter unter Röntgenkontrolle und EKG Überwachung vor und positionieren Sie ihn an gewünschter Stelle des Endokards.

HINWEIS: Um die Positionierung der Katheterspitze zu vereinfachen, kann diese mittels Daumenschalter gebogen werden. Hierzu wird der Daumenschalter in distale Richtung geschoben. Schiebt man den Daumenschalter in proximale Richtung, richtet sich die Spitze wieder auf. Der Daumenschalter darf nicht geschmiert werden. Der Katheter ist gerade, wenn der Daumenschalter vollständig in proximaler Position geschoben ist und kann dann in die Schleuse eingeführt bzw. entfernt werden.

HINWEIS: Das Entfernen des Katheters ist ausschließlich unter Röntgenkontrolle durchzuführen.

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

HINWEIS: Die Schleuse muss beim Einführen bzw. Entfernen des Katheters geradegestellt sein und darf dabei nicht b

→ Examiner en particulier 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.

⚠ Endommagement dû à une utilisation répétée contraire à l'utilisation conforme ou à des conditions de stockage non appropriées !
Blessure du système circulatoire central, infection, septicémie
→ Respecter la finalité et les symboles correspondants sur l'emballage.

⚠ Utilisation inappropriée du cathéter ou manipulation incorrecte de l'interrupteur au pouce !
Lésions, perforations et tamponnades au niveau du cœur et du système vasculaire
→ L'utilisation du cathéter est réservée uniquement aux cardiologues expérimentés ayant une spécialisation dans le domaine de l'électrophysiologie.
→ Le cathéter ne doit être manipulé que par des utilisateurs formés. Pour introduire ou retirer le cathéter, poussez l'interrupteur au pouce vers l'arrière pour amener la pointe du cathéter en position droite.
→ En cas de résistance, ne pas avancer ou reculer pas le cathéter avec force.
→ Le cathéter ne doit pas être exposé à des sollicitations mécaniques par une déformation manuelle.

⚠ Reconditionnement, restérilisation et réutilisation et/ou modification technique du cathéter par l'utilisateur ou l'exploitant !
Lésion de vaisseaux sanguins et lésions intracardiaques, infection, septicémie, mort du patient
→ Les Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD sont des produits jetables et prévus exclusivement pour un usage unique sur un patient.
→ Le cathéter ne doit être ni traité, ni restérilisé, ni réutilisé par l'utilisateur et l'exploitant.
→ Il est interdit de modifier le cathéter techniquement.

⚠ Utilisation de courant HF !
Perturbation ou destruction des stimulateurs cardiaques implantés et des défibrillateurs cardiovecteurs automatiques implantables (DCAI)
→ Pendant toute l'intervention, un stimulateur cardiaque externe et un défibrillateur opérationnels doivent être disponibles.
→ Reprogrammer temporairement le système du stimulateur cardiaque sur la puissance minimale ou sur ARRET afin de minimiser le risque de stimulation involontaire.
→ Il convient de procéder avec une extrême prudence lorsque le point de retrait se trouve à proximité des électrodes atriales ou ventriculaires ; dans ce cas, programmer le DCAI sur le mode ARRET lors du retrait et contrôler entièrement le dispositif implanté au terme de la procédure.

⚠ Ablation au niveau d'une voie accessoire septale !
Bloc atrio-ventriculaire
→ Réaliser uniquement des ablations au niveau des voies accessoires septales qu'après une évaluation minutieuse du rapport risque/utilité car le risque d'un bloc atrio-ventriculaire total nécessite l'implantation d'un stimulateur cardiaque permanent.
→ Pendant toute l'intervention, un stimulateur cardiaque externe et un défibrillateur opérationnels doivent être disponibles.

⚠ Utilisation du cathéter pendant une imagerie par résonnance magnétique (IRM) !
Risque thermo-mécanique et par conséquent blessure interne mortelle du patient
→ Les cathéters Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD ne doivent pas être utilisés sur le patient pendant une IRM.

⚠ Des appareils pouvant générer des courants de fuite sont utilisés à proximité directe du patient !
Courants de fuite sur le cathéter, arythmies mortelles
→ Veiller à ce qu'aucun appareil pouvant générer des courants de fuite ne soit posé et utilisé à proximité directe du patient.

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

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

Mesures de sécurité à prendre avant l'utilisation
- Avant l'utilisation du cathéter ou du stimulateur cardiaque externe, il faut avoir lu et compris les modes d'emploi correspondants.
- Respectez, lors du raccordement d'appareils externes et de leur utilisation spécifique à l'utilisation, les modes d'emploi correspondants. Utilisez exclusivement des dispositifs médicaux homologués conformément à leur mode d'emploi. Contrôler tous les composants du système conformément aux modes d'emploi correspondants. Les Vanguard Ablation Catheter LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD ne peuvent être utilisés que si le contrôle du système a été concluant.
- 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 ainsi qu'une ablation impliquent impérativement un personnel médical spécialisé dûment formé et l'existence d'un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé. Cette procédure est réservée uniquement aux cardiologues formés et expérimentés ayant une spécialisation en électrophysiologie.

Retrait de l'emballage
→ Vérifier l'intégrité de l'emballage stérilisé et l'indicateur de stérilisation. Si l'indicateur EO est jaune, le produit est stérile. Les produits avec emballage endommagé ou si l'indicateur EO n'est pas jaune doivent être éliminés et il faut utiliser un nouveau produit pour l'intervention.
→ Retirer le cathéter dans des conditions d'asepsie et le transférer dans un environnement de travail stérile.
→ Veiller à une élimination complète du matériel d'emballage.
→ Vérifier que le cathéter ne présente aucun défaut apparent tel que des pliures au niveau de la tige et des électrodes détachées.
→ Procéder à un contrôle du fonctionnement de la mécanique de commande du cathéter ainsi qu'un contrôle visuel minutieux et du fonctionnement de la fiche.
→ Les cathéters endommagés ne doivent pas être utilisés.

Application
✓ L'intervention doit toujours être réalisée sous contrôle radiologique et surveillance ECG continue.
✓ Afin de permettre un traitement sans interruption, une alimentation électrique d'urgence doit être présente.
✓ Pendant tout le traitement, la défibrillation, la thérapie de stimulateur cardiaque d'urgence ainsi que la cardioversion aiguë doivent être possibles.
✓ Pendant toute la procédure, un stimulateur cardiaque externe, un défibrillateur, un matériel d'intubation et un raccord à l'oxygène ainsi que des médicaments d'urgence doivent être prêts à l'emploi.
✓ Les principes de l'asepsie doivent être respectés.
✓ Afin de prévenir les retards pendant le déroulement, un produit de remplacement stérile doit être disponible pendant le traitement.
→ Réaliser, dans le respect des règles d'asepsie, une voie d'accès dans un grand vaisseau central via lequel vous pouvez introduire le cathéter.
→ Raccorder le cathéter avec le câble de connexion correspondant à un appareil d'enregistrement approprié et/ou un générateur HF.
→ Pousser le cathéter sous contrôle radiologique et électrocardiogramme et le positionner à l'endroit désiré de l'endocarde.

REMARQUE : Afin de faciliter le positionnement de la pointe du cathéter, l'interrupteur au pouce permet de la faire fléchir. Pour ce faire, pousser l'interrupteur au pouce en direction distale. Si on pousse l'interrupteur au pouce en direction proximale, la pointe se redresse. L'interrupteur au pouce ne doit pas être graissé. Le cathéter est droit quand l'interrupteur au pouce est entièrement poussé en position proximale et peut alors être introduit dans / retiré du sas.

REMARQUE : Le retrait du cathéter doit être réalisé exclusivement sous contrôle radiologique.

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

REMARQUE : Le sas doit être redressé sans le faire bouger lors de l'introduction et du retrait du cathéter. Si la zone de l'électrode du cathéter se trouve dans le sas d'introduction, il est interdit lors de l'utilisation de sas dirigeables de les diriger dans le sens contraire du cathéter. Les sas avec valve hémostatique qui gêne la pointe du cathéter ne doivent pas être utilisés.

REMARQUE : Pour pouvoir réaliser une ablation sous courant HF, une connexion sûre entre le cathéter et le générateur HF est nécessaire. Pour cela, utilisez uniquement les câbles de raccordement compatibles avec les produits d'origine de la société VascoMed GmbH et veuillez lire également les modes d'emploi du générateur HF.

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

REMARQUE : Pour la fermeture du circuit électrique, l'électrode neutre doit être raccordée à l'entrée de l'électrode de référence du générateur HF.

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

REMARQUE : Les cathéters doivent uniquement être utilisés avec des appareils d'enregistrement ou des générateurs HF homologués, compatibles avec les cathéters correspondants de la société VascoMed GmbH. Tenir compte des informations et des instructions d'utilisation du fabricant de l'appareil. Utiliser des câbles adaptés destinés à l'utilisation avec les cathéters correspondants de la société VascoMed GmbH.

REMARQUE : Il est recommandé en cas d'ablation, de commencer avec une puissance faible et de l'augmenter pas à pas en cas de besoin. Pendant l'ablation, la puissance ne doit pas dépasser 75 W. Dans le cas des générateurs avec une puissance plus élevée, il convient de limiter la puissance à 75 W max. Pour le réglage de la puissance, des différences locales au niveau de l'anatomie et de la morphologie doivent être prises en compte.

REMARQUE : Le cathéter ne doit pas bouger pendant l'ablation. L'ablation dans les vaisseaux coronariens est interdite.

REMARQUE : Les signaux et les valeurs réelles sur l'afficheur du générateur HF doivent être contrôlés pendant la procédure au niveau de leur cohérence. Les défauts du cathéter peuvent se voir par les valeurs de l'impédance pendant l'émission HF, la puissance et la température mesurée de l'électrode de tête.

REMARQUE : La température ne doit pas dépasser 60 °C lors de l'ablation afin de garantir une ablation sûre avec ce produit. La température affichée sur l'appareil HF est la température de l'électrode de tête et pas la température du tissu.

Mesures de sécurité à prendre après l'utilisation
Suite à la procédure clinique, examiner l'intégrité du cathéter pour les raisons de sécurité du patient. Veiller en particulier aux ruptures, fragmentations de la tige et de la pointe. Vérifier la fonctionnalité de tous les appareils implantables activement dans le patient.

Élimination
Les produits utilisés une fois sont des déchets contaminés d'hôpitaux. L'élimination du cathéter utilisé devra se faire dans le respect des lois et réglementations en vigueur dans le pays d'utilisation.

NL

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.

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

Vanguard aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schades die ontstaan op grond van het onjuiste gebruik van de Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD en/of de veronachtzaming van de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

Vanguard AG en de fabrikant van het oorspronkelijke product, VascoMed GmbH (Hertzallee 1, 79589 Binzen, Duitsland) zijn geen gelieerde ondernemingen; de opwerking van het product als nieuw gebeurt alleen door Vanguard AG, die dit zonder medewerking van VascoMed GmbH en BIOTRONIK SE & Co. KG in omloop brengt.

PRODUCTBESCHRIJVING
De Vanguard Ablation Catheters uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD zijn katheters met vier elektroden en een buigbare punt. Deze katheters zijn bedoeld voor de elektrofysiologische mapping van het hart en leiden met als doel ablatie via de distale katheterpunt een wisselstroom het weefsel in. Om een ablatie uit te voeren, is geschikte apparatuur (bijv. RF-generator, kabel[s], neutrale elektrode) noodzakelijk. De katheters zijn voorzien van een torsiebestendige schacht met een buigbare punt die drie ringelektroden en een hoofdelektrode bevat. De aanwezige ringelektroden zijn bestemd voor afleiding- en stimulatiedoeleinden en de hoofdelektrode is bestemd voor de ablatie. De Vanguard Ablation Catheters uni LT G BTA/ G BTC hebben elektroden van goud en de Vanguard Ablation Catheters uni LT BTB/ BTD hebben elektroden van platina/iridium. In de katheterpunt bevindt zich een temperatuursensor, waarmee tijdens de ablatie de temperatuur van de hoofdelektrode bewaakt kan worden. Door een duimschakelaar in het handstuk aan het proximale einde van de katheter wordt de buiging van de punt (kromming) geregeld. Om de punt te buigen, wordt de duimschakelaar in de distale richting geschoven. Als de duimschakelaar zich in de proximale positie bevindt, is de punt recht. Er zijn katheters met verschillende krommingen verkrijgbaar. De aanduiding van de types van kromming komt overeen met de aanduiding van de oorspronkelijke fabrikant VascoMed GmbH: "FullCircle Red", "FullCircle Blue", "FullCircle Green", "FullCircle Black" en "FullCircle Cyan". Het vlak waarin de punt ligt, kan door draaiing van de schacht worden geroteerd. Zo kan de arts die deze toepast, een bepaalde positie van de katheterpunt bereiken door de buiging van de punt met de rotatie te combineren. De katheter wordt gebruikt in combinatie met geschikte registratieapparatuur en RF-generatoren. Voor de verbinding moeten geschikte patiëntkabels met passende stekkerverbinding worden gebruikt.

Beoogd gebruik

Indicatie
De Vanguard Ablation Catheters uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD zijn in combinatie met compatibele verbindingskabels, inbrenghulzen, RF-generatoren en geschikt apparatuur bestemd voor de intracardiale RF-ablatie alsmede voor de afleiding van intracardiale signalen en de diagnostische stimulatie. De Vanguard Ablation Catheters uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD zijn bestemd voor de behandeling van supraventriculaire alsmede ventriculaire en atrioventriculaire tachyaritmieën of AV-reentry-tachykardieën.

Richtlijn voor gebruik
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 worden gebruikt door een adequaat geschoolde en ervaren cardioloog die gespecialiseerd is in elektrofysiologie.

Alle Vanguard Ablation Catheters uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD hebben dezelfde compatibiliteit met accessoires (bijv. generator, kabels) als de overeenkomstige producten van de oorspronkelijke fabrikant VascoMed GmbH.

Contra-indicaties
Het gebruik van de Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD is gecontra-indiceerd bij patiënten: met intracardiale wandtrombus; die in de voorgaande vier weken een ventriculostomie of atriotomie hebben ondergaan; met een hartklepprothese; met myxomen in de linkerboezem, resp. met intracardiale patch of baffle (bij een transseptale toegang); patiënten met een aortaklepprothese (bij een retrograde transaortale toegang); die in het verleden overgevoelig bleken voor vreemde voorwerpen of een allergie hebben; met grote afwijkingen aan hart of vaten (transpositie) en obstructie van de vaten; met onstabiele angina pectoris; met bacteriëmie of sepsis; met acuut gedecompenseerd congestief hartfalen niet veroorzaakt door aritmie; met haemorrhagische diathese; met acute trombose in de onderste ledematen (bij femorale kathetertoegang); met atriale trombi of myxomen in de te passeren kamers of in de doelkamers; met een acute systemische of locale infectie; met eerder gediagnosticeerd spasme van de coronaire vaten; met hemodynamische instabiliteit; met hypercoagulabiliteit; bevestigde of vermoede obstructie van de voor de inbrenging gekozen vena of arterie; met fysiologische of anatomische afwijkingen die postoperatieve complicaties kunnen veroorzaken (b.v. verminderde weerstand tegen infectie); met ernstige comorbiditeiten die leiden tot een verlengde behandelingsperiode met een aanzienlijk verhoogd risico; met beschadigd weefsel (b.v. weefsel dat door bestraling is beschadigd); met recidiverende uitgezaaide kanker; met actieve implantaten (b.v. pacemaker, defibrillator); met bradycardische gebeurtenissen; met een totaal AV blok en aanwezigheid van contra-indicaties voor de transseptale punctie.

Bijwerkingen
Ongeacht het juiste gebruik van de Vanguard Ablation Catheters uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD kunnen de volgende complicaties tijdens of na de behandeling niet worden uitgesloten: Acuut coronair syndroom/coronaire occlusie; luchtembolie; reactie op anesthesie; beroerte, TIA, cerebrale laesies; arterioveneuze fistels; atriale fistels; arteriële spasme; hartstilstand; pijn en onbehagen op de borst; hartritmestoornissen (ventriculaire en supraventriculaire tachycardie, atriumfibrilleren/fladderen, ventrikelfibrillatie, bradycardie, sinus- of AV-blok/dysfunctie, asystolie, extrasystolen); middenrif-verlamming; trombose; embolie; oesofageale fistel; oesofageale ulceratie; gastroparese; hematothorax; hematoom; hypotensie/hypertensie; hypovolemie; verwonding en perforatie van zenuwen, slagaders en aders; arteriële en veneuze dissectie; myocardinfarct; letsel, schade aan hartklep; verwonding of perforatie van het hart/ tamponade; pericarditis, endocarditis, perimyocarditis; beschadiging van de nervus phrenicus; pleurale of pericardiale effusie; pneumothorax; brandwonden van de huid; stenose; thoracale paresthesie; vasovagale reacties; fragmenten die in het lichaam blijven (UDF = Unretrieved device fragments); infectie; longembolie; pericardiale tamponade; spasme van slagaders; omkeerbare geleidingsstoornissen als gevolg van mechanisch contact tussen de ablatiekatheter en het geleidingssysteem; onomkeerbare verstoring van het geleidingssysteem waardoor de hartslag kan veranderen; dood.

Als gevolg van de aanzienlijke blootstelling aan straling (röntgenstraling) kan stralingsschade optreden. Er is een risico voor de patiënt en de gebruiker voor het optreden van genetische en somatische sequelae.
In het kader van de procedure bestaat het risico van ventrikelfibrillatie ten gevolge van lekstromen, alsook van hartritmestoornissen ten gevolge van stimulatie in de kwetsbare fase of door de hantering van de katheter. Patiënten met actieve implantaten (b.v. een pacemaker) kunnen te maken krijgen met beschadiging of dislocatie van de elektroden, alsook met verstoring van de werking van de pacemaker.

Tijdens het gebruik van de katheter kunnen door katheterbreuk, katheterdislocatie, contactproblemen tussen katheter en registratieapparaat en door een stijging van de prikkeldrempel de volgende ongewenste bijwerkingen, naast de reeds genoemde bijwerkingen, optreden: Toename van fosfokinase-waarden; subcutaan hematoom; stimulatie van skeletspieren en zenuwen; laesie van de plexus brachialis; laesie van de ductus thoracicus; laesie van het intracardiale prikkelgeleidingssysteem; pneumothorax tijdens de punctie van de vena subclavia; pseudoaneurysma's; cardiale trombo-embolie; coronair-arteriespasme, coronair-arterietrombose, coronair-arteriedoorsnijding; effectiviteitsverlies van de stimulatie (exit-blok); ongewenste punctie van de arteria subclavia; letsel aan de veneuze toevoerbanen.

In de literatuur worden bijwerkingen in verband met hartkatheterisatie en katheterablatieprocedures vermeld. Deze worden hieronder opgesomd, naast de reeds genoemde: Letsel van het endocardium tot perforatie van de hartwand; vasculaire bloeding, perforatie van de coronaire sinus; stenose van de kransslagader of de longader; pneumothorax tijdens de punctie van de vena subclavia; hematothorax tijdens punctie van de vena subclavia; vorming van een atrio-oesofageale fistel; decompensatie als gevolg van hartfalen of nierinsufficiëntie.

Het is altijd mogelijk dat er tot nu toe onbekende bijwerkingen kunnen optreden. In het geval van niet genoemde bijwerkingen, moeten deze worden gemeld aan degene die het apparaat op de markt brengt.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD

Schachtdiameter:	7F
Bruikbare lengte:	110 cm
Afstand tussen de elektroden:	2-5-2 mm
Aantal elektroden:	4
Temperatuursensor:	Thermo-element type T
Aansluiting:	9 PIN (Redel PRB female)

Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA

REF	Overeenkomstig REF-nr. van het oorspronkelijke product	Lengte hoofdelektrode	Krommingtype	Materiaal van de elektroden
34977	364539	8 mm	FullCircle Red	Goud
34976	364527		FullCircle Blue	
34978	364535		FullCircle Green	
34971	364524		FullCircle Black	
34979	364531		FullCircle Cyan	

Overige gegevens → zie etiket.

Vanguard Ablation Catheter uni LT BTB

REF	Overeenkomstig REF-nr. van het oorspronkelijke product	Lengte hoofdelektrode	Krommingtype	Elektrodenmaterial
34980	364526	8 mm	FullCircle Blue	Platina/iridium
34972	364523		FullCircle Black	

Overige gegevens → zie etiket.

Vanguard Ablation Catheter uni G BTC

REF	Overeenkomstig REF-nr. van het oorspronkelijke product	Lengte hoofdelektrode	Krommingtype	Materiaal van de elektroden
34981	364537	4 mm	FullCircle Red	Goud
34982	364525		FullCircle Blue	
34983	364533		FullCircle Green	
34969	364522		FullCircle Black	
34984	364529		FullCircle Cyan	

Overige gegevens → zie etiket.

Vanguard Ablation Catheter uni BTD

REF	Overeenkomstig REF-nr. van het oorspronkelijke product	Lengte hoofdelektrode	Krommingtype	Materiaal van de elektroden
34985	364536	4 mm	FullCircle Red	Platina/iridium
34986	359038		FullCircle Blue	
34987	364532		FullCircle Green	
34970	359037		FullCircle Black	

Overige gegevens → zie etiket.

CE 2797

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

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

⚠ De proximale stekkerverbinding of handgreep of de kabel komt in contact met vloeistof!
Beïnvloeding van het functionele vermogen van de katheter
→ Voorkom dat de stekker, de kabel en de handgreep in contact komen met vloeistoffen.

⚠ Stekker beschadigd!
Beïnvloeding van de elektrische veiligheid en functie
→ Controleer de stekker zorgvuldig visueel en test de werking.

⚠ Overschrijding van de instelwaarde voor de temperatuur of impedantie!
Onderbreking of beïnvloeding van de ablatiestroom
→ Breng de katheterpunt met behulp van de duimschakelaar in een rechte positie; trek deze er vervolgens uit en reinig de punt van coagulatieafzettingen. Laat de elektrodepunt tijdens de reiniging ervan in een rechte positie. Vermijd draaien of afwrijven, om beschadigingen aan de verbindingsplaats en de elektrodepunt of het losraken van elektroden te voorkomen.

⚠ Uitvoeren van meer dan 30 ablaties met telkens een minuut stroomtoevoer
Gevaar door functieverlies of losgeraakte elektroden
→ Voer niet meer dan 30 ablaties uit met een stroomtoevoer gedurende een periode van telkens een minuut of minder.

⚠ Er wordt geen stollingsremmer gegeven!
Begin van trombo-embolieën
→ Dien tijdens de toegang voor ablatiedoeleinden in de linker hartkamer intraveneus heparine toe. Over de noodzaak van het gebruik van anticoagulantia na de ablatie bestaat nog geen consensus.

⚠ Het medische vakpersoneel werd niet adequaat geschoold!
Fouten bij de uitvoering van intracardiale potentiaalopnames en/of stimulatie alsmede ablatie.
→ 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 elektrofysiologisch laboratorium. De procedure zelf mag alleen worden uitgevoerd door een adequaat geschoolde en ervaren cardioloog die gespecialiseerd is in elektrofysiologie.

⚠ Gebrek aan voorzichtigheid bij de hantering van de katheter!
Letsels van het hart, perforatie of tamponnades.
→ Ga in de omgang met de katheter uiterst voorzichtig te werk.

⚠ Het ondeskundig aanbrengen van de neutrale elektrode(n), verkeerde elektroden of falen van een elektronische toevoerleiding!
Verkeerde vermogensafgifte, impedantie- of functiestoring van de installatie, ondanks de juiste apparaatinstellingen
→ Zorg ervoor dat de neutrale elektrode en de toevoerleidingen ervan correct zijn aangebracht. Huidcontact tussen verschillende delen van het lichaam van de patiënt moet worden vermeden. De neutrale elektrode moet zo ver mogelijk van de elektroden voor het oppervlakte-ECG worden geplaatst.
→ Controleer het apparaat op defecten of verkeerd aanbrengen voordat u de stroomtoevoer verhoogt bij een te lage vermogensafgifte.

⚠ Gebruik van ongeschikte neutrale elektroden!
Risico op brandwonden voor de patiënt in het gebied van de neutrale elektrode, onvoldoende effect van het afgegeven RF-vermogen
→ De neutrale elektrode moet de volgende minimumoppervlakten hebben: neutrale elektrode voor eenmalig gebruik ≥ 136 cm², neutrale elektrode voor meervoudig gebruik ≥ 187 cm².
→ De gebruikte neutrale elektroden moeten voldoen aan de eisen van EN 60601-2-2 of deze overtreffen.

⚠ Ondeskundige hantering van de katheter, de generator of de accessoires!
Letsel bij de patiënt en/of het medische personeel en/of schade aan de technische uitrusting.
→ Alvorens de katheter, de RF-generator en andere gebruikte accessoires te gebruiken, moeten de desbetreffende gebruiksaanwijzingen worden gelezen en begrepen. De instructies in de gebruiksaanwijzingen moeten worden opgevolgd.
→ De katheter mag pas op het externe EP-meetstation worden aangesloten nadat het systeem is ingeschakeld.
→ De aansluitingen van de gebruikte kabels of patiëntkabels moeten droog en schoon zijn.
→ Alle statische elektriciteit moet verre van het kathetersysteem worden gehouden. Voordat de katheter wordt aangesloten, moeten de potentiaalvereffeningskabels van alle op het kathetersysteem aangesloten apparaten worden aangesloten.
→ Bijzonder zorgvuldig moet ook worden gelet op een voldoende, centrale aarding van de operatietafel en de gebruikte elektrische apparaten (bijv. röntgen).
→ Houd er ook rekening mee dat de aansluiting van meerdere apparaten kan leiden tot een gevaar als gevolg van de optelling van foutstromen en tref geschikte maatregelen om dit te voorkomen.

⚠ Ontstaan van geleidingswegen voor ablatiewisselstromen via de elektroden en sondes van bewakings- of stimulatie-instrumenten!
Verbrandingsrisico.
→ Om het verbrandingsrisico te verkleinen, plaatst u de elektroden en sondes zo ver mogelijk van de ablatieplaats en de neutrale elektrode.

⚠ Ontbranding van ontvlambare gassen of andere stoffen!
Brand of explosie.
→ Let erop dat licht ontbrandbare stoffen uit het werkveld worden verwijderd.

⚠ De generator geeft geen temperatuur weer!
Temperatuurbesturing/-bewaking bij de ablatie niet mogelijk.
→ Controleer de kabelverbinding aan de generator. Als de temperatuur vervolgens niet wordt aangegeven, zit er mogelijk een functiefout in het temperatuursensorsysteem. Verhelp deze fout voordat u RF-stroom toepast.

⚠ Elektrische contacten van de katheter of van aangesloten kabels zijn elektrisch met het hart verbonden!
Kamerfibrilleren door ongecontroleerde elektrische energie
→ Raak de steekcontacten van de katheter of van aangesloten kabels niet met uw vingers of voorwerpen aan.
→ Verbind de steekcontacten van de katheter uitsluitend via verbindingskabels overeenkomstig de voorschriften met medische apparatuur die bedoeld is voor het beoogde doel.
→ Gebruik alleen apparaten van beschermingsklasse CF en neem de bijbehorende gebruiksaanwijzingen in acht. Voor het geval van defibrillatie moeten de apparaten voorzien zijn van adequate defibrillatiebescherming.
→ Zorg ervoor dat de stekker van de katheter of de stekkers van een aansluitkabel niet in aanraking komen met vloeistoffen of elektrisch geleidende oppervlakken. Dit zou de elektrische veiligheid en het functioneringsvermogen kunnen beïnvloeden.

⚠ Elektrostatische / elektromagnetische invloed op de katheter
Kamerfibrilleren door ongecontroleerde elektrische energie
→ Gebruik de katheter alleen in een voorschriftmatig uitgerust en gebruikt medisch elektrofysiologielaboratorium (EP-laboratorium).

⚠ Verkeerde positionering van de katheter in het coronaire systeem bij een transaortale toegang!
Bloedingen, shock of hartinfarct
→ Zorg bij een transaortale toegang dat u er goede beelden van krijgt.

⚠ Lange doorlichtingstijden met röntgenstralen!
Somatische en genetische schades door een hoge belasting met ioniserende straling
→ Overweeg in het bijzonder bij zwangere vrouwen, kinderen, jeugdige patiënten en patiënten die verscheidene onderzoeken moeten ondergaan, de baat-risico-verhouding ten gevolge van mogelijke gevolgen van straling.

⚠ Sterilisatieverpakking beschadigd of geopend!
Infectie van de patiënt door niet steriele producten
→ Controleer de verpakking voordat u deze opent en gebruik de katheter eventueel niet.

⚠ Beschadiging door aanhoudend gebruik tegen het beoogde doel in en door ongeschikte opslagomstandigheden!
Letsel aan de centrale bloedsomloop, infectie, sepsis
→ Let op het beoogd gebruik en de betreffende aanduiding op de verpakking.

⚠ Onjuist gebruik van de katheter, resp. verkeerde bediening van de duimschakelaar!
Letsels, perforaties en tamponnades van het hart en het vaatstelsel
→ De katheter mag alleen overeenkomstig het beoogd gebruik worden gebruikt door een ervaren cardioloog die gespecialiseerd is in elektrofysiologie.
→ Zorg dat alleen geschoolde gebruikers de katheter gebruiken. Schuif de duimschakelaar in principe naar achter om de katheter in te brengen of te verwijderen, op deze manier brengt u de katheterpunt in een rechte positie.
→ Schuif de katheter als u weerstand voelt, niet met geweld naar voren of terug.
→ De katheter mag niet mechanisch worden belast door handmatige vervorming.

⚠ Opwerking, opnieuw steriliseren, hergebruik en/of technische wijziging van de katheter door de gebruiker of bediener!
Letsel aan bloedvaten en intracardiaal letsel, infectie, sepsis, dood van de patiënt
→ De Vanguard Ablation Catheters uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD zijn wegwerpproducten en uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt.
→ De katheter mag door de gebruiker en/of de bediener niet worden opgewerkt, opnieuw worden gesteriliseerd en/of hergebruikt.
→ De katheter mag niet technisch worden gewijzigd.

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

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

⚠ Gebruik van de katheter tijdens magnetische resonantie beeldvorming (MRI)!
Thermisch-mechanisch gevaar met als gevolg levensbedreigend inwendig letsel bij de patiënt
→ De Vanguard Ablation Catheters uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD mogen niet op de patiënt worden gebruikt tijdens een MRI-scan.

⚠ Apparaten waarvan lekstromen afkomstig zijn, worden in de onmiddellijke nabijheid van de patiënt gebruikt!
Lekstromen op katheters, dodelijke aritmieën
→ Zorg ervoor dat er geen apparaten waarvan een lekstroom afkomstig is, in de onmiddellijke nabijheid van de patiënt staan of worden gebruikt.

AANWIJZINGEN VOOR DE HANTERING
De hantering van de katheter vereist grote voorzichtigheid om letsels, perforaties en tamponnades in het hart en vaatstelsel te vermijden.

Opslag
→ De 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.
- Neem bij de aansluiting van externe apparaten en hun toepassingspecifieke gebruik de betreffende gebruiksaanwijzingen in acht. Gebruik alleen toegelaten medische producten en houd u daarbij aan de betreffende gebruiksaanwijzing. Voer een test van alle systeemcomponenten uit overeenkomstig de betreffende gebruiksaanwijzing. De Vanguard Ablation Catheters LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD mogen alleen worden gebruikt als de systeemtest succesvol is.
- 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 alsmede ablatie is de passende scholing van het medische vakpersoneel en de aanwezigheid van een volledig uitgerust elektrofysiologisch laboratorium. De procedure zelf mag alleen worden uitgevoerd door een adequaat geschoolde en ervaren cardioloog die gespecialiseerd is in elektrofysiologie.

Verwijderen uit de verpakking
→ Controleer de sterilisatieverpakking op intactheid en de sterilisatie-indicator. Als de EO-indicator geel is, is het product steriel. Producten met beschadigde verpakking of een EO-indicator die niet geel is, moeten worden afgevoerd en er moet een nieuw product voor de operatie worden gebruikt.
→ Neem de katheter er onder aseptische condities uit en leg deze op een steriel werkveld.
→ Let erop dat het verpakkingsmateriaal compleet wordt verwijderd.
→ Controleer de katheter op zichtbare defecten, zoals knikken in de schacht en loszittende elektroden.
→ Voer een functionele controle uit van het besturingsmechanisme van de katheter en een zorgvuldige visuele en functionele controle van de stekker.
→ Een beschadigde katheter mag niet worden gebruikt.

Gebruik
✓ De procedure moet altijd worden uitgevoerd onder röntgencontrole en continue ECG-monitoring.
✓ Er moet een noodstroomvoorziening beschikbaar zijn om een ononderbroken behandeling te waarborgen.
✓ Tijdens de gehele behandeling moeten defibrillatie, een pacemaker als noodtherapie en acute cardioversie mogelijk zijn.
✓ Tijdens de gehele procedure moeten een uitwendige pacemaker, een defibrillator, intubatieapparatuur en een zuurstofaansluiting alsmede noodmedicatie klaar voor gebruik beschikbaar staan.
✓ De antiseptische principes moeten worden nageleefd.
✓ Om vertragingen in de afloop te voorkomen, moet er tijdens de behandeling een steriel vervangend product beschikbaar zijn.
→ Maak, rekening houdend met de aseptische regels, een toegang tot een groot centraal vat, waardoor u de katheter naar binnen kunt schuiven.
→ Sluit de katheter met de betreffende verbindingskabel aan op een geschikt registratie-apparaat en/of RF-generator.
→ Voer de katheter onder röntgencontrole en ECG-monitoring op en positioneer deze op de gewenste plaats van het endocard.

AANWIJZING: Om de positionering van de katheterpunt te vereenvoudigen, kan deze door middel van de duimschakelaar worden gebogen. Hiervoor wordt de duimschakelaar in de distale richting geschoven. Als u de duimschakelaar in de proximale richting schuift, richt de punt zich weer op. De duimschakelaar mag niet gesmeerd worden. De katheter is recht wanneer de duimschakelaar helemaal in de proximale positie is geschoven en deze kan dan in de huls worden ingebracht of worden verwijderd.

AANWIJZING: De katheter mag uitsluitend onder röntgencontrole worden verwijderd.

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

AANWIJZING: Bij het inbrengen of verwijderen van de katheter moet de huls in een rechte positie staan en mag zij niet worden bewogen. Indien de elektrodenzone van de katheter zich in de inbrenghuls bevindt, mag deze, bij gebruik van stuurbare hulzen, niet in de tegenovergestelde richting van de katheter worden gestuurd. Hulzen met een hemostaseklep die de katheterpunt belemmert, mogen niet worden gebruikt.

AANWIJZING: Om een ablatie met RF-stroom te kunnen uitvoeren, is een veilige verbinding van katheter en RF-generator noodzakelijk. Gebruik hiervoor alleen aansluitkabels die compatibel zijn met de oorspronkelijke producten van de firma VascoMed GmbH, en lees daarbij ook de gebruiksaanwijzingen van de RF-generator.

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

AANWIJZING: Om de stroomkring te sluiten, moet de neutrale elektrode zijn aangesloten op de referentie-elektrodeningang van de RF-generator.

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

AANWIJZING: De katheters mogen alleen worden gebruikt met toegelaten registratieapparaten en RF-generatoren die compatibel zijn met de betreffende katheters van de firma VascoMed GmbH. Let op de informatie en gebruiksaanwijzingen van de fabrikanten van de apparaten. Steeds moeten geschikte kabels worden gebruikt die bedoeld zijn voor het gebruik met de betreffende katheters van de firma VascoMed GmbH.

AANWIJZING: Het wordt aanbevolen om de ablatie met een laag vermogen te beginnen en dit zo nodig stapsgewijs te verhogen. Het vermogen mag tijdens de ablatie de 75 watt niet overschrijden. Bij generatoren met een hoger vermogen, moet het vermogen op maximaal 75 watt worden begrensd. Bij het instellen van het vermogen moet rekening worden gehouden met lokale verschillen in anatomie en morfologie.

AANWIJZING: De katheter mag tijdens de ablatie niet worden bewogen. Het is verboden om een ablatie uit te voeren in coronaire vaten.

AANWIJZING: De signalen en de werkelijke waarden op het display van de RF-generator moeten tijdens de procedure op consistentie en juistheid worden gecontroleerd. Defecten van de katheter kunnen blijken uit de waarden van de impedantie tijdens de RF-toediening, het vermogen en de gemeten temperatuur van de hoofdelektrode.

AANWIJZING: Om met dit product een veilige ablatie te waarborgen, mag de temperatuur bij de ablatie de 60 °C niet overschrijden. De temperatuur die op het RF-apparaat wordt weergegeven, is de temperatuur van de hoofdelektrode en niet de temperatuur van het weefsel.

Veiligheidsmaatregelen na het gebruik
Na einde van de klinische procedure moet de katheter om redenen van patiëntveiligheid op intactheid worden gecontroleerd. Let op breuken en fragmentatie van de schacht en de punt. Alle actieve implanteerbare apparaten van de patiënt moeten op functionaliteit worden gecontroleerd.

Afvoer
Na het gebruik zijn de producten besmet ziekenhuisafval. De gebruikte katheter moet worden afgevoerd volgens de geldende landspecifieke wetten en richtlijnen.

ES

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.

Datos del producto
Este producto solo debe ponerse en marcha cuando esté garantizada su aplicación segura. Preste atención a los consejos e indicaciones de seguridad.

Vanguard no asumirá ninguna responsabilidad por los daños que se originen a causa de una operación indebida del catéter de ablación Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/LT BTB/G BTC/BTD y/o por el no cumplimiento de las indicaciones en este manual de instrucciones.

Vanguard AG y el fabricante del producto original, VascoMed GmbH (Hertzallee 1, 79589 Binzen, Alemania), no son empresas afiliadas; la renovación total del producto es responsabilidad exclusiva de Vanguard AG, que lo comercializa sin la colaboración de VascoMed GmbH ni de BIOTRONIK SE & Co. KG.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Los Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/LT BTB/G BTC/BTD son catéteres con cuatro electrodos y una punta flexible. Estos catéteres están diseñados para el mapeo electrofisiológico del corazón y para realizar la ablación conducen una corriente alterna sobre los tejidos a través de la punta distal del catéter. Para realizar una ablación es necesario el equipamiento correspondiente (p. ej., generador AF, cable, electrodo neutro). Los catéteres están equipados con un mango resistente a la torsión con punta flexible que incluye tres electrodos anulares y un electrodo del cabezal. Los electrodos anulares disponibles son para la derivación y estimulación y el electrodo del cabezal está concebido para la ablación. Los Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/G BTC tienen electrodos de oro y los Vanguard Ablation Catheter uni LT BTB/BTD tienen electrodos de platino/iridio. En la punta del catéter se encuentra un sensor de temperatura con el que se puede controlar la temperatura del electrodo del cabezal durante la ablación. A través de un pulsador situado en el asidero del extremo más próximo del catéter se controla la flexión de la punta (curvatura). Para doblar la punta se desplaza el pulsador en dirección distal. Si el pulsador se encuentra en la posición proximal, la punta está recta. Hay disponibles catéteres con diferentes curvaturas. La denominación de los tipos de curvatura se corresponden con las denominaciones del fabricante original VascoMed GmbH: «FullCircle Red», «FullCircle Blue», «FullCircle Green», «FullCircle Black» y «FullCircle Cyan». El plano, en el que se coloca la punta, se puede girar rotando el mango. Esto, junto con la flexión de la punta y la rotación, permite que el médico que está usándolo pueda posicionar la punta del catéter de manera concreta. El catéter se utiliza con los dispositivos de registro y los generadores AF adecuados. Para la conexión deben usarse los cables de paciente correspondientes con la conexión del enchufe adecuada.

Finalidad de uso

Indicación
Los Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/LT BTB/G BTC/BTD están concebidos para la ablación AF intracardíaca, así como para la derivación de señales intracardíacas y estimulación diagnóstica en combinación con cables de conexión compatibles, vainas guía, generadores AF y dispositivos adecuados. Los Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/LT BTB/G BTC/BTD son adecuados para el tratamiento de taquiarritmias tanto supraventriculares como ventriculares o de taquicardias de reentrada del nódulo auriculoventricular.

Pauta sobre el uso
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. Este producto médico solo debe utilizarlo un cardiólogo con la correspondiente formación y experiencia especializado en electrofisiología.

Todos los Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/LT BTB/G BTC/BTD tienen la misma compatibilidad con los accesorios (p. ej., generador, cable) que los productos correspondientes del fabricante original VascoMed GmbH.

Contraindicaciones
El uso del Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/LT BTB/G BTC/BTD está contraindicado en pacientes: con trombo intracardíaco parietal; que durante las cuatro semanas precedentes se hayan sometido a una ventriculostomía o atriotomía; con prótesis valvulares cardíacas; con mixomas en la aurícula izquierda, así como con parche o pantalla intracardíaca (en acceso transeptal); con prótesis valvular aórtica (en acceso transaortal retrógrado); que en el pasado hayan mostrado sensibilidad a objetos extraños o que tengan alergia; con anomalías masivas del corazón o de los vasos (transposición) y obstrucción de los vasos; con angina inestable; que tengan una bacteriemia o sepsis; con insuficiencia cardíaca aguda descompensada congestiva que no haya sido provocada por una arritmia; con hemofilia; con trombosis aguda en las extremidades inferiores (en caso de accesos femorales del catéter); con trombos auriculares o mixomas en los ventrículos que deben pasarse o alcanzarse; con infección local o sistémica aguda ; con espasmos previamente diagnosticados en las arterias coronarias; con inestabilidad hemodinámica; con hipercoagulabilidad; con obstrucción confirmada o con sospecha de su existencia en la vena o arteria elegidas para la introducción; con anomalías fisiológicas o anatómicas que puedan causar complicaciones posoperatorias (p. ej., menor resistencia a las infecciones); con enfermedades concominantes graves que lleven a una duración mayor del tratamiento con el riesgo mucho mayor asociado; con tejido dañado (p. ej., tejido dañado por radiaciones); con úlcera cancerosa metastetizante reiterada; con implantes activos (p. ej., marcapasos, desfibriladores); con complicaciones bradicárdicas ; con bloqueo AV total y existencia de contraindicaciones de la punción transeptal.

Efectos secundarios
Independientemente de que los Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/LT BTB/G BTC/BTD se usen correctamente, no es posible descartar que aparezcan las siguientes complicaciones durante o después del tratamiento: oclusión coronaria o síndrome coronario agudo; embolias gaseosas; reacción a la anestesia; accidente cerebrovascular, AIT, lesiones cerebrales; fístulas arteriovenosas; fístulas auriculares; espasmo arterial; parada cardíaca; dolores y malestar en el pecho; arritmias cardíacas (taquicardias ventriculares y supraventriculares, fibrilación/aleteo auricular, fibrilación ventricular, bradicardia, disfunción/bloqueo AV o sinusal, asistolia, extrasístoles); parálisis diafragmática; trombosis; embolia; fístula esofágica; ulceración esofágica; gastroparesia; hemotórax; hematoma; hipotensión/hipertensión; hipovolemia; lesión y perforación de nervios, arterias y venas; disección de arterias y venas; infarto de miocardio; lesiones en las válvulas cardíacas, daños en las válvulas cardíacas; lesiones o perforación del corazón/taponamiento; pericarditis, endocarditis, perimiocarditis; daños del nervio frénico; derrame pericárdico o pleural; neumotórax; quemaduras cutáneas; estenosis; parastesia torácica; reacciones vasovagales; fragmentos que quedan en el interior del cuerpo (UDF, del inglés, Unretrieved device fragments); infección; embolia pulmonar; taponamiento cardíaco; espasmos de arterias; trastornos de la conducción reversibles por contacto mecánico con el catéter de ablación y el sistema cardíaco de conducción; influencia irreversible de la conducción de estímulos, por la que pueda modificarse el latido cardíaco; muerte.

Como consecuencia a una exposición importante a radiaciones (sobreexposición a rayos X) pueden producirse daños por radiación. Existen riesgos tanto para pacientes como para usuarios de que se produzcan complicaciones genéticas y somáticas.
En el marco del procedimiento, existen peligros de fibrilación ventricular causada por corrientes residuales, así como de arritmias provocadas por la estimulación en la fase vulnerable o por la manipulación del catéter. Los pacientes con implantes activos (p. ej., marcapasos) pueden experimentar daños o dislocación de los electrodos, así como problemas en el funcionamiento del marcapasos.

Al utilizar el catéter se pueden sufrir los siguientes efectos secundarios no deseados, además de los ya indicados, como consecuencia de una rotura o dislocaciones del catéter, problemas de contacto entre catéter y aparato de registro y un aumento del umbral de estimulación: 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; neumotórax por punción de la vena subclavia; pseudoaneurismas; tromboembolia cardíaca; espasmo coronario-arterial; trombosis coronaria-arterial; ruptura coronaria-arterial; pérdida de efectividad de la estimulación (p. ej., Exit-Block); punción no deseada de la arteria subclavia; lesión de las vías venosas.

En relación con el cateterismo cardíaco y los procedimientos de ablación con catéter, en la literatura se mencionan reacciones adversas. Estas se enumeran a continuación como adición a las ya mencionadas: lesión del endocardio hasta perforación de la pared cardíaca; hemorragias vasculares, perforación del seno coronario; estenosis de la arteria coronaria o vena pulmonar; neumotórax en caso de punción de la vena subclavia; hemotórax en caso de punción de la vena subclavia; formación de fístulas auriculoesofágicas; descompensación debida a una insuficiencia cardíaca/renal.

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

DATOS TÉCNICOS

Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD

Diámetro del mango:	7F
Longitud útil:	110 cm
Distancia entre electrodos:	2-5-2 mm
Número de electrodos:	4
Sensor de temperatura:	Termoelemento tipo T
Conexión:	9 PIN (Redel PRB female)

Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA

REF	Material de los electrodos	Longitud de los electrodos del cabezal	Tipo de curvatura	Material de los electrodos
34977	364539	8 mm	FullCircle Red	Oro
34976	364527		FullCircle Blue	
34978	364535		FullCircle Green	
34971	364524		FullCircle Black	
34979	364531		FullCircle Cyan	

Más datos → véase etiqueta.

Vanguard Ablation Catheter uni LT BTB

REF	Material de los electrodos	Longitud de los electrodos del cabezal	Tipo de curvatura	Material de los electrodos
34980	364526	8 mm	FullCircle Blue	Platino/iridio
34972	364523		FullCircle Black	

Más datos → véase etiqueta.

Vanguard Ablation Catheter uni G BTC

REF	Material de los electrodos	Longitud de los electrodos del cabezal	Tipo de curvatura	Material de los electrodos
34981	364537	4 mm	FullCircle Red	Oro
34982	364525		FullCircle Blue	
34983	364533		FullCircle Green	
34969	364522		FullCircle Black	
34984	364529		FullCircle Cyan	

Más datos → véase etiqueta.

Vanguard Ablation Catheter uni BTD

REF	N.º de referencia correspondiente del producto original	Longitud de los electrodos del cabezal	Tipo de curvatura	Material de los electrodos
34985	364536	4 mm	FullCircle Red	Platino/iridio
34986	359038		FullCircle Blue	
34987	364532		FullCircle Green	
34970	359037		FullCircle Black	

Más datos → véase etiqueta.

CE 2797

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

INDICACIONES DE SEGURIDAD
El contenido de una indicación de seguridad se subdivide en tres apartados: causa, consecuencia 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, el agarre o el cable proximal entra en contacto con un líquido.
Merma de la capacidad funcional del catéter
→ Evite que el enchufe, el cable o el agarre entren en contacto con líquidos.

⚠ Enchufe dañado.
Merma de la seguridad y función eléctrica
→ Realice una comprobación visual y funcional minuciosa del enchufe.

⚠ Superación del valor teórico de temperatura o de impedancia.
Interrupción o interferencia en la corriente de ablación.
→ Coloque la punta del catéter con ayuda del pulsador en una posición recta, tire de este hacia fuera y limpie los coágulos acumulados en la punta. Mantenga la punta de los electrodos en una posición recta durante la limpieza. No la gire ni la frote para evitar los daños en la posición de unión y en la punta del electrodo o para evitar que los electrodos se suelten.

⚠ Realización de más de 30 ablaciones con una alimentación eléctrica de un minuto en cada caso
Peligro por pérdida de funcionalidad o por electrodos sueltos.
→ No realice más de 30 ablaciones y utilice la alimentación eléctrica durante un minuto o menos en cada casa.

⚠ No se administra anticoagulante.
Aparición de tromboembolias.
→ Administre heparina intravenosa durante el acceso al ventrículo izquierdo para realizar la ablación. No existe ningún consenso sobre la necesidad de utilizar anticoagulantes tras la ablación.

⚠ El personal médico no cuenta con la formación adecuada.
Fallo en la realización de un registro de potenciales intracardíaco y/o estimulación, así como ablación.
→ El requisito para realizar un registro intracardíaco de potenciales y/o una estimulación es que el personal médico especializado esté debidamente formado y que exista un laboratorio de electrofisiología completamente equipado. El propio procedimiento solo debe realizarlo un cardiólogo formado y experimentado especializado en electrofisiología.

⚠ Precauciones insuficientes al manipular el catéter.
Taponamientos, perforación o lesiones en el corazón.
→ Proceda con mucho cuidado al manipular el catéter.

⚠ Colocación indebida del/de los electrodo/s neutro/s, electrodos incorrectos o fallo de la línea de alimentación electrónica.
Suministro de potencia incorrecto, problema de impedancia o de funcionamiento del dispositivo, a pesar del correcto ajuste del dispositivo.
→ Asegúrese de los electrodos neutros y sus líneas de alimentación estén colocados correctamente. Debe evitarse el contacto de la piel entre diferentes partes del cuerpo del paciente. El electrodo neutro debe estar colocado lo más alejado que sea posible de los electrodos para el ECG de superficies.
→ Compruebe si el dispositivo presenta defectos o si está colocado de forma incorrecta antes de aumentar el suministro de corriente en caso de suministro de potencia bajo.

⚠ Utilización de electrodos neutros no adecuados.
Riesgo de quemaduras para el paciente en la zona del electrodo neutro, efecto insuficiente de la potencia de alta frecuencia emitida
→ El electrodo neutro debería presentar las siguientes superficies mínimas, electrodo neutro de un solo uso ≥ 136 cm², electrodo neutro reutilizable ≥ 187 cm²
→ Los electrodos neutros utilizados deben cumplir o superar los requisitos de la norma EN 60601-2-2.

⚠ Manipulación indebida del catéter, del generador o de sus accesorios.
Lesión del paciente y/o del personal médico y/o daños del equipamiento técnico.
→ Antes de usar el catéter, el generador AF, así como otros accesorios que se emplean, se deben haber leído y entendido los respectivos manuales de instrucciones. Las indicaciones de los manuales de instrucciones deben respetarse.
→ La conexión del catéter al puesto de medición electrofisiológico externo solo debe realizarse después de encender el sistema.
→ Las conexiones de los cables empleados o del cable del paciente deben estar secos y limpios.
→ Deberá mantenerse alejada del sistema de catéter cualquier tipo de electricidad estática. Antes de conectar el catéter, los cables de conexión equipotencial de todos los dispositivos que vayan a estar conectados al sistema del catéter deben haberse conectado.
→ 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).
→ Tenga en cuenta también que la conexión de varios dispositivos puede suponer un peligro por la suma de las corrientes residuales y debe tomar las medidas correspondientes para evitar que esto suceda.

⚠ Formación de vías de alimentación para las corrientes alternas de ablación a través de los electrodos y las sondas de los instrumentos de control y estimulación.
Riesgo de quemaduras.
→ Para disminuir el riesgo de quemaduras, coloque los electrodos y las sondas lo más lejos posible de la posición de ablación y los electrodos neutros.

⚠ Ignición de gases inflamables o de otros materiales.
Incendio o explosión.
→ Asegúrese de retirar los materiales que fácilmente inflamables de la zona de trabajo.

⚠ El generador no muestra ninguna temperatura.
No es posible el control/supervisión de temperatura durante la ablación.
→ Compruebe la conexión de cables en el generador. Si aun así no se muestra la temperatura, posiblemente exista un fallo funcional en el sistema del sensor de temperatura. Corrija este fallo antes de utilizar la corriente de alta frecuencia.

⚠ 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.
→ Utilice únicamente dispositivos de la clase de protección CF y observe su manual de instrucciones. Para el caso de una desfibrilación, los dispositivos deben presentar una protección de desfibrilación adecuada.
→ No deje que el enchufe del catéter o los enchufes de un cable de conexión entren en contacto con líquidos ni superficies conductoras de electricidad. Esto puede afectar a la seguridad eléctrica y a la funcionalidad.

⚠ Interferencias electrostáticas/electromagnéticas del catéter
Fibrilación ventricular debido a la energía eléctrica descontrolada
→ Utilice el catéter solamente en un laboratorio médico de electrofisiología (laboratorio EF) equipado y operado reglamentariamente.

⚠ Colocación errónea del catéter en el sistema coronario en el caso de un acceso transaórtico.
Hemorragias, choques o infartos cardíacos.
→ En caso de un acceso transaórtico asegúrese de disponer de una buena exploración por imágenes.

⚠ Tiempos de radioscopia prolongados con rayos X.
Daños somáticos y genéticos a causa de una sobrecarga elevada con radiación ionizante
→ Reflexione sobre la relación riesgo-beneficio como consecuencia de los posibles efectos de la radiación especialmente en caso de mujeres embarazadas, niños, pacientes jóvenes y pacientes que tengan que someterse a varias exploraciones.

⚠ Envase de esterilización dañado o abierto.
Infección del paciente por productos no estériles.
→ Compruebe el envase antes de abrirlo y, dado el caso, no utilice el catéter.

⚠ Daños por un empleo continuado en contra de la finalidad de uso y por condiciones de almacenamiento inapropiadas.
Lesiones en el sistema circulatorio central, infección, sepsis
→ Observe la finalidad prevista y la correspondiente indicación del embalaje.

⚠ Utilización indebida del catéter o manejo incorrecto del pulsador.
Taponamientos, perforaciones o lesiones en el corazón y el sistema vascular
→ El catéter solo debe utilizarlo conforme a la finalidad prevista un cardiólogo con la correspondiente formación y experiencia especializado en electrofisiología.
→ Asegúrese de que únicamente utilizan el catéter usuarios con formación. Para introducir o retirar el catéter empuje el pulsador hacia atrás del todo, para colocar de este modo la punta del catéter en posición recta.
→ En caso de resistencia del catéter, no lo empuje hacia delante o hacia atrás con fuerza.
→ El catéter no debe sufrir cargas mecánicas debido a deformación manual.

⚠ Preparación, nueva esterilización, reutilización y/o modificación técnica del catéter por parte del usuario y/o la empresa explotadora.
Lesión de vasos sanguíneos y lesiones intracardíacas, infección, sepsis, muerte del paciente
→ Los Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/LT BTB/G BTC/BTD son productos desechables y previstos únicamente para un único uso en un paciente.
→ El catéter no debe ser preparado, esterilizado de nuevo ni reutilizado por el usuario ni el propietario.
→ El catéter no debe modificarse técnicamente.

⚠ Utilización de corriente AF.
Deterioro o destrucción de marcapasos implantados y de cardioversores- desfibriladores automáticos implantables (AICD).
→ Durante todo el procedimiento se deberá contar con un marcapasos externo y un desfibrilador listos para usar.
→ Reprograme el sistema del marcapasos provisionalmente al mínimo o póngalo en OFF para minimizar el riesgo de una estimulación indeseada.
→ Proceda con especial cuidado si la posición de ablación se encuentra cerca de los electrodos auriculares y ventriculares. En ese caso programe el AICD en modo OFF durante la ablación y, tras haber finalizado el proceso, realice una comprobación completa del dispositivo implantado.

⚠ Ablación de una vía septal accesoria.
Bloqueo AV total.
→ Realice las ablaciones en vías septales accesorias solo tras una estricta ponderación riesgo-beneficio, dado que el riesgo de un bloqueo AV total hace necesaria la implantación de un marcapasos.
→ Durante todo el procedimiento se deberá contar con un marcapasos externo y un desfibrilador listos para usar.

⚠ Utilización del catéter durante una resonancia magnética nuclear (RMN).
Peligro termomecánico y consiguiente lesión interna que puede ser potencialmente mortal para el paciente
→ Los catéteres Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/LT BTB/G BTC/BTD no deben usarse en el paciente durante una RMN.

⚠ Los equipos que generan corrientes de fuga se operan justo al lado del paciente.
Corrientes de fuga en el catéter, arritmias letales
→ Procure que los equipos que generan corrientes de fuga se hallen y operen junto al paciente.

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

Almacenamiento
→ Los datos sobre las condiciones de almacenamiento se encuentran en la etiqueta del envase.

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. Inspeccione todos los componentes del sistema conforme al manual de instrucciones correspondiente. Los Vanguard Ablation Catheter LT G BTA/LT BTB/G BTC/BTD solo deben emplearse si la comprobación del sistema se ha realizado correctamente.
- 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 realizar un registro intracardíaco de potenciales y/o una estimulación, así como una ablación es que el personal médico especializado esté debidamente formado y que exista un laboratorio de electrofisiología completamente equipado. El propio procedimiento solo debe realizarlo un cardiólogo formado y experimentado especializado en electrofisiología.

Extracción del envase
→ Compruebe que el envase de esterilización esté intacto y el indicador de esterilización. Si el indicador EO se muestra en color amarillo, significa que el producto es estéril. Los productos con un embalaje dañado o el indicador EO no amarillo deben eliminarse y utilizar un nuevo producto para la intervención.
→ Saque el catéter en condiciones asépticas y llévelo a una zona de trabajo estéril.
→ Procure que el material del embalaje se elimine completamente.
→ Inspeccione el catéter por si tuviera defectos visibles como, p. ej., pliegues en el mango o electrodos sueltos.
→ Realice una inspección visual de la mecánica de control del catéter, así como una cuidadosa inspección visual y funcional del enchufe.
→ Los catéteres dañados no se deben utilizar.

Aplicación
✓ La intervención debe realizarse principalmente con control por rayos X y supervisión con ECG constante.
✓ Para permitir un tratamiento sin problemas, debe disponerse de un suministro eléctrico de emergencia.
✓ Durante todo el tratamiento deben ser posibles una desfibrilación, una terapia con marcapasos de urgencia y una cardioversión aguda.
✓ Durante todo el procedimiento se deberá contar con un marcapasos externo, un desfibrilador, instrumentos para intubación y una conexión de oxígeno, así como medicamentos de urgencia listos para usar.
✓ Deben acatarse los principios de asepsia.
✓ Para evitar retrasos durante el proceso, durante el tratamiento deberá disponerse de un producto de repuesto estéril.
→ Tomando en consideración las reglas asépticas, establezca un acceso a un vaso sanguíneo central grande a través del cual pueda introducir el catéter.
→ Conecte el catéter con el cable de conexión correspondiente a un aparato de registro y/o un generador AF apropiado.
→ Empuje hacia delante el catéter bajo el control por rayos X y la supervisión por electrocardiograma y colóquelo en el lugar deseado del endocardio.

INDICACIÓN: Para simplificar el posicionamiento de la punta del catéter, esta se puede arquear con el pulsador. Para ello, desplácelo en dirección distal. Si lo empuja en dirección proximal, la punta se vuelve a enderezar. El pulsador no debe lubricarse. El catéter estará recto cuando el pulsador se encuentre completamente desplazado en posición proximal y es entonces cuando se puede introducir en la esclusa o retirarse de esta.

INDICACIÓN: El catéter únicamente puede retirarse bajo control por rayos X.

INDICACIÓN: En caso de surgir resistencias, no deberá mover ni retirar el catéter a la fuerza. En este caso, deberá realizarse un control por rayos X de la posición del catéter.

INDICACIÓN: Al introducir o retirar el catéter, la esclusa debe estar en posición recta y no debe moverse. Si la zona de electrodos del catéter está en la vaina guía, al utilizar esclusas controlables estas no deben controlarse en el sentido contrario del catéter. No deben emplearse esclusas con válvula hemostática que queden obstaculizadas por la punta del catéter.

INDICACIÓN: Para poder realizar una ablación con corriente de alta frecuencia, es necesaria una conexión segura del catéter y el generador AF. Para ello, utilice solo cables de conexión que sean compatibles con los productos originales de la empresa VascoMed GmbH y lea también el manual de instrucciones del generador AF.

INDICACIÓN: Para la realización de ablaciones debe conectarse el catéter a la conexión de salida eléctrica para la ablación del generador AF. Encontrará otras indicaciones en el manual de uso del generador AF correspondiente.

INDICACIÓN: Para cerrar el circuito eléctrico debe conectarse el electrodo neutro en la entrada del electrodo de referencia del generador AF.

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

INDICACIÓN: El catéter solo debe utilizarse con el dispositivo de registro y los generadores de alta frecuencia adecuados que sean compatibles con el correspondiente catéter de la empresa VascoMed GmbH. Tenga en cuenta la información y el manual de instrucciones del fabricante del dispositivo. Deben utilizarse cables adecuados que estén destinados al uso con los catéteres correspondientes de la empresa VascoMed GmbH.

INDICACIÓN: Para la ablación se recomienda empezar con una potencia baja e ir aumentándola poco a poco en caso necesario. La potencia durante la ablación no debe superar los 75 vatios. En los generadores con gran potencia, esta debe estar limitada a un máximo de 75 vatios. Para ajustar la potencia, deben tenerse en cuenta las diferencias locales en anatomía y morfología.

INDICACIÓN: El catéter no debe moverse durante la ablación. La ablación en los vasos coronarios está prohibida.

INDICACIÓN: Durante el procedimiento, debe comprobarse la coherencia de las señales y valores reales que se muestran en el indicador del generador de alta frecuencia. Los defectos del catéter pueden manifestarse claramente mediante los valores de la impedancia durante la emisión de alta frecuencia, la potencia y la temperatura medida del electrodo del cabezal.

INDICACIÓN: Para garantizar una ablación segura con este producto, la temperatura durante la ablación no debe superar los 60 °C. La temperatura indicada en el equipo de alta frecuencia es la temperatura del electrodo del cabezal y no la temperatura del tejido.

Medidas de seguridad después del uso
Después del procedimiento clínico, para la seguridad del paciente debe comprobarse que el catéter esté íntegro. En este caso, debe observarse si se aprecian roturas, fragmentaciones del mango y de la punta. Debe comprobarse la funcionalidad de todos los dispositivos activamente implantables del paciente.

Eliminación
Los productos utilizados una vez son residuos hospitalarios. La eliminación del catéter utilizado debe realizarse según las leyes y directivas específicas de cada país.

VANGUARD MEDICAL REMANUFACTURING

VANGUARD ABLATION CATHETER UNI LT G BTA
VANGUARD ABLATION CATHETER UNI LT BTB
VANGUARD ABLATION CATHETER UNI G BTC
VANGUARD ABLATION CATHETER UNI BTD

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	Português
BRUKSANVISNING	Norsk
BRUKSANVISNING	Svensk
UPUTE ZA UPOTREBU	Hrvatski

Vanguard AG
Landsberger Straße 222
12623 Berlin, Deutschland
www.vanguard.de
service@vanguard.de

CE 2797

©Vanguard AG 1000001845_REV_E_20-02-2024

Rótulo e símbolos da embalagem / Påskrift og symboler på forpakningen / Text och symboler på förpackningen / Natpisi i simboli na ambalaži

Conteúdo / Innhold / Innehåll / Sadržaj:

um / én / en / jedan:
Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA | uni LT BTB | uni G BTC | uni BTD

MD
Dispositivo médico / Medisinsk utstyr / Medicinteknisk produkt / Medicinski proizvod

X/Y Remanufactured
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 overhalt 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 / Ovo je obnovljeni proizvod za koji se navodi broj već provedenih ciklusa pripreme X / maksimalni broj ciklusa pripreme Y

Não reutilizar / Må ikke brukes om igjen / Får inte återanvändas / Nije za višekratnu upotrebu

Barreira estéril individual / Enkel steril barriere / Separat sterilbarriär / Jedna sterilna barijera

Não reesterilizar / Skal ikke steriliseres på nytt / Får ej omsteriliseras / Nije za ponovnu sterilizaciju

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 / NIJE za upotrebu ako je [sterilno] pakiranje oštećeno [ili otvoreno]

Consulte as Instruções de Utilização, caso a embalagem esterilizada esteja danificada ou tenha sido aberta acidentalmente antes da utilização do produto / Se i bruksanvisningen hvis den sterile forpakningen er skadet eller har blitt åpnet ved forseelse før bruken av produktet / Läs bruksanvisningen om den sterila förpackningen har skadats eller öppnats oavsiktligt innan produkten används. / Pogledajte Upute za uporabu ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nehotično otvoreno prije primjene proizvoda

STERILE EO
Esterilizado, esterilização com óxido de etileno / Sterilt, sterilisert med etylenoksid / Steril, sterilisering med etylenoxid / Sterilno, sterilizirano etilen-oksidom

Data limite de utilização / Siste forbruksdato / Sista förbrukningsdag / Upotrijebiti do datuma

Data de fabrico / Produksjonsdato / Tillverkningsdatum / Datum proizvodnje

REF
Referência / Artikkelnummer / Artikelnummer / Broj artikla

SN
Número de série / Serienummer / Serienummer / Serijski broj

Conservar ao abrigo da luz solar / Beskytt mot sollinnstråling / Skyddas mot solljus / Čuvati podalje od Sunčeva zračenja

Conservar em local seco / Oppbevares tørt / Förvaras torrt / Čuvati na suhom mjestu

Limitação da temperatura de armazenamento / Temperaturbegrensning ved oppbevaring / Temperaturbegränsning vid förvaring / Ograničenje temperature pri skladištenju

Observar as Instruções de Utilização / Følg bruksanvisningen / Beakta bruksanvisningen / Pogledati upute za upotrebu

CE 2797
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) / Oznaka CE s identifikacijskim brojem (2797) prijavljenog tijela

Fabricante / Produsent / Tillverkare / Proizvođač

Ablation Catheter
Cateter de ablação para eletrofisiologia / Elektrofysiologi-ablasjonskateter / Elektrofysiologisk ablationskateter / Elektrofiziološki ablacijski kateter

XY
Tipo de sensor de temperatura / Type temperatursensor / Typ av temperatursensor / Vrsta senzora temperature

Número de elétrodos, espaçamento entre elétrodos e comprimento do elétrodo distal / Antall elektroder, elektrodeavstand og lengde toppelektrode / Antal elektroder, elektrodavstånd, längd på toppelektroden / Broj elektroda, razmak između elektroda i duljina vršne elektrode

Curvatura do cateter unidirecional / Kurvatur til unidireksjonalt kateter / Kurvatur enkelriktad kateter / Zakrivljenost unidirekcijskog katetera

Comprimento útil e diâmetro da haste / Brukslengde og skaftdiameter / Användbar längd och skaftets diameter / Korisna duljina i promjer

Conector / Kontakt / Kontakt / Utikač

PT

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

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

✓ Requisitos
→ Instruções de ação
• Listagens
⚠ Indicações de segurança

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

Informações sobre o dispositivo
Este dispositivo só deve ser colocado em funcionamento se estiver garantida a sua utilização segura. Tenha em atenção as recomendações e indicações de segurança!

A Vanguard não se responsabiliza por quaisquer danos que advenham da utilização indevida do Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD e/ou da inobservância das indicações constantes nestas Instruções de Utilização.

A Vanguard AG e o fabricante do produto original, VascoMed GmbH (Hertzallee 1, 79589 Binzen, Alemanha) não são empresas associadas; a renovação do produto é da exclusiva responsabilidade da Vanguard AG, que o coloca no mercado sem a colaboração da VascoMed GmbH, bem como da BIOTRONIK SE & Co. KG.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
Os Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD são cateteres com quatro elétrodos e ponta flexível. Estes cateteres foram concebidos para o mapeamento eletrofisiológico do coração e conduzem uma corrente alternada para o tecido através da ponta distal do cateter para efeitos de ablação. Para realizar uma ablação, é necessário equipamento correspondente (p. ex., gerador HF, cabo, elétrodo neutro). Os cateteres estão equipados com uma haste resistente à torção e uma ponta flexível dotada de três elétrodos proximais e de um elétrodo distal. Os elétrodos proximais destinam-se a fins de derivação e de estimulação; o elétrodo distal destina-se à ablação. Os Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ G BTC possuem elétrodos de ouro e os Vanguard Ablation Catheter uni LT BTB/ BTD elétrodos de platina/irídio. Na ponta do cateter está integrado um sensor de temperatura, com o qual é possível controlar a temperatura do elétrodo distal durante a ablação. A flexibilidade da ponta (curvatura) é controlada através de um comutador de polegar integrado no punho, na extremidade proximal do cateter. Para fletir a ponta, o comutador de polegar é deslizado no sentido distal. Quando o comutador de polegar se encontra na posição proximal, a ponta está direita. Estão disponíveis cateteres com diferentes curvaturas. A designação dos tipos de curvatura corresponde à do fabricante original VascoMed GmbH: "FullCircle Red", "FullCircle Blue", "FullCircle Green", "FullCircle Black" e "FullCircle Cyan". Através da rotação da haste, é possível rodar o plano em que se encontra a ponta. A combinação dos movimentos de flexão da ponta e de rotação da haste permite ao médico alcançar uma determinada posição da ponta do cateter. O cateter é utilizado em conjunto com aparelhos de registo e geradores HF adequados. Para ligar estes equipamentos devem ser usados cabos de ligação ao paciente com conectores adequados.

Finalidade de uso

Indicação
Os Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD destinam-se à ablação por HF intracardíaca, bem como à derivação de sinais intracardíacos e estimulação diagnóstica, em conjunto com cabos de ligação compatíveis, bainhas introdutoras, geradores HF e aparelhos adequados. Os Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD destinam-se ao tratamento de taquiarritmias supraventriculares, ventriculares e auriculoventriculares ou de taquicardias de reentrada auriculoventricular.

Diretriz relativa à utilização
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 cardiologistas devidamente qualificados e experientes com especialização em eletrofisiologia.

Todos os Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD apresentam a mesma compatibilidade com os acessórios (p. ex., gerador, cabos) que os produtos correspondentes do fabricante original VascoMed GmbH.

Contraindicações
A utilização do Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD é contraindicada em pacientes: com trombo mural intracardíaco; submetidos a uma ventriculostomia ou uma atriotomia nas últimas quatro semanas; com próteses valvulares cardíacas; com mixomas na aurícula esquerda ou com "patch" ou "baffle" intracardíacos (na abordagem transeptal); com próteses valvulares aórticas (na abordagem transaórtica retrógrada); que, no passado, tenham revelado sensibilidade a corpos estranhos ou que tenham alergia; com grandes anomalias cardíacas ou vasculares (transposição) e obstrução vascular; com angina de peito instável; com presença de bacteriemia ou septicemia; com insuficiência cardíaca congestiva descompensada aguda não provocada por uma arritmia; com diátese hemorrágica; com tromboses agudas nos membros inferiores (no acesso femoral); com trombos ou mixomas auriculares nos ventrículos a transpor ou ventrículos-alvo; com infeção sistémica ou local aguda; com espasmos das artérias coronárias previamente diagnosticados; com instabilidade hemodinâmica; com hipercoagulabilidade; com obstrução confirmada ou suspeita na veia ou artéria selecionada para a introdução; com anomalias fisiológicas ou anatómicas que possam provocar complicações pós-operatórias (p. ex., diminuição da resistência a infeções); com doenças concomitantes graves, resultando numa duração prolongada do tratamento com um risco significativamente acrescido; com tecido danificado (p. ex., tecido danificado por radiação); com carcinoma metastático recorrente; com implantes ativos (p. ex., pacemakers, desfibrilhadores); com acontecimentos bradicárdicos; com bloqueio AV total e presença de contraindicações para punção transeptal.

Efeitos secundários
Apesar da utilização correta do Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD, não é possível excluir as seguintes complicações durante ou após o tratamento: Síndrome/oclusão coronária aguda; embolias gasosas; reação à anestesia; acidente vascular cerebral (AVC), AIT, lesões cerebrais; fístulas arteriovenosas; fístulas auriculares; espasmo arterial; paragem cardíaca; dores e desconforto no peito; taquiarritmias (taquicardias ventriculares e supraventriculares, fibrilhação/flutter auricular, fibrilhação ventricular, bradicardia, bloqueio/disfunção sinusal ou AV, assistolia, extrassístoles); paralisia do diafragma; tromboses; embolia; fístula esofágica; ulceração esofágica; gastroparesia; hemotórax; hematoma; hipotonia/hipertensão; hipovolemia; lesão e perfuração de nervos, artérias e veias; dissecção de veias e artérias; enfarte do miocárdio; lesões das válvulas cardíacas, danos nas válvulas cardíacas; lesões ou perfuração do coração/tamponamento; pericardite, endocardite, perimiocardite; danos no nervo frénico; derrame pleural ou pericárdico; pneumotórax; queimaduras cutâneas; estenose; parestesia torácica; reações vasovagais; fragmentos que permaneceram no corpo (UDF = Unretrieved device fragments); infeções; embolia pulmonar; tamponamento cardíaco; espasmos arteriais; perturbações reversíveis do sistema de condução por contacto mecânico com o cateter de ablação e com o sistema de condução; interferência irreversível no sistema de condução, através da qual o batimento cardíaco pode ser alterado; morte.

Como consequência da exposição significativa à radiação (exposição a raios-X) podem ocorrer lesões por radiação. O paciente e o utilizador correm o risco de ocorrência de sequelas genéticas e somáticas.
No âmbito do procedimento existe o perigo de uma fibrilhação ventricular provocada por correntes de falha, bem como de arritmias cardíacas provocadas pela estimulação na fase vulnerável ou pela manipulação do cateter. Em pacientes com implantes ativos (p. ex., pacemakers) podem ocorrer danos ou deslocação dos elétrodos, bem como interferências no funcionamento do pacemaker.

Durante a utilização do cateter, a quebra ou deslocação do cateter, o mau contacto entre o cateter e o aparelho de registo, assim como o aumento dos limites de estimulação, podem causar os seguintes efeitos secundários não desejados: aumento dos valores da creatinina fosfoquinase; hematoma subcutâneo; estimulação musculoesquelética e nervosa; lesão do plexo braquial; lesão do ducto torácico; lesão do sistema de condução do estímulo intracardíaco; pneumotórax por punção da veia subclávia; pseudoaneurismas; tromboembolismo cardíaco; espasmo das artérias coronárias; trombose das artérias coronárias; dissecção das artérias coronárias; perda de eficácia da condução (p. ex., exit block); punção indesejada da artéria subclávia; lesão das vias venosas.

Na literatura são mencionadas reações adversas relacionadas com o cateterismo cardíaco e com o processo de ablação com cateter. Estas encontram-se listadas abaixo, para além das já mencionadas: Lesão do endocárdio até perfuração da parede cardíaca; hemorragias vasculares, perfuração do seio coronário; estenose da artéria coronária ou da veia pulmonar; pneumotórax por punção da veia subclávia; hemotórax por punção da veia subclávia; formação de fístulas auriculares esofágicas; descompensação devido a insuficiência cardíaca/renal.

Podem sempre ocorrer efeitos secundários desconhecidos até à data. Em caso de ocorrência de reações adversas não mencionadas, estas devem ser comunicados ao distribuidor.

DADOS TÉCNICOS

Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD

Diâmetro da haste:	7F
Comprimento útil:	110 cm
Espaçamento entre elétrodos:	2-5-2 mm
Número de elétrodos:	4
Sensor de temperatura:	termoelemento do tipo T
Ligação:	9 PIN (Redel PRB fêmea)

Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA

REF.ª	REF.ª correspondente do fabricante original	Comprimento do elétrodo distal	Tipo de curvatura	Material do elétrodo
34977	364539	8 mm	FullCircle Red	Ouro
34976	364527		FullCircle Blue	
34978	364535		FullCircle Green	
34971	364524		FullCircle Black	
34979	364531		FullCircle Cyan	

Outros dados → consultar o rótulo.

Vanguard Ablation Catheter uni LT BTB

REF.ª	REF.ª correspondente do fabricante original	Comprimento do elétrodo distal	Tipo de curvatura	Material do elétrodo
34980	364526	8 mm	FullCircle Blue	Platina/Irídio
34972	364523		FullCircle Black	

Outros dados → consultar o rótulo.

Vanguard Ablation Catheter uni G BTC

REF.ª	REF.ª correspondente do fabricante original	Comprimento do elétrodo distal	Tipo de curvatura	Material do elétrodo
34981	364537	4 mm	FullCircle Red	Ouro
34982	364525		FullCircle Blue	
34983	364533		FullCircle Green	
34969	364522		FullCircle Black	
34984	364529		FullCircle Cyan	

Outros dados → consultar o rótulo.

Vanguard Ablation Catheter uni BTD

REF.ª	REF.ª correspondente do fabricante original	Comprimento do elétrodo distal	Tipo de curvatura	Material do elétrodo
34985	364536	4 mm	FullCircle Red	Platina/Irídio
34986	359038		FullCircle Blue	
34987	364532		FullCircle Green	
34970	359037		FullCircle Black	

Outros dados → consultar o rótulo.

CE 2797
Este produto ostenta a marcação CE em conformidade com as disposições da Diretiva da UE 93/42/CEE e todas as alterações aplicáveis.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA
O conteúdo de cada indicação de segurança subdivide-se em três secções: causa, consequência 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 ou cabo entra em contacto com líquido!
Interferência na funcionalidade do cateter
→ Evitar que a ficha, o cabo ou o punho entrem em contacto com líquidos.

⚠ Ficha danificada!
Interferência na segurança e no funcionamento elétrico
→ Efetuar uma inspeção visual cuidadosa e testar o funcionamento da ficha.

⚠ Valor nominal da temperatura ou impedância excedido!
Interrupção ou regulação da corrente de ablação
→ Endireitar a ponta do cateter com a ajuda do comutador de polegar e retirá-la em seguida; limpar a ponta para remover os depósitos de coagulação. Durante a limpeza, manter a ponta do elétrodo na posição direita. Evitar rodá-la ou esfregá-la, de modo a prevenir danos nas junções e na ponta do elétrodo e a não soltar os elétrodos.

⚠ Realização de mais de 30 ablações com um minuto de alimentação de corrente cada uma
Perigo devido à perda de funcionalidade ou ao desprendimento dos elétrodos
→ Não efetuar mais de 30 ablações com alimentação de corrente durante um minuto ou menos.

⚠ Não é administrado qualquer anticoagulante!
Ocorrência de tromboembolismos
→ Administrar heparina intravenosa durante o acesso ao ventrículo esquerdo para efeitos de ablação. Ainda não existe consenso quanto à necessidade de administrar anticoagulantes após a ablação.

⚠ O pessoal médico especializado não recebeu formação adequada!
Falhas na captação intracardíaca do potencial e/ou na estimulação, bem como na ablação
→ 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 cardiologista qualificado e experiente com especialização em eletrofisiologia.

⚠ Falta de cuidado no manuseamento do cateter!
Lesões no coração, perfuração ou tamponamento
→ Manusear o cateter com o maior cuidado.

⚠ Colocação inadequada do(s) elétrodo(s) neutro(s), elétrodos incorretos ou falha de um fio de alimentação eletrónica!
Potência de saída incorreta, alteração da impedância ou mau funcionamento do dispositivo, apesar da correta configuração do aparelho
→ Verificar se o elétrodo neutro e os respetivos fios de alimentação estão corretamente instalados. Evitar o contacto cutâneo entre várias partes do corpo do paciente. O elétrodo neutro deve ser aplicado o mais afastado possível dos elétrodos para o ECG de superfície.
→ Inspecionar o aparelho para detetar eventuais defeitos ou erros de instalação antes de aumentar a alimentação de corrente em caso de baixa potência de saída.

⚠ Utilização de elétrodos neutros inadequados!
Risco de queimadura do paciente na área do elétrodo neutro, efeito insuficiente da potência de HF fornecida
→ O elétrodo neutro deve apresentar as seguintes áreas de superfície mínimas: elétrodo neutro descartável ≥ 136 cm², elétrodo neutro reutilizável ≥ 187 cm².
→ Os elétrodos neutros reutilizáveis devem cumprir ou exceder os requisitos da norma EN 60601-2-2.

⚠ Manuseamento inadequado do cateter, do gerador ou dos acessórios!
Lesões no paciente e/ou pessoal médico e/ou danificação do equipamento técnico
→ Antes de utilizar o cateter, o gerador HF ou outros acessórios, é necessário ler e compreender as respetivas Instruções de Utilização. Observar as instruções contidas nas Instruções de Utilização.
→ A ligação do cateter à estação de registo eletrofisiológico externa só pode ser efetuada depois de o sistema estar ligado.
→ As ligações dos cabos utilizados ou dos cabos de ligação ao paciente devem estar secas e limpas.
→ Manter o sistema do cateter afastado de qualquer fonte de eletricidade estática. Antes da ligação do cateter, os cabos de ligação equipotencial de todos os aparelhos relacionados com o sistema do cateter têm de estar ligados.
→ 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).
→ Observar igualmente que a ligação de vários aparelhos pode resultar num risco devido à soma das correntes de falha, devendo ser tomadas medidas adequadas para o evitar.

⚠ Surgimento de vias condutoras de correntes alternadas de ablação através dos elétrodos e das sondas dos instrumentos de monitorização e de estimulação!
Risco de queimaduras
→ A fim de minorar o risco de queimaduras, colocar os elétrodos e as sondas o mais afastado possível do local de ablação e do elétrodo neutro.

⚠ Ignição de gases inflamáveis ou de outras substâncias!
Incêndio ou explosão
→ Ter o cuidado de retirar os materiais facilmente inflamáveis da área de trabalho.

⚠ O gerador não indica qualquer temperatura!
Não é possível controlar/monitorizar a temperatura durante a ablação
→ Verificar a ligação por cabo do gerador. Se a temperatura continuar a não aparecer, poderá existir um erro de funcionamento no sistema do sensor de temperatura. Corrigir o erro antes de utilizar a corrente de alta frequência.

⚠ 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.
→ Utilizar exclusivamente aparelhos da classe de proteção CF e observar as respetivas Instruções de Utilização. No caso de uma desfibrilhação, os aparelhos devem possuir uma proteção contra desfibrilhação adequada.
→ Não permitir que a ficha do cateter ou as fichas de um cabo de ligação entrem em contacto com líquidos ou com superfícies eletricamente condutoras. Tal pode afetar a segurança e a funcionalidade elétrica.

⚠ Influência eletrostática/eletromagnética do cateter
Fibrilhação ventricular devido a energia elétrica descontrolada
→ Utilizar o cateter apenas em laboratórios médicos de eletrofisiologia (laboratórios EP) equipados e explorados de acordo com as normas.

⚠ Colocação incorreta do cateter no sistema coronário numa abordagem transaórtica!
Hemorragias, choque ou enfarte
→ Assegurar uma boa visualização na abordagem transaórtica.

⚠ 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
→ Inspecionar a embalagem antes de a abrir e, se for caso disso, não utilizar o cateter.

⚠ Danos devido a uma utilização não conforme prolongada e 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.

⚠ Utilização inadequada do cateter ou operação incorreta do comutador de polegar!
Lesões, perfurações e tamponamentos do coração e do sistema vascular
→ O cateter só pode ser utilizado de acordo com a finalidade de uso por cardiologistas experientes com especialização em eletrofisiologia.
→ Assegurar que o cateter só é utilizado por pessoal devidamente instruído. Para inserir ou remover o cateter, deslizar o comutador de polegar sempre para trás, a fim de colocar a ponta do cateter numa posição direita.
→ Em caso de resistência, não mover o cateter violentamente para a frente ou para trás.
→ O cateter não pode ser sujeito a esforços mecânicos causados por deformação manual.

⚠ Reprocessamento, nova esterilização, reutilização e/ou modificação técnica do cateter pelo utilizador ou pelo operador!
Lesão dos vasos sanguíneos e lesões intracardíacas, infeções, septicemia, morte do paciente
→ Os Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD são produtos descartáveis destinados exclusivamente à utilização única num único paciente.
→ O cateter não pode ser reprocessado, novamente esterilizado nem reutilizado pelo utilizador ou operador.
→ O cateter não pode ser objeto de modificações técnicas.

⚠ Utilização de corrente de alta frequência!
Interferências na funcionalidade ou destruição de pacemakers implantados e de cardioversores desfibrilhadores automáticos implantáveis (CDAI)
→ Durante todo o procedimento, devem estar disponíveis um pacemaker externo e um desfibrilhador prontos a usar.
→ Reprogramar o sistema do pacemaker temporariamente para o valor mínimo ou OFF (desligado), de modo a minimizar o risco de estimulação não desejada.
→ Proceder com extremo cuidado quando o local de ablação se encontra perto de elétrodos auriculares ou ventriculares; neste caso, programar o CDAI para o modo OFF durante a ablação e efetuar um exame integral do dispositivo implantado após o término do procedimento.

⚠ Ablação de uma via acessória da região septal!
Bloqueio AV total
→ A ablação de vias acessórias na região septal só deve ser realizada após uma avaliação rigorosa da relação risco-benefício, uma vez que o risco de bloqueio AV total torna necessária a implantação de um pacemaker permanente.
→ Durante todo o procedimento, devem estar disponíveis um pacemaker externo e um desfibrilhador prontos a usar.

⚠ Utilização do cateter durante exames de imagiologia por ressonância magnética (IRM)!
Risco termomecânico e consequente lesão interna potencialmente fatal do paciente
→ Os cateteres Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD não podem ser utilizados no paciente durante exames de IRM.

⚠ Funcionamento de dispositivos que emitem correntes de fuga na proximidade imediata do paciente!
Correntes de fuga no cateter, arritmias fatais
→ Assegurar que não existem aparelhos que emitem correntes de fuga a funcionar na proximidade imediata do paciente.

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

Armazenamento
→ 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. Efetuar uma verificação de todos os componentes do sistema de acordo com as respetivas Instruções de Utilização. Os Vanguard Ablation Catheter LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD só podem ser aplicados se a verificação do sistema for bem-sucedida.
• 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, bem como uma ablação. O procedimento em si só pode ser realizado por um cardiologista qualificado e experiente com especialização em eletrofisiologia.

Remoção da embalagem
→ Verificar se a embalagem esterilizada está intacta e consultar o indicador de esterilização. Se o indicador de OE estiver amarelo, o produto está esterilizado. Os produtos cuja embalagem esteja danificada ou cujo indicador de OE não esteja amarelo devem ser descartados, devendo ser utilizado um produto novo para a intervenção.
→ Retirar o cateter da embalagem em condições de assepsia e transferi-lo para um campo esterilizado.
→ Assegurar a eliminação de todo o material da embalagem.
→ Inspecionar o cateter quanto a defeitos visíveis, p. ex., dobras na haste e elétrodos soltos.
→ Efetuar uma verificação do funcionamento do mecanismo de controlo do cateter, bem como uma cuidadosa verificação visual e do funcionamento da ficha.
→ Não é permitido utilizar cateteres danificados.

Utilização
✓ A intervenção deve ser sempre realizada sob controlo radiológico e eletrocardiográfico permanente.
✓ Tem de existir um sistema de alimentação de energia de emergência para garantir um tratamento sem interrupções.
✓ A desfibrilhação, a terapêutica de pacing em caso de emergência e a cardioversão aguda têm de ser possíveis durante todo o tratamento.
✓ Durante todo o procedimento, têm de estar disponíveis e prontos a usar um pacemaker externo, um desfibrilhador, um kit de intubação e uma ligação de oxigénio, bem como medicação de emergência.
✓ Devem ser respeitados os princípios da assepsia.
✓ Para evitar atrasos no procedimento, deve estar disponível um dispositivo de substituição esterilizado durante o tratamento.
→ Respeitando as regras asséticas, criar um acesso a um grande vaso central, através do qual o cateter possa ser introduzido.
→ Ligar o cateter a um aparelho de registo adequado e/ou um gerador HF com o respetivo cabo de ligação.
→ Avançar o cateter, sob controlo radiológico e eletrocardiográfico, e posicioná-lo no local pretendido do endocárdio.

RECOMENDAÇÃO: Para facilitar o posicionamento da ponta do cateter, esta pode ser fletida com o comutador de polegar. Para o efeito, deslizar o comutador de polegar no sentido distal. Deslizando o comutador de polegar no sentido proximal, a ponta volta a endireitar-se. Não é permitido lubrificar o comutador de polegar. O cateter está direito quando o comutador de polegar se encontra completamente na posição proximal, podendo então ser inserido na bainha ou retirado.

RECOMENDAÇÃO: A remoção do cateter deve ser realizada exclusivamente sob controlo radiológico.

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

RECOMENDAÇÃO: Ao inserir ou remover o cateter, a bainha tem de estar direita e não pode ser deslocada. Se a área do elétrodo do cateter se situar na bainha introdutora, no caso de utilização de bainhas direcionáveis, estas não podem ser direcionadas para o sentido oposto ao do cateter. Não é permitido utilizar bainhas com válvula de hemostasia que interfiram com a ponta do cateter.

RECOMENDAÇÃO: Para efetuar uma ablação com corrente de alta frequência, é necessária uma ligação segura do cateter e do gerador HF. Para o efeito, usar exclusivamente cabos de ligação que sejam compatíveis com os produtos originais da empresa VascoMed GmbH e ler as Instruções de Utilização do gerador HF.

RECOMENDAÇÃO: Para efetuar ablações, o cateter tem de ser ligado à saída de corrente para ablação no gerador HF. Para mais informações a este respeito, consultar as Instruções de Utilização do respetivo gerador HF.

RECOMENDAÇÃO: Para fechar o circuito elétrico, o elétrodo neutro tem de estar ligado à entrada do elétrodo de referência do gerador HF.

RECOMENDAÇÃO: Devido às múltiplas descargas de corrente de alta frequência, podem acumular-se resíduos de coagulação na ponta do cateter. Tal reflete-se no aumento da impedância e da temperatura e pode provocar o desligamento automático do gerador. Neste caso, o cateter deve ser removido para limpeza do elétrodo. Para o efeito, deve ser utilizado soro fisiológico estéril de 0,9%. Limpar a ponta cuidadosamente, sem esfregar ou dobrar, de modo a não danificar ou soltar a ponta. A este respeito, ler também o capítulo "Indicações de segurança".

RECOMENDAÇÃO: Os cateteres só podem ser utilizados com aparelhos de registo e geradores HF aprovados, que sejam compatíveis com os cateteres da empresa VascoMed GmbH. Ter em atenção as informações e Instruções de Utilização dos fabricantes dos aparelhos. Devem ser utilizados cabos adequados, destinados à utilização com os respetivos cateteres da empresa Firma VascoMed GmbH.

RECOMENDAÇÃO: Para a ablação recomenda-se começar com uma potência baixa e, se necessário, ir aumentando gradualmente. Durante a ablação, a potência não deve ultrapassar os 75 Watt. No caso de geradores com maior potência, esta deve ser limitada a 75 Watt, no máximo. Para a regulação da potência devem ser consideradas as diferenças locais na anatomia e na morfologia.

RECOMENDAÇÃO: O cateter não pode ser movido durante a ablação. É proibida a ablação em vasos coronários.

RECOMENDAÇÃO: Durante o procedimento, deve ser verificada a coerência dos sinais e valores reais apresentados no ecrã do gerador HF. Eventuais defeitos no cateter podem revelar-se nos valores da impedância durante a emissão de HF, no desempenho e na temperatura medida pelo elétrodo distal.

RECOMENDAÇÃO: De modo a garantir uma ablação segura com este produto, a temperatura não deve ultrapassar os 60 °C durante a ablação. A temperatura indicada no gerador HF corresponde à temperatura do elétrodo distal e não à temperatura dos tecidos.

Medidas de segurança após a utilização
Após o procedimento clínico, é necessário verificar se o cateter está intacto para garantir a segurança do paciente. Prestar atenção a fraturas, fragmentações da haste e da ponta. Verificar a funcionalidade de todos os dispositivos implantáveis ativos do paciente.

Eliminação
Os produtos, depois de usados uma vez, são resíduos hospitalares contaminados. O cateter usado deve ser eliminado de acordo com a legislação e as diretivas nacionais específicas em vigor.

NO

GENERELT
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.

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

Vanguard tar ikke ansvar for skader som oppstår pga. ikke forskriftsmessig bruk av Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD, og/eller dersom anvisningene i denne bruksanvisningen ikke følges.

Vanguard AG og produsenten av det originale produktet, VascoMed GmbH (Hertzallee 1, 79589 Binzen, Tyskland), har ingen tilknytting til hverandre. Opparbeidingen av produktet til et nytt produkt, gjøres ene og alene av Vanguard AG. Produktet markedsføres uten medvirkning fra VascoMed GmbH eller BIOTRONIK SE & Co. KG.

BESKRIVELSE AV PRODUKTET
Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD er kateter med fire elektroder og bøyelig spiss. Disse kateter er laget for elektrofysisk kartlegging av hjertet, ved å lede vekselstrøm til hjertet ved ablasjon, ved hjelp av en distal kateterspiss. For å utføre en ablasjon er det nødvendig å bruke egnet utstyr (f.eks. HF-generator, kabler, nøytralelektrode). Katetrene er utstyrt med et torsjonssikkert skaft bøyelig spiss som inneholder tre ringelektrodene og en toppelektrode. De eksisterende ringelektronene er ment som avlednings- og stimulasjonsformål, og toppelektroden for ablasjonen. Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA / G BTC har elektroder laget av gull, og Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTB / BTD har elektroder av platina/iridium. I kateterspissen befinner en temperatursensor seg, som kan brukes til å overvåke temperaturen til toppelektroden under ablasjonen. Bøyning av spissen (kurvaturen) styres av et tommelkontroll i håndstykket i den proksimale enden av kateteret. For å bøye spissen må tommelkontrollen skyves i distal retning. Dersom tommelkontrollen står i proksimal posisjon, er spissen rett. Katetere med flere kurvaturer er tilgjengelige. Betegnelsene av kurvatur-typene tilsvarer betegnelsene fra originalprodusenten VascoMed GmbH: «FullCircle Red», «FullCircle Blue», «FullCircle Green», «FullCircle Black», og «FullCircle Cyan». Planet som spissen ligger i, kan roteres ved å dreie skaftet. Dette gjør det, i forbindelse med spissbøyingen og rotasjonen, for legen som utfører behandlingen, å oppnå en bestemt posisjon for kateterspissen. Kateteret brukes sammen med egnet registreringsutstyr og HF generatorer. Til tilkobling skal pasientkabler med passende stikkforbindelser brukes.

Tiltenkt bruk

Indikasjon
Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD er tiltenkt bruk i forbindelse med kompatible tilkoblingskabler, innføringssluser, HF-generatorer og egnede apparater for intrakardial HF-ablasjon, samt avledning av intrakardiale signaler og diagnostisk stimulasjon. Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA / LT BTB / G BTC / BTD er tiltenkt til bruk for behandling av supraventrikulær, samt ventrikulær og atrioventrikulær takyarytmi og AV-reentry-takykardi.

Retningslinje til bruken
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 utdannede og erfarne kardiologer med spesialisering i elektrofysiolog.

Alle Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD har samme tilbehørskompatibilitet (f.eks. generator, ledning) som de tilsvarende produktene fra originalprodusenten VascoMed GmbH.

Kontraindikasjoner
Bruk av Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA / LT BTB / G BTC / BTD er kontraindikert for pasienter: med intrakardial mural trombe; som i løpet av de siste fire ukene har vært gjennom ventrikulotomi eller atriotomi; med hjerteklaffproteser; med myksomer på venstre forkammer hhv. ved intrakardial patch eller baffle (ved transseptal tilgang); med aortaklaffprotese (ved retrograd transaortal tilgang); som har hatt allergi eller overfølsomhet overfor fremmedelementer; med massive anomalier på hjerte/kar (transposisjon) og obstruksjon; med ustabil angina pectoris; som har bakteriemi eller sepsis; med akutt dekompensert kongestiv hjertesvikt som ikke ble fremkalt av arytmier; med hemoragisk diatese; med akutte tromboser i de nedre ekstremitetene (ved femorale katetertilgang); med atrielle tromber eller myksomer i kammer som skal passeres eller målkammer; med akutt systemisk eller lokal infeksjon; med tidligere diagnostiserte spasmer på koronararteriene; med hemodynamisk instabilitet; med hyperkoagulering; med bekreftet eller mistenkt obstruksjon på venen eller arterien som er valgt for innføring; med fysiologiske eller anatomiske abnormaliteter som kan forårsake postoperative komplikasjoner (f.eks. redusert resistens mot infeksjoner); med alvorlige følgesykdommer som kan føre til forlenget behandlingsvarighet med signifikant økt risiko; med skadd vev (f.eks. stråleskadd vev); med gjentatt metastaserende kreftsvulst; med aktive implantater (f.eks. pacemaker, defibrillator); med bradykardiepisoder; med total AV-blokk og kontraindikasjoner for transseptal punksjon.

Bivirkninger
Uavhengig om Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD brukes som tiltenkt, kan følgende komplikasjoner under eller etter behandling ikke utelukkes: akutt koronarsyndrom/-okklusjon; luftembolier; reaksjon på anestesi; slag; TIA, cerebral lesjon; arterivenøse fistler; atriale fistler; ateriell spasme; hjertestans; smerte og ubehag i brystet; hjerterytmefeil (ventrikulære og supraventrikulære takykardier, atrieflimmer, kammerflimmer, bradykardi, sinus- eller AV-blokk/-dysfunksjon, asystoli, ekstrasystoler); mellomgulvsparalyse; tromboser; embolier; øsofageal fistel; øsofageal ulcerasjon; gastroparese; hematothorax; hematom; hypotoni/hypertensjon; hypovolami; skade og perforasjon av nerver, arterier og vener; arterie- og venedisseksjon; myokardinfarkt; hjerteklaffskade; skade eller perforasjon av hjertet / tamponade; perikarditt, endokarditt, perimyokarditt; skade av nervus phrenicus; pleura- eller perikardutstrømning; pneumothorax; brannskader på hud; stenose; thorakal parastesi; vasovagale reaksjoner; små deler som blir igjen i kroppen (UDF = unretrieved device fragments); infeksjon; lungeemboli; hjerteposetamponade; spasmer i arterier; reversibel ledningssystemfeil på grunn av mekanisk kontakt mellom ablasjonskateteret og ledningssystemet; irreversibel påvirkning av ledningssystemet som kan forandre hjerterytmen; død.

Som følgeeffekt av den signifikante stråleeksponeringen (røntgenbelastning) kan stråleskader oppstå. Det er fare for genetiske og somatiske følgeskader for pasienter og brukere.
Som del av behandlingen er det fare for at feilstrøm kan forårsake kammerflimmer, samt hjerterytmefeil forårsaket av stimulasjon i sårbar fase eller på grunn av manipulasjon av kateteret. Pasienter med aktive implantater (f.eks. pacemaker) kan oppleve skader eller dislokasjon av elektroder samt feil i pacemakerfunksjonen.

Under bruk av kateteret kan det, i tillegg til de ovennevnte, oppstå følgende uønskede bivirkninger pga. kateterbrudd, kateterdislokasjon, kontaktproblemer mellom kateter og registreringsapparat og pga. en økt paceterskel: økte fosfokinaseverdier; subkutant hematom; skjelettmuskel- og nervestimulering; lesjon av plexus brachialis; lesjon av ductus thoracicus; lesjon av det intrakardiale elektriske ledningssystemet; pneumothorax ved punksjon av vena subclavica; pseudoaneurysmer; kardial tromboemboli; koronararteriespasme, koronararterietrombose; transaksjon av koronararterie; effektivitetstap i ledningssystemet (f.eks. exit-block); uønsket punksjon av arteria subclavia; skade på venøse tilførselsbaner.

I sammenheng med hjertekateterisering og kateterablasjonsbehandling beskrives følgende bivirkninger i litteraturen. I tillegg til de ovennevnte er følgende nevnt: skader på endokard frem til perforasjon av hjerteveggen; karblødninger, koronarsinus-perforasjon; stenose av koronararterien eller pulmonalvene; pneumotoraks ved punksjon av vena subclavica; hematothorax ved punksjon av vena subclavica; dannelse av artrioøsofageale fistler; dekompensasjon som følge av hjerte-/nyresvikt.

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.

TEKNISKE DATA

Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD

Skaftdiameter:	7F
Brukslengde:	110 cm
Elektrodeavstand:	2-5-2 mm
Antall elektroder:	4
Temperatursensor:	Termoelement type T
Tilkobling:	9 PIN (Redel PRB female)

Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA

REF	Korresponderende REF-nr. originalprodukt	Toppelektrode Lengde	Kurvaturtype	Elektrodemateriale
34977	364539	8 mm	FullCircle Red	Gull
34976	364527		FullCircle Blue	
34978	364535		FullCircle Green	
34971	364524		FullCircle Black	
34979	364531		FullCircle Cyan	

Øvrige data → se etikett.

Vanguard Ablation Catheter uni LT BTB

REF	Korresponderende REF-nr. originalprodukt	Toppelektrode Lengde	Kurvaturtype	Elektrodemateriale
34980	364526	8 mm	FullCircle Blue	Platina/iridium
34972	364523		FullCircle Black	

Øvrige data → se etikett.

Vanguard Ablation Catheter uni G BTC

REF	Korresponderende REF-nr. originalprodukt	Toppelektrode Lengde	Kurvaturtype	Elektrodemateriale
34981	364537	4 mm	FullCircle Red	Gull
34982	364525		FullCircle Blue	
34983	364533		FullCircle Green	
34969	364522		FullCircle Black	
34984	364529		FullCircle Cyan	

Øvrige data → se etikett.

Vanguard Ablation Catheter uni BTD

REF	Korresponderende REF-nr. originalprodukt	Toppelektrode Lengde	Kurvaturtype	Elektrodemateriale
34985	364536	4 mm	FullCircle Red	Platina/iridium
34986	359038		FullCircle Blue	
34987	364532		FullCircle Green	
34970	359037		FullCircle Black	

Øvrige data → se etikett.

CE 2797
Dette produktet er CE-merket i samsvar med bestemmelsene i EU-direktivet 93/42/EØF, samt alle gjeldende endringer.

SIKKERHETSINSTRUKSER
Innholdet i sikkerhetsinstruksene er inndelt i tre avsnitt: Årsak, konsekvens og mottiltak. En sikkerhetsinstruks gjør oppmerksom på en mulig fare for personers liv og helse.

⚠ En proksimal kontaktforbindelse eller et håndtak eller en kabel kommer i kontakt med væske!
Funksjonsevnen til kateteret påvirkes negativt
→ Sørg for at pluggen, ledningen og håndtaket ikke kommer i kontakt med væske.

⚠ Kontakten er skadet!
Påvirker den elektriske sikkerheten og funksjonen
→ Foreta en grundig visuell kontroll og funksjonssjekk av kontakten.

⚠ De nominelle verdiene for temperatur og motstand er overskredet!
Avbrudd eller forstyrrelser i ablasjonsstrømmen
→ Sett kateterspissen i rett posisjon ved hjelp av tommelkontrollen. Trekk den deretter ut og rengjør spissen for avleiringer etter koagulasjon. La elektrodespissen stå i rett posisjon under rengjøringen. Unngå å dreie og rive av slik at det ikke oppstår skader på forbindingsstedet og elektrodespissen, unngå at elektrodene setter seg fast.

⚠ Foreta mer enn 30 ablasjoner, alltid med et minutts strømtilførsel
Fare for funksjonstap eller løs toppelektrode
→ Foreta aldri mer enn 30 ablasjoner med en strømtilførsel på hhv. ett minutt eller mindre.

⚠ Antikoagulantia blir ikke administrerte!
Forekomst av tromboemboli
→ Administrer intravenøs heparin i venstre hjertekammer for ablasjonsformål. Det er ikke enighet om hvor nødvendig bruk av antikoagulanter er etter ablasjonen.

⚠ Det medisinske fagpersonellet har ikke tilstrekkelig opplæring!
Feil ved gjennomføring av intrakardial potensialregistrering og/eller stimulering og ablasjon.
→ En forutsetning for å utføre intrakardial potensialregistrering og/eller stimulering er at det medisinske fagpersonalet har tilstrekkelig opplæring og at det brukes et fullstendig utstyrt elektrofysiologisk laboratorium. Selve prosedyren må kun utføres av en utdannet og erfaren kardiolog med spesialisering i elektrofysiologi.

⚠ forsiktighet
Skader på hjertet, perforeringer eller tamponader.
→ Bruk kateteret med den største forsiktighet.

⚠ Ukyndig plassering av nøytralelektrode(r), feil elektroder eller manglende elektrisk tilførsel
Feil utgangseffekt, impedans - eller funksjonsfeil på apparatet, til tross for korrekt innstilling
→ Forsikre deg om at nøytralelektrodene og tilførslene til dem er korrekt plassert. Unngå hudkontakt mellom de forskjellige kroppsdelene til pasienten. Nøytralelektroden må plasseres så langt unna som mulig fra elektrodene for overflate-EKG.
→ Kontroller om apparatet har defekter eller om det er feil plassert før du øker fra lavt til høyt strømtilførsel.

⚠ Bruk av uegnede nøytralelektroder!
Fare for forbrenningsskader på pasienten i området rundt nøytralelektroden, utilstrekkelig effekt av angitt HF-effekt
→ Nøytralelektroden bør ha følgende minstemål, engangs-nøytralelektrode ≥ 136 cm², flerbruks-nøytralelektrode ≥ 187 cm²
→ Nøytralelektrodene som brukes skal samsvare med eller overgå kravene i EN 60601-2-2.

⚠ Ikke sakkyndig bruk av kateter, generator og tilbehør!
Skade på pasienten og/eller det medisinske personalet og/eller det tekniske utstyret.
→ Før bruk av kateter, HF-generatoren eller annet brukt tilbehør må de aktuelle bruksanvisningene være lest og forstått. Anvisningene i bruksanvisningene skal følges.
→ Tilkobling av kateteret til ekstern EP-målestasjon skal først skje etter at systemet er slått på.
→ Tilkoblingene til de brukte kablene hhv. pasientkabler må være tørre og rene.
→ All statisk elektrisitet må holdes borte fra katetersystemet. Før tilkobling av kateteret må potensialutjevningskablene kobles til alle apparater som er forbundet med katetersystemet.
→ Vær spesielt grundig med henblikk på tilstrekkelig sentral jording av operasjonsbordet og av elektriske apparater som brukes (f.eks. røntgen).
→ Vær også oppmerksom på at tilkobling av flere apparater kan føre til en økt risiko pga. summering av feilstrøm. Ta derfor tilstrekkelige mottiltak for å unngå dette.

⚠ Monitor- og stimuleringsinstrumenters påvirkning på ledningsføringer for ablasjonsvekselstrøm via elektroder og sonder!
Risiko for forbrenning.
→ For å redusere risikoen for forbrenning, plasser elektrodene og sondene så langt unna ablasjonsstedet og nøytralelektroden som mulig.

⚠ Antennelse av brennbare gasser eller andre stoffer!
Brann eller eksplosjon.
→ Sørg for å fjerne lettantennelige stoffer fra arbeidsområdet.

⚠ Generatoren viser ingen temperatur!
Temperaturstyring/-overvåking ved ablasjon ikke mulig.
→ Sjekk kabelforbindelsen på generatoren. Dersom temperaturen ikke blir vist, er det ting som tyder på funksjonsfeil i temperatursensorsystemet. Rett opp denne feilen før du bruker HF-strøm.

⚠ Elektriske kontakter på kateteret eller tilkoblede ledninger er elektrisk tilkoblet hjertet!
Ventrikkelflimmer pga. ukontrollert elektrisk energi
→ Ikke berør stikkontakter på kateteret eller tilkoblede ledninger med fingre eller gjenstander.
→ Stikkontaktene på kateteret må utelukkende tilkobles via forskriftsmessige forbindelsesledninger til medisinske apparater som er ment for dette formålet.
→ Bruk utelukkende apparater med beskyttelsesklasse CF og følg bruksanvisningene. I tilfelle defibrillasjon må apparatene ha en tilsvarende defibrillasjonsbeskyttelse.
→ Ikke la kontakten på kateteret eller kontaktene på en tilkoblingsledning komme i kontakt med væske eller elektrisk ledende overflater. Det kan påvirke den elektriske sikkerheten og funksjonen.

⚠ Elektrostatisk/elektromagnetisk påvirkning av kateteret
Ventrikkelflimmer pga. ukontrollert elektrisk energi
→ Bruk kateteret kun i medisinske elektrofysiologiske laboratorier (EP-laboratorier) som er utstyrt og drevet på forskriftsmessig måte.

⚠ Feilplassering av kateteret i koronarsystemet ved transaortal tilgang!
Blødninger, sjokk og hjerteinfarkt
→ Ved transaortal tilgang, sørg for god medisinsk bildebehandling.

⚠ Lange gjennomlysningstider med røntgen!
Somatiske og genetiske skader pga. høy belastning med ioniserende stråling
→ Vurder forholdet mellom nytte og risiko ved mulige følger av stråling, spesielt for gravide, barn, unge og pasienter som må gjennom flere undersøkelser.

⚠ Den sterile emballasjen er skadd eller åpnet!
Infeksjon hos pasienter pga. usterile produkter
→ Før emballasjen åpnes må den kontrolleres. Ikke bruk kateteret hvis emballasjen er åpnet eller skadd.

⚠ Skader pga. kontinuerlig bruk som ikke er i tråd med tiltenkt formål eller pga. uegnede oppbevaringsvilkår!
Skader på det sentrale kretsløpssystemet, infeksjoner, sepsis
→ Ta hensyn til tiltenkt bruk og den tilsvarende merkingen på emballasjen.

⚠ Ikke forskriftsmessig bruk av kateter, ev. feil bruk av tommelkontroll!
Personskader, perforasjoner og tamponader i hjerte- og karsystem
→ Kateteret skal kun brukes i henhold til tiltenkt bruk av utdannede og erfarne kardiologer med spesialisering i elektrofysiologi.
→ Sørg for at kateteret kun anvendes av opplærte brukere. For innføring eller fjerning av kateteret skyves tommelkontroller bakover slik at kateterspissen settes i rett stilling.
→ Dersom kateteret møter motstand, må du ikke skyve det hardt frem eller tilbake.
→ Kateteret må ikke utsettes for mekaniske belastninger på grunn av manuell deformering.

⚠ Ny preparering, ny sterilisering, gjenbruk og/eller tekniske forandring av kateteret foretatt av brukeren eller operatøren!
Skade på blodkar og intrakardiale skader, infeksjon, sepsis, pasients død
→ Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD er engangsprodukter og utelukkende beregnet på engangsbruk på én pasient.
→ Brukeren eller operatøren må ikke preparere eller sterilisere kateteret på nytt, eller bruke det om igjen.
→ Kateteret må ikke endres teknisk.

⚠ Bruk av HF-strøm!
Påvirkning på eller ødeleggelse av implanterte pacemakere og automatisk implanterbare kardiovertere/defibrillatorer (AICD-er)
→ En ekstern pacemaker og en defibrillator må stå klar til bruk under hele prosedyren.
→ Omprogrammer pacemakeren midlertid til minste utgangseffekt eller slå den AV for å minimere risikoen for uønsket stimulering.
→ Vær ytterst forsiktig når uttrekksstedet er i nærheten av atriale eller ventrikulære elektroder. I dette tilfellet må AICD settes til AV. Etter at prosedyren er gjennomført bør den implanterte enheten gjennomgå en full kontroll.

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

⚠ Bruk av kateteret under en magnetresonanstomografi (MRT)!
Termisk-mekanisk fare og dermed livstruende indre skader på pasienten
→ Katetrene Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD skal ikke brukes på pasienter under MRT-undersøkelser.

⚠ Apparater som det utgår krypestrøm fra, brukes i umiddelbar nærhet av pasienten!
Krypestrøm på kateter, letale arytmier
→ Pass på at ingen apparater som det utgår krypestrøm fra står og brukes i umiddelbar nærhet av pasienten.

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

Oppbevaring
→ Opplysninger om kravene til oppbevaring fremgår av etiketten påproduktemballasjen.

Sikkerhetstiltak 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. Utfør en test av alle systemkomponenter iht. tilsvarende bruksanvisning. Vanguard Ablation Catheter LT G BTA / LT BTB / G BTC / BTD skal kun brukes hvis systemtesten var vellykket.
• All statisk elektrisitet må holdes borte fra katetersystemet. Vær spesielt grundig med henblikk på tilstrekkelig sentral jording av operasjonsbordet og av elektriske apparater som brukes (f.eks. røntgen).
• En forutsetning for å utføre intrakardial potensialregistrering og/eller stimulering og ablasjon er at det medisinske fagpersonalet har tilstrekkelig opplæring og at det brukes et fullstendig utstyrt elektrofysiologisk laboratorium. Selve prosedyren må kun utføres av en utdannet og erfaren kardiolog med spesialisering i elektrofysiologi.

Utpakking
→ Kontroller at sterilforpakningen er uskadd, og kontroller steriliseringsindikatoren. Hvis EO-indikatoren er gul, betyr det at produktet er sterilt. Produkter med skadet forpakning eller uten gul EO-indikator må kasseres, og et nytt produkt brukes ved inngrepet.
→ Ta ut kateteret under aseptiske forhold, og flytt det til en steril arbeidsoverflate.
→ Pass på at emballasjen kasseres komplett.
→ Kontroller kateteret for synlige feil, som f.eks. bøyd skaft og løse elektroder.
→ Gjennomfør en funksjonstest av styringsmekanismen til kateteret, samt en grundig visuell- og funksjonstest av pluggen.
→ Skadde katetre må ikke brukes.

Bruk
✓ Inngrepet alltid skal utføres med røntgenkontroll og kontinuerlig EKG-overvåkning.
✓ For at avbruddsfri behandling skal være mulig, må nødstrømforsyning være på plass.
✓ Defibrillering, pacemakerbehandling og kardioversjon må være tilgjengelig under hele behandlingen.
✓ Ekstern pacemaker, defibrillator, intuberingsutstyr, tilkobling til oksygen og medisiner til bruk i nødsfall må stå klar til bruk under hele prosedyren.
✓ Overhold grunnleggende aseptiske prinsipper.
✓ For å unngå forsinkelser i prosessen bør et sterilt reserveprodukt være tilgjengelig under behandlingen.
→ Følg de aseptiske reglene og opprett tilgang til en stor, sentral blodåre som katetret kan skyves inn gjennom.
→ Koble kateteret til et egnet registreringsapparat og/eller HF-generator med den tilhørende forbindelsesledningen.
→ Skyv kateteret frem under røntgenkontroll og kontinuerlig EKG-overvåkning og posisjoner det på ønsket sted i endokardet.

MERK: For å forenkle posisjoneringen av kateterspissen, kan den bøyes ved hjelp av tommelkontrollen. Skyv til dette tommelkontrollen i distal retning. Dersom tommelkontrollen skyves i proksimal retning, retter spissen seg opp igjen. Tommelkontroll skal ikke smøres. Kateteret er rett når tommelkontrollen proksimal posisjon, og kan da skyves inn i slusen eller tas ut.

MERK: Kateteret skal utelukkende fjernes under røntgenkontroll.

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

MERK: Slusen må være rett når kateteret føres inn eller fjernes, og skal ikke beveges. Hvis elektrodeområdet til kateteret befinner seg i slusen, skal, ved bruk av styrbar sluse, denne ikke styres i motsatt retning av kateteret. Sluser med hemostatventil som hindrer kateterspissen skal ikke brukes.

MERK: For å kunne gjennomføre en ablasjon med HF-strøm, er en sikker forbindelse mellom kateter og HF-generator nødvendig. Bruk til dette kun tilkoblingskabler som er kompatible med originalproduktene fra VascoMed GmbH, og les til det også bruksanvisningen til HF-generatoren.

MERK: For å utføre ablasjoner må kateteret kobles til strømutgangkontakten for ablasjon på HF-generatoren. Nærmere informasjon om dette finner du i bruksanvisningen til den aktuelle HF-generatoren.

MERK: For å lukke strømkretsen må den nøytrale elektroden være festet til referanse-elektrodeinngangen på HF-generatoren.

MERK: Ved flerdelt avgivelse av HF-strøm kan det forekomme avleiringer av koaguleringsrester på kateterspissen. Dette fører til økt impedans og merkbar temperatur, og kan også føre til at generatoren slår seg automatisk av. I så fall må kateteret fjernes, og elektroden rengjøres. Bruk til dette en steril fysiologisk koksaltløsning 0,9 %. Tørk forsiktig av spissen uten å gni eller bøye den, fordi det kan føre til at spissen blir skadet eller løsner. Les også kapittelet Sikkerhetsinstrukser.

MERK: Kateteret må bare brukes med godkjent registreringsapparat og HF- generator, som er kompatibelt med de aktuelle katetrene fra VascoMed GmbH. Les gjennom informasjonen og bruksanvisningen fra produsenten av apparatet. Egnede kabler, som er tiltenkt bruk med tilsvarende katetre fra VascoMed GmbH skal brukes.

MERK: For ablasjonen anbefales det å starte med lav effekt og øke denne trinnvis etter behov. Under ablasjonen må en effekt på 75 Watt ikke overskrides. Ved generatorer med høyere effekt må effekten begrenses til maks. 75 Watt. For innstilling av effekt det tas hensyn til lokale forskjeller i anatomi og morfologi.

MERK: Kateteret skal ikke beveges under ablasjon. Ablasjon i koronarkaret er forbudt.

MERK: Kontroller under prosedyren at signalene og faktisk verdi som vises på HF-generatoren er korrekte. Kateterdefekt kan tydeliggjøres ved hjelp av verdiene til impedansen under HF-utgivelse og ved målt temperatur på toppelektroden.

MERK: For å garantere en sikker ablasjon med dette produktet må temperaturen ved ablasjon ikke overskride 60 °C. Den viste temperaturen på HF-apparatet er temperaturen til toppelektroden, ikke til vevet.

Sikkerhetstiltak etter bruk
Etter den kliniske prosedyren må man, på grunn av pasientsikkerheten, kontrollere at kateteret er uskadet. Da må man kontrollere om det forekommer brudd, fragmenteringer av skaftet og man må kontrollere spissen. Kontroller funksjonen til alle implanterte apparater hos pasienten.

Avfallshåndtering
Produkter som er brukt én gang regnes som kontaminert sykehusavfall. Avfallshåndtering av kateteret må skje i henhold til landets gjeldende lover og retningslinjer.

SV

ALLMÄNT
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:

✓ Förutsättningar
→ Hanteringsinstruktioner
• Uppräkningar
⚠ Säkerhetsanvisningar

Originalversionen av den här bruksanvisningen är på tyska.

Information om produkten
Den här produkten får endast tas i drift om det kan garanteras att den är säker att använda. Beakta anvisningarna och säkerhetsanvisningarna!

VANGUARD åtar sig inget som helst ansvar för skador som uppstår på grund av felaktig användning av Vanguard Ablation Catheter uni LT BTA/ LT BTB/BTC/BTD och/eller att anvisningarna i den här bruksanvisningen inte följts.

Vanguard AG och tillverkaren av originalprodukten, VascoMed GmbH (Hertzallee 1, 79589 Binzen, Tyskland) är inga associerade företag; helrenoveringen av produkten görs ensamt av Vanguard AG, som marknadsför denna utan medverkan från VascoMed GmbH eller BIOTRONIK SE & Co. KG.

PRODUKTBESKRIVNING
Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/LT BTB/G BTC/BTD är katetrar med fyra elektroder och böjbar spets. Dessa katetrar är avsedda för elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat och för överföring av växelström till vävnaden via den distala kateterspetsen för ablationsändamål. För att utföra en ablation krävs lämplig utrustning (t.ex. RF-generator, kabel, neutralelektrod). Katetrarna är utrustade med ett torsionsfast skaft med böjbar spets, som innehåller tre ringelektroder och en toppelektrod. Ringelektroderna är tänkt användas för ablations- och stimulationssyfte och toppelektroden är tänkt användas för ablation. Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/G BTC har elektroder av guld och Vanguard Ablation Catheter uni LT BTB/BTD har elektroder av platina/iridium. I kateterspetsen finns en temperatursensor som kan användas för övervakning av toppelektrodens temperatur under ablationen. Böjningen av spetsen (kurvaturen) styrs av en tumknapp på handenheten vid kateterns proximala ände. För att böja spetsen skjuts tumknappen i distal riktning. När tumknappen befinner sig i proximal position är spetsen rak. Det finns katetrar med olika spetskurvaturer. Beteckningen av kurvatur-typerna motsvarar beteckningen från originaltillverkaren VascoMed GmbH: "FullCircle Red", "FullCircle Blue", "FullCircle Green", "FullCircle Black" och "FullCircle Cyan". Planet där den böjda spetsen ligger kan roteras genom att vrida skaftet. Därmed är det möjligt för läkaren att i kombination med böjning av spetsen och rotationen nå en viss position med kateterspetsen. Katetern används i kombination med lämpliga registreringsutrustningar och RF-generatorer. För anslutningen används lämpliga patientkablar med passande kontakt.

Avsedd användning

Indikation
Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/LT BTB/G BTC/BTD är tänkta att användas i kombination med kompatibla förbindelsekablar, införingshylsor, RF-generatorer och lämpliga aggregat för intrakardiell HF-ablation samt för avledning av intrakardiella signaler och diagnostisk stimulation. Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/LT BTB/G BTC/BTD är avsedd för behandling av supraventrikulär samt ventrikulär och atrioventrikulär takyarytmi eller AV-reentry-takykardier.

Riktlinje för användning
Läkaren ansvarar för att lämplig kirurgisk metod och teknik används. Metoden som beskrivs i bruksanvisningen är endast avsedd som information. Varje enskild läkare måste 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 kardiolog som är specialiserad inom elektrofysiologi.

Alla Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/LT BTB/G BTC/BTD har samma kompatibilitet med tillbehör (t.ex. generator, kablar) som motsvarande produkter från originaltillverkaren VascoMed GmbH.

Kontraindikationer
Användningen av Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/LT BTB/G BTC/BTD är kontraindicerad för patienter: med intrakardiell mural trombos; som har genomgått en ventrikulotomi eller atriotomi under de senaste fyra veckorna; med hjärtklaffprotes; med myxom i vänster förmak resp. intrakardiell avskärmning eller lapp (vid transseptal införing); med aortaklaffprotes (vid retrograd transaortal införing); som tidigare har uppvisat känslighet mot främmande föremål eller har allergi; med stora anomalier i hjärta eller blodkärl (transposition) och obstruktion; med instabil angina pectoris; som har bakteriemi eller sepsis; med akut dekompenserad kongestiv hjärtsvikt som inte har orsakats av arytmi; med hemorragisk diates; med akuta tromboser i de nedre extremiteterna (vid femoral kateteringång); med atriell trombos eller myxom i kamrarna som ska passeras eller målkamrarna; med akut systemisk eller lokal infektion; med tidigare diagnostiserade spasmer i koronarartären; med hemodynamisk instabilitet; med hyperkoagulabilitet; med bekräftad eller förmodad obstruktion av venen eller artären som valts för införing; med fysiologiska eller anatomiska abnormaliteter som kan orsaka postoperativa komplikationer (t.ex. försämrad resistens mot infektioner); med svåra samtidiga sjukdomar som ger en avsevärt högre risk; med skadad vävnad (t.ex. strålningsskadad vävnad); med upprepad metastaserande cancertumör; med aktiva implantat (t.ex. pacemaker, defibrillatorer); med bradykardihändelser; med total AV-block och kontraindikationer mot transseptal punktering.

Biverkningar
Oberoende av korrekt användning av Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/LT BTB/G BTC/BTD kan följande komplikationer inte uteslutas under eller efter behandlingen: Akut koronart syndrom/koronarocklusion; luftembolier; reaktion på anestesi; stroke, TIA, cerebrala lesioner; ateriovenösa fistlar; atriella fistlar; arteriella spasmer; hjärtstillestånd; smärtor och obehag i bröstet; hjärtrytmrubbningar (ventrikulära och supraventrikulära takykardier, förmaksflimmer/-fladder, kammarflimmer, bradykardi, sinus- eller AV-block/-dysfunktion, asystoli, extrasystolier); diafragmaparalys; tromboser; emboli; esofageal fistel; esofageal sårbildning; gastropares; hemotorax; hematom; hypotoni/hypertension; Hypovolemi; skada på och perforering av nerver, artärer och vener; artär- och vendissektion; myokardinfarkt; hjärtklaffskador; skador eller perforering av hjärtat/tamponad; perikardit, endokardit, perimyokardit; skador på nervus phrenicus; pleura- eller perikardutgjutning; pneumotorax; brännskador på huden; stenos; torakala parestesi; vasovagala reaktioner; smådelar som lämnats kvar i kroppen (UDF = Unretrieved device fragments); infektion; lungemboli; hjärtsäckstamponad; spasmer från artärer; reversibla retledningsstörningar på grund av mekanisk kontakt mellan ablationskateter och retledningssystemet; irreversibel påverkan av retledningen, som kan orsaka förändrade hjärtslag; dödsfall.

En följdeffekt av signifikant strålexponering (röntgenbelastning) kan vara strålningsskador. För patienter och användare föreligger risk för uppträdande av genetiska och somatiska följdskador.
Inom ramarna för metoden föreligger risk för kammarflimmer som orsakats av felströmmar, samt hjärtrytmrubbning som orsakats av stimulering under den vulnerabla fasen eller av katetermanipulering. Patienter med aktiva implantat (t.ex. pacemaker) kan utsättas för skador eller dislokation av elektroder samt störning av pacemakerns funktion.

Vid användningen av katetern kan kateterbrott, kateterdislokationer, kontaktproblem mellan kateter och pacemaker samt förhöjd retningströskel leda till följande oönskade biverkningar: höjda fosfokinasvärden; subkutant hematom; skelettmuskel- och nervstimulering; skada på plexus brachialis; skada på ductus thoracicus; skada på det intrakardiella retledningssystemet; pneumotorax vid punktion av vena subclavia; pseudoaneurysm; kardiell tromboemboli; spasm i koronarartär; trombos i koronarartär; dissektion av koronarartär; effektivitetsförlust för retledningen (t.ex. exit-block); oönskad punktion av arteria subclavia; skada på de venösa tillflödena.

I samband med hjärtkateterisering och kateterablationsmetoder nämns skadliga reaktioner i litteraturen. Nedan listas dessa utöver de redan listade: Skada på endokardiet upp till perforering av hjärtväggen; vaskulära blödningar, koronarsinusperforation; stenos på koronarartären eller pulmonalvenen; pneumotorax vid punktion av vena subclavia; hemotorax vid punktion av vena subclavia; bildning av atrioesofageala fistlar ; dekompensation till följd av hjärt-/njursvikt.

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

TEKNISKA DATA

Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD

Skaftets diameter:	7F
Användbar längd:	110 cm
Elektrodavstånd:	2-5-2 mm
Elektrodantal:	4
Temperatursensor:	Termoelement Typ T
Anslutning:	9 PIN (Redel PRB female)

Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA

REF	Motsvarande REF-nr för originalprodukten	Toppelektrod längd	Kurvaturtyp	Elektrodmaterial
34977	364539	8 mm	FullCircle Red	Gold
34976	364527		FullCircle Blue	
34978	364535		FullCircle Green	
34971	364524		FullCircle Black	
34979	364531		FullCircle Cyan	

Ytterligare data → se etiketten.

Vanguard Ablation Catheter uni LT BTB

REF	Motsvarande REF-nr för originalprodukten	Toppelektrod längd	Kurvaturtyp	Elektrodmaterial
34980	364526	8 mm	FullCircle Blue	Platina/iridium
34972	364523		FullCircle Black	

Ytterligare data → se etiketten.

Vanguard Ablation Catheter uni G BTC

REF	Motsvarande REF-nr för originalprodukten	Toppelektrod längd	Kurvaturtyp	Elektrodmaterial
34981	364537	4 mm	FullCircle Red	Gold
34982	364525		FullCircle Blue	
34983	364533		FullCircle Green	
34969	364522		FullCircle Black	
34984	364529		FullCircle Cyan	

Ytterligare data → se etiketten.

Vanguard Ablation Catheter uni BTD

REF	Motsvarande REF-nr för originalprodukten	Toppelektrod längd	Kurvaturtyp	Elektrodmaterial
34985	364536	4 mm	FullCircle Red	Platina/iridium
34986	359038		FullCircle Blue	
34987	364532		FullCircle Green	
34970	359037		FullCircle Black	

Ytterligare data → se etiketten.

CE 2797

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

SÄKERHETSANVISNINGAR

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

⚠ Den proximala anslutningen eller handtaget eller kabeln kommer i kontakt med vätska!
Påverkar kateterns funktion negativt
→ Förhindra att kontakten, kabeln och handtaget kommer i kontakt med vätska.

⚠ Skadad kontakt!
Den elektrisk säkerheten och funktionen påverkas negativt
→ Kontrollera noggrant att kontakten inte är skadad och att den fungerar som den ska.

⚠ Temperatur- eller impedansvärdet överskrids!
Ablationsströmmen bryts eller regleras
→ Placera kateterspetsen med hjälp av tumknappen i en rak position, dra därefter ut den samt rengör spetsen från koagel. Bibehåll elektrodens spets i en rak position under rengöringen. Undvik att vrida eller skrubba den för att undvika att förbindelsestället och elektrodspetsen skadas eller att elektroderna lossnar.

⚠ Mer än 30 ablationer utförs med vardera en minuts strömtillförsel
Fara på grund av funktionsförlust eller lösa elektroder
→ Genomför inte mer än 30 ablationer med en strömtillförsel på en minut eller mindre.

⚠ Patienten får inte något blodförtunnande medel!
Användning av tromboembolier
→ Tillför patienten intravenöst heparin i vänster hjärtkammare för ablationssyfte under införingen . Det råder ännu inte någon enighet om det är nödvändigt att använda antikoagulantia efter en ablation.

⚠ Medicinska specialister har inte genomgått en lämplig utbildning!
Fel vid genomförandet av registrering av intrakardiella potentialer och/eller stimulering samt ablation.
→ Förutsättning för genomförandet av intrakardiell registrering av potentialer och/eller stimulering är att de medicinska specialisterna genomgår relevant utbildning och ett fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium. Själva proceduren får endast utföras av utbildad och erfaren kardiolog med specialisering inom elektrofysiologi.

⚠ Bristande försiktighet vid hantering av katetern!
Skador på hjärtat, perforering eller tamponad.
→ Var ytterst försiktig vid hantering av katetern.

⚠ Felaktig placering av neutralelektroden/-erna, felaktiga elektroder eller att en tilledning slutar att fungera!
Felaktig effekt, impedans - eller funktionsstörningar i anordningen trots att instrumenten är korrekt inställda
→ Säkerställ att neutralelektroden och dess tilledningar är korrekt placerade. Hudkontakt mellan patientens olika kroppsdelar ska undvikas. Neutralelektroden måste placeras så långt från elektroderna för yt-EKG.
→ Kontrollera att instrumenten inte uppvisar några defekter eller är felaktigt placerade innan strömtillförseln ökas vid en för låg effekt.

⚠ Användning av olämpliga neutralelektroder!
Risk för brännskador på patienten i området runt neutralelektroden, otillräcklig effekt hos den avgivna RF-effekten
→ Neutralelektroden ska minst ha följande yta, engångs-neutralelektrod ≥ 136 cm², återanvändbar neutralelektrod ≥ 187 cm²
→ De använda neutralelektroderna ska uppfylla eller överträffa kraven i SS-EN 60601-2-2.

⚠ Felaktig hantering av katetern, av generatorn eller tillbehöret!
Skador på patienten och/eller den medicinska personalen och/eller den tekniska utrustningen.
→ Innan katetern, RF-generatorn samt övriga använda tillbehör används ska du ha läst och förstått tillhörande bruksanvisningar. Anvisningarna i bruksanvisningarna ska följas.
→ Katetern får inte anslutas till den externa EP-mätplatsen förrän systemet har kopplats till.
→ Anslutningarna av de använda kablarna eller patientkablarna måste vara torra och rena.
→ Varje form av statisk elektricitet måste hållas på avstånd från katetersystemet. Innan katetern ansluts måste potentialutjämningskabeln vara ansluten till alla instrument som är kopplade till katetersystemet.
→ Var speciellt noga med att operationsbord och alla använda elektriska enheter (t.ex. röntgen) är tillräckligt och centralt jordade.
→ Observera även att det vid anslutning av flera instrument kan uppstå en fara på grund av summering av felströmmar och vidta lämpliga åtgärder för att förhindra det.

⚠ Det uppstår vägar för ablationsväxelströmmar via elektroderna och sonderna från övervaknings- och stimuleringsutrustningen!
Risk för brännskador.
→ För att minska risken för brännskador ska elektroderna och sonderna placeras så långt bort som möjligt från ablationsstället och neutralelektroden.

⚠ Antändning av lättantändliga gaser och andra ämnen!
Brand eller explosion.
→ Se till att avlägsna lättantändliga ämnen från arbetsområdet.

⚠ Generatorn visar inte någon temperatur!
Temperaturstyrning/-övervakning inte möjlig under ablationen.
→ Kontrollera kabelanslutningen på generatorn. Om temperaturen inte visas efter detta föreligger ett funktionsfel i temperatursensorsystemet. Åtgärda detta fel innan RF-ström används.

⚠ 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 instrument.
→ Använd uteslutande instrument i skyddsklass CF och beakta tillhörande bruksanvisningar. Vid en defibrillering måste instrumenten ha ett lämpligt defibrilleringsskydd.
→ Se till att kateterkontakten eller anslutningskablarnas kontakter inte kommer i kontakt med vätska eller elektriskt ledande ytor. Detta kan påverka den elektriska säkerheten och funktionen.

⚠ Elektrostatisk/elektromagnetisk påverkan av katetern
Ventrikelflimmer på grund av okontrollerad elektrisk energi
→ Använd endast katetern i medicinska, elektrofysiologiska laboratorier som är fullt utrustade enligt föreskrifterna.

⚠ Felaktig placering av katetern i hjärtats kransartärer vid införing genom aortan!
Ökad risk för blödningar, chock eller hjärtinfarkt
→ Sörj för god visualisering vid införing genom aortan.

⚠ Långa genomlysningstider med röntgenstrålar!
Somatiska och genetiska skador på grund av hög belastning med joniserande strålning
→ Med tanke på strålningsrisken ska nytta/riskförhållandet övervägas särskilt noga för gravida kvinnor, barn, ungdomar och patienter som måste 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 upprepad otillåten användning eller felaktiga lagringsförhållanden!
Skador på det centrala cirkulationssystemet, infektion, sepsis
→ Följ anvisningarna för avsedd användning och motsvarande märkning på förpackningen.

⚠ Felaktig användning av katetern respektive felaktig användning av tumknappen!
Skador, perforationer och tamponader på hjärta och kärlsystem
→ Katetern får enligt avsedd användning endast användas av utbildad och erfaren kardiolog som är specialiserad inom elektrofysiologi.
→ Se till att katetern endast används av utbildade användare. För att sätta in eller dra ut katetern ska tumknappen alltid föras tillbaka så att kateterspetsen rätas ut.
→ Om katetern stöter på motstånd får den inte skjutas framåt eller bakåt med våld.
→ Katetern får inte utsättas för mekaniska belastningar på grund av manuell deformation.

⚠ Renovering, omsterilisering, återanvändning och/eller teknisk förändring av katetern som utförs av användare eller operatör!
Skador på blodkärl och intrakardiella skador, infektion, sepsis, dödsfall för patienten
→ Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/LT BTB/G BTC/BTD är engångsprodukter som uteslutande är avsedda att användas en gång på en patient.
→ Katetern får inte renoveras, omsteriliseras och återanvändas av användaren eller operatören.
→ Katetern får inte genomgå tekniska förändringar.

⚠ Användning av RF-ström!
Negativ påverkan på eller förstörelse av implanterade pacemakers och på automatiska implanteringsbara kardioverter-defibrillatorer (AICDs)
→ Extern pacemaker och en defibrillator ska finnas till hands och vara klara för användning under hela ingreppet.
→ Programmera tillfälligt om pacemakersystemet till en minimieffekt eller ställ in det på FRÅN för att minimera risken för en oönskad stimulering.
→ Var ytterst försiktig om ablationsstället finns i närheten av atriella eller ventrikulära elektroder. I detta fall ska AICD programmeras till FRÅN-läge under ablationen och anordningen ska kontrolleras fullständigt efter avslutad ablation.

⚠ Ablation vid en accessorisk ledningsbana i septum!
Totalt AV-block
→ Utför endast ablationer vid accessoriska ledningsbanor i septum efter ett noga övervägande av risk-/nytta-förhållandet, eftersom risken för ett total AV-block gör det nödvändigt att implantera en permanent pacemaker.
→ Extern pacemaker och en defibrillator ska finnas till hands och vara klara för användning under hela ingreppet.

⚠ Användning av katetern under en magnetresonanstomografi (MRT)!
Termisk-mekanisk fara på grund av livshotande interna skador på patienten
→ Katetern Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/LT BTB/G BTC/BTD får inte användas på patienter under en MRT.

⚠ Instrument som sänder ut krypströmmar används i närheten av patienten!
Krypströmar på kateter, letala arytmier
→ Se till att inte några instrument som sänder ut krypströmmar står i närheten av patienten och är igång.

HANTERINGSINSTRUKTIONER

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

Förvaring
→ Information om förvaringsvillkor återfinns på etiketten på produktförpackningen.

Säkerhetsåtgärder före användning
- Innan katetern eller den externa pacemakern används ska du ha läst och förstått tillhörande bruksanvisningar.
- När externa instrument ansluts ska dess specifika användning och respektive bruksanvisningar beaktas. Använd endast godkända medicintekniska produkter och följ tillhörande bruksanvisningar. Kontrollera alla systemkomponenter enligt tillhörande bruksanvisningar. Vanguard Ablation Catheter LT G BTA/LT BTB/G BTC/BTD får endast användas efter genomförd systemkontroll.
- 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, samt ablation är att de medicinska specialisterna genomgår relevant utbildning och att det finns ett fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium. Själva proceduren får endast utföras av utbildad och erfaren kardiolog med specialisering inom elektrofysiologi.

Uttagning ur förpackningen
→ Kontrollera att den sterila förpackningen är oskadad och kontrollera sterilisationsindikatorn. Om EO-indikatorn är gul är produkten steril. Produkter med skadad förpackning eller EO-indikator som inte är gul ska kastas och en ny produkt ska användas för ingreppet.
→ Ta ut katetern under aseptiska förhållanden och placera den på ett sterilt arbetsområde.
→ Se till att allt förpackningsmaterial avfallshanteras korrekt.
→ Kontrollera katetern för synliga skador, t.ex. böjt skaft och lösa elektroder.
→ Utför en funktionskontroll av kateterns styrningsmekanik samt en noggrann visuell inspektion och funktionskontroll av kontakterna.
→ Skadad kateter får inte användas.

Användning
✓ Ingreppet ska utföras under röntgenkontroll och ständig EKG-övervakning.
✓ För att möjliggöra oavbruten behandling måste det finnas nödströmsförsörjning tillgänglig.
✓ Under hela behandlingen måste det vara möjligt att utföra defibrillation, nöd-pacemakerbehandling samt akut elkonvertering.
✓ Det måste finnas en extern pacemaker, en defibrillator, intubationsutrustning och syrgasanslutning samt nödfallsläkemedel tillgängliga under hela proceduren.
✓ Aseptiska regler ska tillämpas.
✓ För att förhindra fördröjningar av förloppet ska en steril ersättningsprodukt finnas tillgänglig under behandlingen.
→ Beakta de aseptiska reglerna och skapa tillträde till ett stort centralt blodkärl genom vilket katetern kan skjutas in.
→ Anslut katetern med tillhörande anslutningskabel till ett lämpligt registreringsinstrument och/eller en RF-generator.
→ Skjut in katetern under röntgenkontroll och EKG-övervakning och placera den på önskat ställe i endokardiet.

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 i distal riktning. När tumknappen skjuts i proximal riktning rätas spetsen ut igen. Tumknappen får inte smörjas. Katetern är rak när tumknappen har skjutits helt till proximal position och kan föras in i eller tas ut från hylsan.

ANVISNING: Borttagning av katetern får endast utföras under röntgenkontroll.

ANVISNING: Om katetern stöter på motstånd får den inte dras tillbaka eller flyttas med våld. I sådant fall ska kateterns position kontrolleras med röntgen.

ANVISNING: Hylsan måste vara rakställd vid införing resp. borttagning av katetern och får inte flyttas. Om kateterns elektrodområde befinner sig i införingshylsan får den inte styras i motsatt riktning mot katetern vid användning av styrbara hylsor. Hylsor med hemostasventil, som hindrar kateterspetsen, får inte användas.

ANVISNING: För att kunna genomföra en ablation under RF-ström är en säker förbindelse mellan kateter och RF-generator nödvändig. Använd i detta fall endast anslutningskablar som är kompatibla med originalprodukten från företaget VascoMed GmbH och läs då även bruksanvisningarna till RF-generatorn.

ANVISNING: För genomföring av ablationer måste katetern anslutas till RF-generatorns strömutgång för ablation. Mer information om detta finns i bruksanvisningarna till de olika RF-generatorerna.

ANVISNING: För att sluta strömkretsen måste neutralelektroden anslutas till referenselektrodens ingång på RF-generatorn.

ANVISNING: Upprepad avgivning av RF-ström kan orsaka avlagringar av koagel på kateterspetsen. Detta märker man genom att impedans och temperatur ökar och det kan även leda till automatisk avstängning av generatorn. I detta fall måste katetern avlägsnas, så att man kan rengöra elektroden. För detta ska steril koksaltlösning 0,9 % användas. Torka försiktigt av spetsen, skrubba eller böj den inte, eftersom detta kan leda till att spetsen skadas eller lossnar. Läs även kapitlet Säkerhetsanvisningar.

ANVISNING: Katetrarna får endast användas tillsammans med registreringsinstrument och RF-generatorer som är kompatibla med katetrar från företaget VascoMed GmbH. Beakta informationen och bruksanvisningarna från instrumenttillverkaren. Lämpliga kablar ska användas, som är avsedda att användas med motsvarande katetrar från företaget VascoMed GmbH.

ANVISNING: ör ablationen rekommenderas att börja med en låg effekt och att vid behov öka den. Effekten får inte överskrida 75 watt under ablationen. När det gäller generatorer med en högre effekt, så måste effekten begränsas till maximalt 75 watt. För inställning av effekten ska lokala skillnader i anatomi och morfologi beaktas.

ANVISNING: Katetern får inte flyttas under ablationen. Ablation i kranskärlen är förbjudet.

ANVISNING: Signalerna och ärvärdena som visas på RF-generatorn ska kontrolleras för överensstämmelse under proceduren. Kateterdefekter kan göras tydliga genom impedansvärdena under RF-avgivning, effekten och den uppmätta temperaturen på toppelektroden.

ANVISNING: För att kunna garantera en säker ablation med denna produkt får temperaturen inte överstiga 60 °C under ablationen. Temperaturen som visas på RF-instrumentet är toppelektrodens temperatur och inte vävnadens temperatur.

Säkerhetsåtgärder efter användning

På grund av patientsäkerheten måste katetern kontrolleras så att den är oskadad i anslutning till den kliniska proceduren. Därmed ska man vara uppmärksam på brott, fragmenteringar i skaftet och spetsen. Samtliga patientens aktiva implanterbara instrument ska funktionskontrolleras.

Avfallshantering

Produkter som har använts en gång är kontaminerat sjukvårdsavfall. Avfallshantering av använda katetrar ska ske enligt i användarlandet gällande lagar och bestämmelser.

HR

OPĆENITO

Pozorno pročitajte ove upute za upotrebu prije nego što primijenite proizvod koji je u njima opisan. Ako imate pitanja o ovim uputama za upotrebu ili rukovanju proizvodom, prije primjene proizvoda na pacijentima obratite se našoj korisničkoj podršci na adresu e-pošte service@vanguard.de ili našoj vanjskoj službi.

Općeniti naputci

Pojedini odlomci teksta u ovim uputama za upotrebu označeni su načinima pisanja koji vam trebaju pomoći u lakšem raspoznavanju funkcije i značenja tih odlomaka:

✓ Preduvjeti
→ Upute za rad
- Nabrajanja

⚠ Sigurnosne upute

Original ovih uputa za upotrebu napisan je na njemačkom jeziku.

Podatci o proizvodu

Ovaj se proizvod smije pustiti u rad samo ako je omogućena njegova sigurna primjena. Slijedite naputke i sigurnosne upute!

Tvrtka Vanguard ne preuzima odgovornost za štete nastale uslijed nepropisne upotrebe Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD i/ili nepoštivanja uputa iz ovih uputa za upotrebu.

Tvrtka Vanguard AG i proizvođač originalnog proizvoda, VascoMed GmbH (Hertzallee 1, 79589 Binzen, SR Njemačka) nisu povezana poduzeća; postupak obnove proizvoda obavlja isključivo tvrtka Vanguard AG, koja taj proizvod stavlja na tržište bez suradnje s tvrtkama VascoMed GmbH i BIOTRONIK SE & Co. KG.

OPIS PROIZVODA

Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD su kateteri s četiri elektrode i savitljivim vrhom. Ti su kateteri namijenjeni za elektrofiziološko mapiranje srca i kroz njih se preko distalnog vrha katetera izmjenična struja provodi u tkivo kako bi se mogla obaviti ablacija. Za obavljanje ablacije neophodna je odgovarajuća oprema (npr. VF generator, kabel, neutralna elektroda). Kateteri su opremljeni osnovom otpornom na uvijanje, koja ima savitljivi vrh s tri prstenaste elektrode i jednom vršnom elektrodom. Prstenaste u elektrode predviđene za provođenje i stimulaciju, dok vršna elektroda služi za ablaciju. Elektrode Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ G BTC izrađene su od zlata, a Vanguard Ablation Catheter uni LT BTB/ BTD od platine/iridija. U vrhu katetera nalazi se senzor temperature kojim se tijekom ablacije može nadzirati temperatura vršne elektrode. Sklopkom koja se pokreće palcem, a nalazi se u ručki na proksimalnom kraju katetera, kontrolira se savijanje (zakrivljenosti) njegovog vrha. Vrh savijate pomicanjem te sklopke u distalnom smjeru. Dok se sklopka nalazi u proksimalnom položaju, vrh je ravan. Dostupni su kateteri različitih zakrivljenosti. Oznake vrsta zakrivljenosti odgovaraju oznakama originalnog proizvođača VascoMed GmbH: „FullCircle Red", „FullCircle Blue", „FullCircle Green", „FullCircle Black" i „FullCircle Cyan". Razina, u kojoj se nalazi vrh, može se rotirati okretanjem osnove. Liječniku se putem savijanja vrha i rotacije omogućuje postizanje određenog položaja vrha katetera. Kateter se upotrebljava zajedno s odgovarajućim mjernim uređajima i VF generatorima. Povezivanje se obavlja odgovarajućim kabelom za pacijenta s odgovarajućim utičnim spojem.

Namjena

Indikacija

Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD zajedno su s kompatibilnim spojnim kabelima, uvodnicama, VF generatorima i prikladnim uređajima predviđeni za intrakardijalnu VF ablaciju te za odvođenje intrakardijalnih signala i dijagnostičku stimulaciju. Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD namijenjeni su za liječenje supraventrikularnih, ventrikularnih i atrioventrikularnih tahiaritmija ili AV kružnih (reentry) tahikardija.

Smjernice za korištenje

Liječnik je sam odgovoran za primjenu prikladnih kirurških postupaka i tehnika. Postupak opisan u uputama za upotrebu naveden je samo u cilju informiranja. Svaki liječnik mora primijeniti, dopuniti ili izmijeniti naputke iz uputa za upotrebu u skladu sa svojim medicinskim obrazovanjem i kliničkim iskustvom. Medicinski proizvod smiju upotrebljavati samo odgovarajuće obučeni i iskusni kardiolozi sa specijalizacijom u elektrofiziologiji.

Svi Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD kompatibilni su s istim priborom (npr. generatorima, kabelima) i korespondirajućim proizvodima originalnog proizvođača VascoMed GmbH.

Kontraindikacije

Primjena Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD kontraindicirana je kod pacijenata: s intrakardijalnim parijetalnim trombom; koji su u posljednja četiri tjedna podvrgnuti ventrikulotomiji ili atriotomiji; s umjetnim srčanim zaliscima; s miksomom lijeve pretklijetke odn. s intrakardijalnim zakrpom (patch) ili sredstvom za skretanje (baffle) (s transseptalnim pristupom); s protezom aortnih zalistaka (s retrogradnim transaortalnim pristupom); koji su u prošlosti pokazali osjetljivost na strane predmete ili su alergični; s velikim anomalijama srca odnosno žila (transpozicija) i neprohodnosti žila; s nestabilnom anginom pektoris; kod kojih je prisutna bakterijemija ili sepsa; s akutnim dekompenziranim kongestivnim zatajenjem srca koje nije izazvano aritmijom; s hemoragijskom dijatezom; s akutnim trombozama u donjim udovima (s femoralnim kateterskim pristupom); s atrijskim trombima ili miksomima u klijetkama kroz koje treba proći ili ciljnim klijetkama; s akutnom sistemskom ili lokalnom infekcijom; s ranije dijagnosticiranim spazmima koronarnih arterija; s hemodinamičkom nestabilnošću; s hiperkoagulabilnošću; s potvrđenom ili mogućom neprohodnošću vene ili arterije odabrane za uvođenje; s fiziološkim ili anatomskim nepravilnostima koje mogu izazvati postoperacijske komplikacije (npr. smanjenu otpornost na infekcije); s teškim pratećim bolestima koje mogu produljiti vrijeme liječenja i značajno povećati rizik; s oštećenim tkivom (koje je npr. oštećeno zračenjem); s ponovljenim tumorskim metastazama; s aktivnim implantatima (npr. elektrostimulatorima srca, defibrilatorima); s bradikardijama; s potpunim atrioventrikulskim (AV) blokom i kod kojih postoje kontraindikacije za transseptalnu punkciju.

Nuspojave

Čak i kada se Vanguard ablacijski kateter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD pravilno primjenjuje, tijekom ili nakon liječenja ne mogu se isključiti sljedeće komplikacije: akutni koronarni sindrom/okluzija; zračne embolije; reakcija na anesteziju; moždani udar, TIA, moždane lezije; arteriovenske fistule; atrijske fistule; arterijski spazam; zastoj srca; bolovi i nelagoda u prsima; smetnje srčanog ritma (ventrikularne i supraventrikularne tahikardije, fibrilacija/treperenje atrija, fibrilacija klijetki, bradikardija, sinusna disfunkcija ili disfunkcija AV bloka, asistolija, ekstrasistole); paraliza dijafragme; tromboze; embolija; fistula na jednjaku; ulkus na jednjaku; gastropareza; hematotoraks; hematom; hipotonija/hipertenzija; hipovolemija; ozljede i perforacija živaca, arterija i vena; arterijska i venska disekcija; infarkt miokarda; ozljede srčanih zalistaka, oštećenja srčanih zalistaka; ozljede ili perforacija srca / tamponada; perikarditis, endokarditis, perimiokarditis; oštećenje ošitnog živca; izljev krvi u pleuri ili osrčju; pneumotoraks; opekline na koži; stenoze; parestezija u torakalnom dijelu; vazovagalne reakcije; mali dijelovi zaostali u tijelu (UDF = Unretrieved device fragments); infekcija; plućna embolija; srčana tamponada; spazmi arterija; reverzibilni poremećaji prijenosa podražaja uslijed mehaničkog kontakta s ablacijskim kateterom i provodnim sustavom; nepovratni utjecaj na prijenos podražaja kojim se može promijeniti rad srca; smrt.

Kao posljedica velikog izlaganja zračenju (tijekom snimanja rendgenom), može doći do oštećenja od zračenja. Za pacijenta i korisnika postoje rizici od posljedičnih genetskih i somatskih oštećenja.

U okviru postupka prisutna je opasnost od fibrilacije klijetki uzročene strujama pogreške i smetnji srčanog ritma izazvanih stimulacijom u ranjivoj fazi ili uslijed manipuliranja kateterom. Kod pacijenata s aktivnim implantatima (npr. elektrostimulatorom srca) može doći do oštećenja ili pomicanja elektroda i ometanja funkcije elektrostimulacije.

Osim navedenog, prilikom primjene katetera može doći i do drugih neželjenih nuspojava uslijed loma katetera, njegovog pomicanja, problema u kontaktu između katetera i uređaja za mjerenje te rasta praga podražaja. Te nuspojave su: povišenje vrijednosti fosfokinaze; potkožni hematom; stimulacija skeletnih mišića i živaca; lezija ručnog živčanog spleta; lezija glavnog limfnog voda; lezija intrakardijalnog provodnog sustava; pneumotoraks pri punkciji potključne vene; pseudoaneurizme; kardijalna tromboembolija; spazam koronarne arterije; tromboza koronarne arterije; presijecanje koronarne arterije; gubitak učinkovitosti vođenja podražaja (npr. Exit bloka); neželjena punkcija potključne arterije; ozljeda vena.

U literaturi su navedene neželjene reakcije povezane s kateterizacijom srca i postupkom katerske ablacije. Osim prethodno navedenih reakcija, u pitanju su: ozljeda endokarda uključujući perforaciju srčane stijenke; krvarenje krvnih žila, perforacija koronarnog sinusa; stenoza koronarne arterije ili plućne vene; pneumotoraks pri punkciji potključne vene; hematotoraks pri punkciji potključne vene; stvaranje atrioezofagealnih fistula; dekompenzacija zbog zatajenja srca/bubrega.

U svakom trenutku moguća je i pojava do sada nepoznatih nuspojava. O nuspojavama, koje nisu navedene u ovom tekstu, obavijestite distributera ovog proizvoda.

TEHNIČKI PODATCI

Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD

Promjer osnove:	7F
Korisna duljina:	110 cm
Razmak elektroda:	2-5-2 mm
Broj elektroda:	4
Senzor temperature:	termoelement tipa T
Priključak:	9-PINSKI (Redel PRB ženski)

Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA

REF	Korespondirajući REF br. originalnog proizvoda	Duljina vršne elektrode	Vrsta zakrivljenosti	Materijal elektrode
34977	364539	8 mm	FullCircle Red	zlato
34976	364527		FullCircle Blue	
34978	364535		FullCircle Green	
34971	364524		FullCircle Black	
34979	364531		FullCircle Cyan	

Ostali podatci → pogledajte naljepnicu.

Vanguard Ablation Catheter uni LT BTB

REF	Korespondirajući REF br. originalnog proizvoda	Duljina vršne elektrode	Vrsta zakrivljenosti	Materijal elektrode
34980	364526	8 mm	FullCircle Blue	platina/iridij
34972	364523		FullCircle Black	

Ostali podatci → pogledajte naljepnicu.

Vanguard Ablation Catheter uni G BTC

REF	Korespondirajući REF br. originalnog proizvoda	Duljina vršne elektrode	Vrsta zakrivljenosti	Materijal elektrode
34981	364537	4 mm	FullCircle Red	zlato
34982	364525		FullCircle Blue	
34983	364533		FullCircle Green	
34969	364522		FullCircle Black	
34984	364529		FullCircle Cyan	

Ostali podatci → pogledajte naljepnicu.

Vanguard Ablation Catheter uni BTD

REF	Korespondirajući REF br. originalnog proizvoda	Duljina vršne elektrode	Vrsta zakrivljenosti	Materijal elektrode
34985	364536	4 mm	FullCircle Red	platina/iridij
34986	359038		FullCircle Blue	
34987	364532		FullCircle Green	
34970	359037		FullCircle Black	

Ostali podatci → pogledajte naljepnicu.

CE 2797

Ovaj proizvod nosi oznaku CE u skladu s odredbama Direktive (EZ) 93/42/EEZ i svih njezinih relevantnih izmjena.

SIGURNOSNE UPUTE

Sadržaj ovih sigurnosnih uputa podijeljen je u tri dijela: uzrok, posljedica i protumjera. Sigurnosna uputa ukazuje vam na moguću opasnost po zdravlje ili život ljudi.

⚠ Proksimalni utični spoj ili rukohvat ili kabel dolazi u kontakt u sa tekućinom!
Narušavanje funkcionalnosti katetera
→ Utikač, kabel i rukohvat ne smiju doći u dodir s tekućinama.

⚠ Utikač oštećen!
Narušavanje električne sigurnosti i funkcije
→ Pozorno provjerite izgled i funkcioniranje utikača.

⚠ Prekoračenje zadanih vrijednosti za temperaturu ili impedanciju!
Prekid ili neočekivana promjena struje ablacije
→ Ispravite vrh katetera pomoću sklopke, kojom upravljate palcem, pa ga izvucite i očistite od nakupina nastalih koagulacijom. Tijekom čišćenja vrh elektrode mora ostati u ispravljenom položaju. Izbjegavajte okretanje i jako trljanje da ne biste oštetili spojno mjesto i vrh elektrode ili olabavili elektrode.

⚠ Obavljanje više od 30 ablacija pri čemu se struja svaki put dovodi po jednu minutu
Opasnost zbog prestanka funkcioniranja ili zbog labavljenja elektroda
→ Nemojte obavljati više od 30 ablacija pri kojima struju dovodite po jednu minutu ili kraće.

⚠ Ne daje se inhibitor koagulacije!
Nastanak tromboembolija
→ Prilikom pristupa radi ablacije u lijevoj srčanoj klijetki pacijentu intravenozno dajte heparin. Još nije postignut konsenzus o tome je li neophodno davanje antikoagulanasa nakon ablacije.

⚠ Medicinsko stručno osoblje nije primjereno osposobljeno!
Pogreška prilikom provođenja intrakardijalnog mjerenja potencijala i/ili stimulacije i ablacije.
→ Preduvjet za intrakardijalno mjerenje potencijala i/ili stimulaciju je primjerena obuka medicinskog stručnog osoblja i postojanje potpuno opremljenog elektrofiziološkog laboratorija. Postupak smije obavljati samo osposobljen i iskusan kardiolog sa specijalizacijom u elektrofiziologiji.

⚠ Nedovoljan oprez pri rukovanju kateterom!
Ozljede srca, perforacija ili tamponade.
→ Budite oprezni prilikom rukovanja kateterom.

⚠ Nepravilno postavljanje neutralnih elektroda, pogrešne elektrode ili otkazivanje nekog od elektroničkih vodova!
Isporuka pogrešne snage, smetnje u impedanciji ili funkcioniranju sklopa unatoč točnim postavkama uređaja
→ Neutralna elektroda i njezini opskrbni vodovi moraju biti pravilno postavljeni. Treba izbjegavati kontakt kože između različitih dijelova tijela pacijenta. Neutralna elektroda mora se postaviti što dalje od elektroda za površinski EKG.
→ Prije nego što povećate struju provjerite ima li na uređaju defekata te je li pravilno postavljen.

⚠ Primjena neodgovarajućih neutralnih elektroda!
Rizik od nanošenja opeklina pacijentu u području neutralne elektrode, nedovoljni učinak isporučene VF snage
→ Neophodna je najmanja površina jednokratnih neutralnih elektroda ≥ 136 cm², a višekratnih neutralnih elektroda ≥ 187 cm²
→ Upotrijebljene neutralne elektrode trebaju ispunjavati zahtjeve norme EN 60601-2-2 ili biti bolje od toga.

⚠ Nestručno rukovanje kateterom, generatorom ili priborom!
Ozljeđivanje pacijenta i/ili medicinskog osoblja i/ili oštećenje opreme.
→ Prije primjene katetera, VF generatora i ostalog pribora morate pročitati i razumjeti njihove upute za upotrebu. Slijedite instrukcije iz uputa za upotrebu.
→ Priključenje katetera na vanjsko EF mjerno mjesto dopušteno je tek nakon uključenja sustava.
→ Priključci primijenjenog kabela odnosno kabela za pacijenta moraju biti suhi i čisti.
→ Sustav katetera mora se zaštititi od statičkog elektriciteta. Prije priključenja katetera moraju se povezati kabeli za izjednačenje potencijala svih uređaja koji su povezani sa sustavom katetera.
→ Osobita se pozornost mora obratiti na dovoljno i centralno uzemljenje OP stola i potrebnih električnih uređaja (npr. rendgena).
→ Također, vodite računa o tome da povezivanje više uređaja može dovesti do opasnosti uslijed zbrajanja njihovih struja pogreške, zbog čega morate provesti mjere za sprečavanje takvog slučaja.

⚠ Nastajanje provodnih putova za izmjenične struje ablacije preko elektroda i sondi instrumenata za nadzor ili stimulaciju!
Rizik od opeklina.
→ Kako bi se smanjio rizik od opeklina, elektrode i sonde postavite što je dalje moguće od mjesta obavljanja ablacije i neutralne elektrode.

⚠ Zapaljenje zapaljivih plinova ili drugih tvari!
Požar ili eksplozija.
→ Vodite računa o tome da uklonite sve lako zapaljive tvari iz radnog polja.

⚠ Na generatoru se ne prikazuje temperatura!
Regulacija/nadzor temperature prilikom ablacije nisu mogući.
→ Provjerite priključke kabela na generatoru. Ako se temperatura ni nakon toga ne prikazuje, možda sustav senzora temperature ne funkcionira ispravno. Uklonite tu pogrešku prije primjene struje visoke frekvencije.

⚠ Između električnih kontakata katetera / priključenih kabela i srca može teći struja!
Treperenje srčanih klijetki uslijed nekontrolirane električne energije
→ Utične kontakte katetera ili priključenih kabela nemojte dodirivati prstima ni predmetima.
→ Utične kontakte katetera povežite s medicinskim uređajima isključivo propisanim spojnim kabelima namijenjenim za tu svrhu.
→ Upotrebljavajte samo uređaje klase zaštite CF i pridržavajte se njihovih uputa za upotrebu. Pošto može biti potrebna defibrilacija, uređaji moraju posjedovati odgovarajuću zaštitu za taj slučaj.
→ Utikač katetera ili priključnog kabela ne smije doći u kontakt s tekućinama ili električno vodljivim površinama. To može ugroziti električnu sigurnost i funkcioniranje.

⚠ Elektrostatski/elektromagnetski utjecaji na kateter
Treperenje srčanih klijetki uslijed nekontrolirane električne energije
→ Kateter upotrebljavajte samo u propisno opremljenom i vođenom medicinskom elektrofiziološkom (EF) laboratoriju.

⚠ Pogrešno postavljanje katetera u koronarni sustav pri transaortalnom pristupu!
Krvarenje, šok ili srčani udar
→ Za transaortalni pristup morate osigurati dobar slikovni nadzor.

⚠ Duga izloženost rendgenskom zračenju!
Somatska i genetska oštećenja uslijed visokog opterećenja ionizirajućim zračenjem
→ Osobito kod trudnica, djece, mladih pacijenata i pacijenata kojima je neophodno više pregleda mora se razmotriti omjer koristi i rizika s obzirom na posljedice izlaganja zračenju.

⚠ Sterilizacijsko pakiranje oštećeno ili otvoreno!
Inficiranje pacijenta proizvodima koji nisu sterilni
→ Provjerite pakiranje prije otvaranja i, ako nije uredno, nemojte upotrijebiti kateter.

⚠ Oštećenje zbog kontinuirane nenamjenske upotrebe i neprikladnog skladištenja!
Ozljeda centralnog srčano-žilnog sustava, infekcija, sepsa
→ Pridržavajte se propisane namjene i odgovarajuće oznake na ambalaži.

⚠ Nestručna upotreba katetera odnosno pogrešno rukovanje sklopkom koja se pokreće palcem!
Ozljede, perforacije i tamponade srca i žilnog sustava
→ Kateter smiju upotrebljavati samo obučeni i iskusni kardiolozi sa specijalizacijom u elektrofiziologiji koji se pridržavaju njegove propisane namjene.
→ Pobrinite se za to da kateter upotrebljavaju samo osposobljeni korisnici. Prilikom uvođenja ili uklanjanja katetera, sklopku koja se pokreće palcem u načelu uvijek povucite prema natrag kako biste ispravili vrh katetera.
→ Ako osjetite otpor, kateter nemojte silom gurati prema naprijed ili povlačiti prema natrag.
→ Kateter ne smijete izlagati mehaničkom opterećenju time što ćete mu ručno mijenjati oblik.

⚠ Obnova, ponovna sterilizacija, ponovna primjena i/ili tehničke izmjene katetera od strane korisnika odnosno vlasnika!
Ozljeda krvnih žila i intrakardijalne ozljede, infekcija, sepsa, smrt pacijenta
→ Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD su proizvodi za jednokratnu upotrebu i predviđeni su isključivo za jednu upotrebu kod jednog pacijenta.
→ Korisnik ne smije sam obnavljati, ponovno sterilizirati niti više puta upotrebljavati isti kateter.
→ Tehničke izmjene katetera nisu dopuštene.

⚠ Primjena struje visoke frekvencije!
Ugrožavanje ili uništenje ugrađenih elektrostimulatora srca i automatskih ugradbenih kardioverter-defibrilatora (AICD)
→ Tijekom cjelokupnog postupka moraju biti dostupni vanjski elektrostimulator srca i defibrilator.
→ Sustav elektrostimulatora srca privremeno namjestite na najnižu snagu ili ga postavite na ISKLJ. kako biste na najmanju mjeru sveli rizik od neželjene stimulacije.
→ Morate biti osobito oprezni ako se mjesto ablacije nalazi blizu atrijske ili ventrikularne elektrode; u tom slučaju programirajte AICD tijekom ablacije na način ISKLJ. i nakon završetka postupka detaljno provjerite implantat.

⚠ Ablacija na septalnom akcesornom provodnom putu!
Potpuni AV blok
→ Ablacije na septalnom akcesornom provodnom putu smijete obavljati samo nakon iscrpnog razmatranja koristi i rizika, jer se mora ugraditi trajni elektrostimulator srca ako postoji rizik potpunog AV bloka.
→ Tijekom cjelokupnog postupka moraju biti dostupni vanjski elektrostimulator srca i defibrilator.

⚠ Primjena katetera tijekom magnetne rezonantne tomografije (MRT)!
Termičko-mehaničke ugroze koje mogu dovesti do unutarnjih ozljeda opasnih po život pacijenta
→ Kateteri Vanguard Ablation Catheter uni LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD ne smiju se primjenjivati na pacijentu tijekom MRT-a.

⚠ U neposrednoj blizini pacijenta upotrebljavat će se uređaji kod kojih postoje struje curenja!
Struje curenja na kateteru, letalne aritmije
→ Vodite računa o tome da u neposrednoj blizini pacijenta ne stoje niti rade uređaji kod kojih su prisutne struje curenja.

NAPUTCI ZA RUKOVANJE

Kateterom se mora rukovati s najvećim oprezom kako bi se izbjegle ozljede, perforacije i tamponade srca i žilnog sustava.

Čuvanje
→ Navodi o uvjetima čuvanja nalaze se na naljepnici na pakiranju proizvoda.

Sigurnosne mjere prije upotrebe
- Prije primjene katetera odnosno vanjskog elektrostimulatora srca morate pročitati i razumjeti njihove upute za upotrebu.
- Prilikom priključenja vanjskih uređaja i njihove namjenske upotrebe pridržavajte se odgovarajućih uputa za upotrebu. Upotrebljavajte samo dopuštenje medicinske proizvode uz pridržavanje njihovih uputa za upotrebu. Provjerite sve komponente sustava prema odgovarajućim uputama za upotrebu. Upotreba Vanguard Ablation Catheter LT G BTA/ LT BTB/ G BTC/ BTD dopuštena je samo ako je provjera sustava bila uspješna.
- Sustav katetera mora se zaštititi od statičkog elektriciteta. Osobita se pozornost mora obratiti na dovoljno i centralno uzemljenje OP stola i potrebnih električnih uređaja (npr. rendgena).
- Preduvjet za intrakardijalno mjerenje potencijala i/ili stimulaciju te ablaciju je primjerena obuka medicinskog stručnog osoblja i postojanje potpuno opremljenog elektrofiziološkog laboratorija. Postupak smije obavljati samo osposobljen i iskusan kardiolog sa specijalizacijom u elektrofiziologiji.

Vađenje iz ambalaže
→ Provjerite je li sterilizacijsko pakiranje neoštećeno i provjerite sterilizacijski indikator. Ako je EO indikator žut, proizvod je sterilan. Proizvodi s oštećenim pakiranjem ili EO indikatorom koji nije žut moraju se odložiti u otpad i zamijeniti novim proizvodom.
→ Izvadite kateter pod aseptičkim uvjetima i prenesite ga u sterilno radno polje.
→ Materijal za pakiranje morate u potpunosti odložiti u otpad.
→ Provjerite ima li na kateteru očitih nedostataka, kao što su savijena osnova ili olabavljene elektrode.
→ Provjerite funkcioniranje mehaničkog upravljanja kateterom te izgled i funkciju utikača.
→ Upotreba oštećenih katetera nije dopuštena.

Primjena
✓ Postupak se u načelu smije obavljati samo pod rendgenom i uz stalan EKG nadzor.
✓ Kako bi se spriječio prekid postupka, mora se osigurati neprekidno napajanje električnom energijom.
✓ Tijekom cjelokupnog tretmana moraju postojati mogućnosti defibrilacije, hitne terapije elektrostimulacijom srca i akutne kardioverzije.
✓ Sve vrijeme moraju biti dostupni i pripravni vanjski elektrostimulator srca, defibrilator, pribor za intubaciju, priključak za dovod kisika i lijekovi koji se daju u hitnom slučaju.
✓ Mora se pridržavati načela asepse.
✓ Kako bi se spriječio gubitak vremena tijekom postupka, mora biti dostupan rezervni sterilni proizvod.
→ Uz pridržavanje pravila asepse napravite pristup k jednoj od velikih centralnih krvnih žila, kroz koju možete umetnuti kateter.
→ Odgovarajućim spojnim kabelom spojite kateter s prikladnim uređajem za mjerenje i/ili VF generatorom.
→ Uz stalnu rendgensku kontrolu i EKG nadzorom, uvedite kateter i postavite ga na željeno mjesto endokarda.

NAPUTAK: Kako bi se olakšalo njegovo pozicioniranje, vrh katetera može se saviti uz pomoć sklopke koja se pokreće palcem. Radi toga sklopku treba pomaknuti u distalnom smjeru. Vrh se ponovno ispravlja pomicanjem te sklopke u proksimalnom smjeru. Sklopka, koja se pokreće palcem, ne smije se podmazivati. Kateter je ispravljen kada je sklopka do kraja pomaknuta u proksimalni položaj, nakon čega se kateter može uvlačiti u uvodnicu odnosno izvlačiti iz nje.

NAPUTAK: Uklanjanje katetera mora se obaviti uz kontrolu pod rendgenom.

NAPUTAK: Ako se javi otpor, kateter se ne smije silom izvlačiti niti pomicati. U tom slučaju mora se provjeriti položaj katetera pod rendgenom.

NAPUTAK: Tijekom uvlačenja odnosno izvlačenja katetera, uvodnica mora biti postavljena ravno i ne smije se pomicati. Ako se elektroda katetera nalazi u uvodnici, mora se voditi računa o tome da se, u slučaju primjene uvodnica s mogućnošću regulacije, iste ne smiju pomicati u smjeru suprotnom od katetera. Nije dopuštena upotreba uvodnica s hemostatskim ventilom, koji može omesti vrh katetera.

NAPUTAK: Kako bi se mogla provesti ablacija strujom visoke frekvencije, neophodna je sigurna veza između katetera i VF generatora. U tu svrhu primijenite samo priključni kabel kompatibilan s originalnim proizvodima tvrtke Firma VascoMed GmbH i pročitajte upute za upotrebu VF generatora.

NAPUTAK: Radi obavljanja ablacije, kateter se mora priključiti na strujni priključak za ablaciju na VF generatoru. Dodatne naputke možete pronaći u uputama za upotrebu VF generatora.

NAPUTAK: Da bi se zatvorio strujni krug, neutralna elektora mora biti priključena na ulazu za referentnu elektrodu VF generatora.

NAPUTAK: Višestruko protjecanje struje visoke frekvencije može izazvati taloženje koagulacijskih ostataka na vrhu katetera. To će dovesti do primjetnog povećanja impedancije i temperature, a može izazvati i automatsko isključenje generatora. U takvom se slučaju mora izvaditi kateter i očistiti elektroda. Za čišćenje upotrijebite sterilnu fiziološku otopinu od 0,9 %. Vrh samo oprezno prebrišite, nemojte ga trljati ni savijati jer biste ga time mogli oštetiti ili odvojiti. Pročitajte i poglavlje Sigurnosne upute.

NAPUTAK: Kateteri se smiju upotrebljavati samo s uređajima za mjerenje i VF generatorima dopuštenim za tu svrhu, koji su kompatibilni s odgovarajućim kateterima tvrtke VascoMed GmbH. Pridržavajte se informacija i naputaka iz uputa za upotrebu koje je dap proizvođač uređaja. Moraju se upotrijebiti prikladni kabeli, namijenjeni za upotrebu s odgovarajućim kateterima tvrtke VascoMed GmbH.

NAPUTAK: Preporučuje se da se ablacija započne s malom snagom koja se potom može postupno povećavati. Snaga tijekom ablacije ne smije premašiti 75 vata. Snaga jačih generatora mora se ograničiti na najviše 75 vata. Prilikom postavljanja snage u obzir se moraju uzeti razlike u anatomiji i morfologiji.

NAPUTAK: Kateter se ne smije pomicati tijekom ablacije. Zabranjena je ablacija u srčanim krvnim žilama.

NAPUTAK: Tijekom postupka mora se provjeravati usklađenost signala i stvarnih vrijednosti prikazanih za VF generator. Problemi s kateterom mogu se uočiti promatranjem vrijednosti impedancije tijekom ispuštanja struje te snage i izmjerene temperature vršne elektrode.

NAPUTAK: Kako bi se osigurala sigurna ablacija ovim proizvodom, temperatura prilikom tog postupka ne smije premašiti 60 °C. Temperatura prikazana na VF uređaju je temperatura vršne elektrode, a ne temperatura tkiva.

Sigurnosne mjere nakon upotrebe

Po završetku kliničkog postupka mora se, radi sigurnosti pacijenta, provjeriti je li kateter oštećen. Pri tome se osobita pozornost mora obratiti na lomove, fragmentiranje osnove i vrha. Mora se provjeriti funkcija svih ugradbenih uređaja pacijenta.

Odlaganje na otpad

Jednom upotrijebljeni proizvodi smatraju se kontaminiranim bolničkim otpadom. Odlaganje upotrijebljenog katetera na otpad mora se obaviti u skladu s propisima i smjernicama koji vrijede u državi upotrebe.