

VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER NAV ST BW
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER NAV UI ST BWV
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SF NAV UI ST BWV
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SF NAV BI ST BWV

GERÄUCHSANWEISUNG Deutsch
 INSTRUCTIONS FOR USE English
 MODE D'EMPLOI Français
 ISTRUZIONI PER L'USO Italiano

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

©Vanguard AG 100001984_REV_20-10-2024

Verpackungsbeschreibung und -symbole / Packaging and labelling symbols / Etiquette et symboles sur l'emballage / Verpakkingstekst en -symbolen / Stijlplaatje e simboli sull'imballo

Inhalt / Content / Contenu / Inhoud / Contenuto:

Ein / one / un / een / yun
 Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV UI ST BWV | SF NAV UI ST BWV | NAV BI ST BWV | SF NAV BI ST BWV



Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Prodotto medico

Dieses Produkt ist als neu aufbereitet mit der Angabe zur Anzahl an bereits durchgeführten Aufbereitungszyklen *X* / maximal möglichen Anzahl an Aufbereitungszyklen *Y* / This is a remanufactured product with number of cycles already performed *X* / maximum number of possible reprocessing cycles *Y*. Ce produit est présenté avec la spécification du nombre de cycles de retraitement déjà effectués *X* / du nombre maximum possible de cycles de retraitement *Y*. Di prodotto è riportata l'opervazione aantal heraan te nemen opwerkingscycli *X* dat reeds is doorlopen / het maximaal mogelijke aantal opwerkingscycli *Y* wordt opgegeven / Questo è un prodotto rimesso a nuovo con indicazione del numero di cicli di rimessa a nuovo effettuato *X* / di numero massimo di cicli di rimessa a nuovo *Y*



Nicht wiederverwenden / Do not reuse / Ne pas réutiliser / Niet hergebruiken / Non riutilizzare

Einzelne Sterilbarrieren / Single sterile barrier / Barrière stériles uniques / Enkele steriele barrieren / Barriera sterile singola

Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / Ne pas stériliser une nouvelle fois / Niet opnieuw steriliseren / Non ristilizzare



Bei beschädigter (oder geöffnetter) Sterilverpackung NICHT verwenden / Do NOT use if the (sterile) packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas d'ouverture accidentelle de l'emballage stérile / Non utilizzare se l'imballaggio sterile è danneggiato / Non usare se il prodotto sterile è danneggiato / [a aperta]



Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung wenn die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt oder verschieblich ist / Consult 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 ou si le produit est déplacé / Consultare le istruzioni per l'uso se l'imballaggio sterile è danneggiato o se il prodotto è stato danneggiato o aperto accidentalmente prima di utilizzare il prodotto



Steril, Sterilisation mit Ethylenoxid / Sterile, sterilization with ethylene oxide / Stérile, stérilisation à l'oxyde d'éthylène / Steril, sterilizzato con ossido di etilene

Verwenden bis / Use-by-date / À utiliser avant le / Utterste gebräukdatum / Utilizzare entro



Herstellungsdatum / Manufacturing date / Date de fabrication / Fabricagedatum / Data di produzione



Artikelnummer / Article number / Numéro article / Artikelnummer / Codice articolo



Seriennummer / Serial number / Numéro de série / Seriennummer / Numero di serie

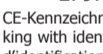
Vor Sonnenechtlichem / Keep away from sunlight / Protéger de la lumière du soleil / Beschirmen tegen zonlicht / Proteggere dalla luce del sole

Trocken aufbewahren / Keep in a dry place / Conserver au sec / Droog bewaren / Conservare in luogo asciutto

Temperaturbegrenzung Lagerung / Storage temperature limits / Limitation de température stockage / Temperaturaarbegrenzing opslag / Temperatura limite di immagazzigno



Gebrauchsanweisung beachten / Consult the instruction for use / Respecter le mode d'emploi / Volg de gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso



2797
 CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer (2797) der besannten Seite / CE marking with identification number (2797) of the besannted side / Marquage CE avec numéro d'identification (2797) de l'organisme notifié / CE-markering met identificatienummer (2797) van de aangemelde instantie / Marchio CE con identificativo (2797) dell'organismo notificato

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabrikant / Produttore



Elektrophysiologie Ablationskatheter / Electrophysiology Ablation Catheter / Electrophysiologie cathète d'ablation / Elektrofysiologie ablatiekatheter / Cathetere ablativo per elettrofisiologia

NAV
 Navigationsfunktion / Navigation function / Fonction de navigation / Navigatiefunctie / Funzione di navigazione

Contact Force

Kraftmessfunktion / Contact force / Fonction de mesure de force / Functie voor de krachtmeting / Funzione di misurazione delle forze



Spülbare Katheter / Irrigated Catheter / Cathéter irrigable / Spoelbare Katheter / Catetere irrigato



Spülbare Katheter SF / Irrigated Catheter SF / Cathéter irrigable SF / Spoelbare Katheter SF / Catetere irrigato SF



Typ des Temperatursens / Typ of temperature sensor / Type du capteur de température / Type de tempersensoren / Tipo di sensore di temperatura



Anzahl Elektroden, Elektrodenabstand, Länge Koeflektrode, Spülöffner / Number of electrodes, spacing, length of tip electrode, irrigation holes / Nombre d'électrodes, espacement des électrodes, longueur de l'électrode à tête, orifices de rinçage / Aantal elektroden, afstand tussen de elektroden, lengte van de elektrode, spuitopeningen / Numero di elettrodi, distanza elettrodi, lunghezza elettrodi di punta, fori di irrigazione



Anzahl Elektroden, Elektrodenabstand, Länge Koeflektrode, Spülöffner (SF) / Number of electrodes, spacing, length of tip electrode, irrigation holes (SF) / Nombre d'électrodes, écart des électrodes, longueur de l'électrode à tête, orifices de rinçage (SF) / Aantal elektroden, afstand tussen de elektroden, lengte van de elektrode, spuitopeningen (SF) / Numero di elettrodi, distanza elettrodi, lunghezza elettrodi di punta, fori di irrigazione (SF)



Anzahl Elektroden, Elektrodenabstand, Länge Koeflektrode, Spülöffner (SF) / Number of electrodes, spacing, length of tip electrode, irrigation holes (SF) / Nombre d'électrodes, écart des électrodes, longueur de l'électrode à tête, orifices de rinçage (SF) / Aantal elektroden, afstand tussen de elektroden, lengte van de elektrode, spuitopeningen (SF) / Numero di elettrodi, distanza elettrodi, lunghezza elettrodi di punta, fori di irrigazione (SF)

Nutzbare Länge, Schaftdurchmesser und Kurvurdurchmesser / Usable length, shaft diameter and curve diameter / Longueur utile, diamètre de tige et diamètre de courbe / Bruikbare lengte, schachtdiameter en krommingsdiameter / Lunghezza utile, diametro del filo e diametro di curvatura



ALLEGEMEINES
 Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des darin beschriebenen Produktes bitte sorgfältig durch. Sollten Sie Fragen zur Gebrauchsanweisung oder zur Handhabung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst. Wenn Sie ein unsern Kundendienst unter der E-Mail-Adresse service@vanguard.de oder sprechen Sie unseren Außendienst an, bevor Sie das Produkt an einem Patienten anwenden.

Allgemeine Hinweise

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

→ Handlungsanweisungen
 • Aufzählungen

Angaben zum Produkt

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

Vanguard übernimmt keine Haftung für Schäden, die aufgrund des unsachgemäßen Betriebs der Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW und/or der Mischung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung entstehen.

Die Vanguard AG und der Hersteller des Originalprodukts, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA), sind keine verbundenen Unternehmen; die Aufbereitung des Produktes als neu erfolgt allein durch die Vanguard AG. Dieses ohne Mithilfe von Biosense Webster Inc. Vertriebs brand, „THERMO-COOL SMARTTWOOT“ und „CARTO“ sind geschützte Marken des Herstellers des Originalprodukts, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) oder eines mit diesem verbundenen Unternehmens. „Red“ ist eine eingetragene geschützte Marke der INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD), Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Eclables, Schweiz (CH).

PRODUKT-BESCHREIBUNG

Der Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW ist für elektrophysiologisches Mapping und zur RF-Ablation im Herzen bestimmt. Der Katheter besteht aus einem 2,5 F Schaft (2) mit distaler RF-Katheterspitze (3) und einem Handgriff (1). Die Katheterspitze besteht aus einer Koeflektrode (8) mit Spülöffnungen (10) und fünf Ringelektroden (9). Die Ablation erfolgt mit der Koeflektrode. In dieser ist ein Temperatursens (11) zur Temperaturüberwachung integriert. Weiterhin ist in der Koeflektrode ein Kraftsensor integriert. Dieser misst die Kontaktkraft zwischen der Koeflektrode und der Herzwand in Echtzeitmessung. Die Koeflektroden der Katheter verfügen zusätzlich über ein Magnetensystem. Mit diesem kann die Positionierung des Katheters ohne Mithilfe von Biosense Webster Inc. Vertriebs brand, „THERMO-COOL SMARTTWOOT“ und „CARTO“ (3) durch die Vanguard AG, Irvine, California 92618, USA) oder eines mit diesem verbundenen Unternehmens. „Red“ ist eine eingetragene geschützte Marke der INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD), Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Eclables, Schweiz (CH).

PRODUKT-BESCHREIBUNG

Der Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW ist für elektrophysiologisches Mapping und zur RF-Ablation im Herzen bestimmt. Der Katheter besteht aus einem 2,5 F Schaft (2) mit distaler RF-Katheterspitze (3) und einem Handgriff (1). Die Katheterspitze besteht aus einer Koeflektrode (8) mit Spülöffnungen (10) und fünf Ringelektroden (9). Die Ablation erfolgt mit der Koeflektrode. In dieser ist ein Temperatursens (11) zur Temperaturüberwachung integriert. Weiterhin ist in der Koeflektrode ein Kraftsensor integriert. Dieser misst die Kontaktkraft zwischen der Koeflektrode und der Herzwand in Echtzeitmessung. Die Koeflektroden der Katheter verfügen zusätzlich über ein Magnetensystem. Mit diesem kann die Positionierung des Katheters ohne Mithilfe von Biosense Webster Inc. Vertriebs brand, „THERMO-COOL SMARTTWOOT“ und „CARTO“ (3) durch die Vanguard AG, Irvine, California 92618, USA) oder eines mit diesem verbundenen Unternehmens. „Red“ ist eine eingetragene geschützte Marke der INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD), Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Eclables, Schweiz (CH).

Die Vanguard AG und der Hersteller des Originalprodukts, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA), sind keine verbundenen Unternehmen; die Aufbereitung des Produktes als neu erfolgt allein durch die Vanguard AG. Dieses ohne Mithilfe von Biosense Webster Inc. Vertriebs brand, „THERMO-COOL SMARTTWOOT“ und „CARTO“ sind geschützte Marken des Herstellers des Originalprodukts, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) oder eines mit diesem verbundenen Unternehmens. „Red“ ist eine eingetragene geschützte Marke der INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD), Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Eclables, Schweiz (CH).

Die Vanguard AG und der Hersteller des Originalprodukts, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA), sind keine verbundenen Unternehmen; die Aufbereitung des Produktes als neu erfolgt allein durch die Vanguard AG. Dieses ohne Mithilfe von Biosense Webster Inc. Vertriebs brand, „THERMO-COOL SMARTTWOOT“ und „CARTO“ sind geschützte Marken des Herstellers des Originalprodukts, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) oder eines mit diesem verbundenen Unternehmens. „Red“ ist eine eingetragene geschützte Marke der INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD), Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Eclables, Schweiz (CH).

Die Vanguard AG und der Hersteller des Originalprodukts, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA), sind keine verbundenen Unternehmen; die Aufbereitung des Produktes als neu erfolgt allein durch die Vanguard AG. Dieses ohne Mithilfe von Biosense Webster Inc. Vertriebs brand, „THERMO-COOL SMARTTWOOT“ und „CARTO“ sind geschützte Marken des Herstellers des Originalprodukts, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) oder eines mit diesem verbundenen Unternehmens. „Red“ ist eine eingetragene geschützte Marke der INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD), Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Eclables, Schweiz (CH).

Die Vanguard AG und der Hersteller des Originalprodukts, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA), sind keine verbundenen Unternehmen; die Aufbereitung des Produktes als neu erfolgt allein durch die Vanguard AG. Dieses ohne Mithilfe von Biosense Webster Inc. Vertriebs brand, „THERMO-COOL SMARTTWOOT“ und „CARTO“ sind geschützte Marken des Herstellers des Originalprodukts, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) oder eines mit diesem verbundenen Unternehmens. „Red“ ist eine eingetragene geschützte Marke der INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD), Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Eclables, Schweiz (CH).

Die Vanguard AG und der Hersteller des Originalprodukts, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA), sind keine verbundenen Unternehmen; die Aufbereitung des Produktes als neu erfolgt allein durch die Vanguard AG. Dieses ohne Mithilfe von Biosense Webster Inc. Vertriebs brand, „THERMO-COOL SMARTTWOOT“ und „CARTO“ sind geschützte Marken des Herstellers des Originalprodukts, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) oder eines mit diesem verbundenen Unternehmens. „Red“ ist eine eingetragene geschützte Marke der INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD), Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Eclables, Schweiz (CH).

Die Vanguard AG und der Hersteller des Originalprodukts, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA), sind keine verbundenen Unternehmen; die Aufbereitung des Produktes als neu erfolgt allein durch die Vanguard AG. Dieses ohne Mithilfe von Biosense Webster Inc. Vertriebs brand, „THERMO-COOL SMARTTWOOT“ und „CARTO“ sind geschützte Marken des Herstellers des Originalprodukts, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) oder eines mit diesem verbundenen Unternehmens. „Red“ ist eine eingetragene geschützte Marke der INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD), Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Eclables, Schweiz (CH).

ZWECKBESTIMMUNG

Indikationen
 Das Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW ist in Verbindung mit kompatiblen Zubehör für katheterbasiertes elektrophysiologisches Mapping (Stimulation und Aufzeichnung), sowie in Verbindung mit einem kompatiblen RF-Generator für kardiale Ablationen indiziert.

In Verbindung mit einem kompatiblen CARTO[®] 3-Navigationssystem liefert der Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW in Echtzeitmessungen Informationen zur Katheterpositionierung und zur Kontaktierung der Katheterspitze und der Herzwand sowie zur Position der Katheterspitze.

Richtlinie zur Benutzung
 Das Medizinprodukt darf nur von einem entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Fachkraft angewendet werden. Alle anzuwendenden medizinischen Verfahren und Konzepte liegen im Verantwortungsbereich des ausführenden Arztes. Die Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung müssen beachtet werden.

Kontraindikationen

Der Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW ist kontraindiziert:

- Bei Patienten mit einer Ventrikulotomie oder Atriotomie innerhalb der letzten 8 Wochen
- Bei Patienten mit intrakardialen Thrombus oder Myxom
- Bei Patienten mit Herzklappenprothese
- Bei den Koronargefäßen
- Bei Patienten mit einer aktiven systemischen Infektion
- Bei transseptalem Zugang bei Patienten mit intralateralen Unklennungen oder anderen Kontraindikationen
- Bei Patienten, die keine Antikoagulationstherapie vertragen (Heparin bzw. entsprechende Alternative)
- Für die Verwendung mit einer Einführhilfe <8,5 F

Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen sind eine Reihe von schwerwiegenden Nebenwirkungen dokumentiert worden. Dazu gehören Lungenembolie, Myokardinfarkt, Perikardtamponade und Tod.

Die folgenden Komplikationen wurden im Verlauf früherer Studien ebenfalls verzeichnet oder sind in der Literatur aufgeführt.

In Verbindung mit Katheterisierung /Katheterverfahren:
 Gefäßblutungen/lokale Hämatome, Thrombosen, arteriovenöse (AV)-Fistel, Pseudoaneurysma, Thromboembolie und vasovagale Reaktionen, Perforation des Herzens, perikardiale Effusion/Tamponade, Thrombus, Arrhythmien und Klappenbeschädigungen, Pneumothorax und Hämothorax, Wassereinstromung und Schwellung der Lungen, Hypoxie, pleurale Effusion, Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), kongestive Herzinsuffizienz, Pneumonie, Myokarditis, aseptische Abszesse, Hypotone, Fehlfunktion des implantierten Kardioverter-Defibrillators (ICD), Anämie, Thrombolytische, disseminierte intravasale Gerinnung, Blutungsrisiko, Bakterielle Infektionen, Hämorrhagien, Hypertonie, Hypoxie, Myokarditis, anämie, durch Sedation hervorgerufene CO2-Retention mit Lethargie und Cholekystitis.

In Verbindung mit HF:
 Brustschmerzen/-beschwerden, ventrikuläre Tachyarrhythmie, transitorische ischämische Attacke (TIA), Schlaganfall (CA), vollständiger Herzblock, Spasmus der Koronargefäße und der Koronarien, Seltene, aber potenziell tödliche Komplikationen, Thromboembolie des Herzens, Perikarditis, Perforation des Herzens/Perikardtamponade, Klappenbeschädigungen sowie erhöhte Phosphokinasen-Werte.

Unabhängig von Geräten oder Verfahren:
 Herzharrnetzen, vorübergehende Gefühlslosigkeit der Gliedmaßen, Parkinson-Krankheit und gastrointestinale Blutungen. Es ist jederzeit möglich, dass bisher unbekannt Nebenwirkungen auftreten können. Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, teilen Sie diese dem Inverkehrbringer zu melden. Bei bekannten Nebeneffekten beziehen Sie sich bitte auch auf die entsprechende Expertenliteratur.

TECHNISCHE DATEN

Durchmesser: 7,5F (2,5 mm)
 Max. Durchmesser: 8F (2,67 mm)
 Nutzbare Länge: 115 cm ± 1,5 cm
 Spülöffner: Spülöffner Variable A
 Temperaturensens (Thermocouple)
 Magnetensens, Kraftsensor

Spülöffnungen:
 Länge der Koeflektrode: 3,5 mm
 Anzahl der Ringelektroden: 5
 Bemessungsspannung: (1 – 6 – 2) mm
 220 V

	Kurvatur	D	F	J		
un- directional	REF-Nr.	35117	35118	35519	–	–
non-SF	Korrespondierende REF-Nr. des O.E.P.	D133601	D133602	D133603	–	–
	Kurvatur	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
bi- directional	REF-Nr.	35123	35124	35125	35126	35127
non-SF	Korrespondierende REF-Nr. des O.E.P.	D132701	D132702	D132703	D132704	D132705
	Kurvatur	D	F	J		
un- directional	REF-Nr.	35120	35121	35122	–	–
non-SF	Korrespondierende REF-Nr. des O.E.P.	D134701	D134702	D134703	–	–
	Kurvatur	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
bi- directional	REF-Nr.	35128	35129	35130	35131	35132
non-SF	Korrespondierende REF-Nr. des O.E.P.	D134801	D134802	D134803	D134804	D134805

Spülöffnungen:
 Länge der Koeflektrode: 3,5 mm
 Anzahl der Ringelektroden: 5
 Bemessungsspannung: (1 – 6 – 2) mm
 220 V

Dieses Produkt trägt ein CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EEC.

Alle Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW haben dieselbe Kompatibilität zum Zubehör (z. B. Generator, Kabell) wie die korrespondierenden Produkte des Originalherstellers Biosense Webster (siehe Tabelle). Wenn der Katheter an einen RF-Generator angeschlossen wird, ist eine RF-Ausgangsspannung > 220 V zulässig, was die maximale RF-Ausgangsspannung auf 220 V, eingestellt werden. Im Rahmen der Verwendung des Produkts ist es nicht zulässig, die maximale RF-Ausgangsspannung zu überschreiten, was zu ungewollten Nebenwirkungen führen und zu ernsthaften Nebenwirkungen führen kann. Beachten Sie die entsprechenden Gebrauchsanweisungen genau und verstehen wurde.

SICHERHEITSHINWEISE

- Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, wenn beim Vorschub oder Rückzug des Katheters Widerstand auftreten sollte.
- Bei zu starkem Vorschub oder Rückzug kann der Katheter beschädigt werden. Ein manueller Widerstand des distalen Endes kann zu Beschädigungen des Steuerungsmechanismus und zur Verletzung des Patienten führen.
- Die Kontaktkraftmessung dient nur zu Information. Es müssen die Standardvorsichtsmaßnahmen zur Handhabung beachtet werden.
- Der Katheter muss, wie unter den Hinweisen zur Handhabung angegeben, vor der Anwendung vorgewärmt werden, um einen konstanten, stabilen Zustand zu erreichen. Andernfalls besteht das Risiko einer Nullkontaktschwebe, was eine fehlerhafte Kraftmessung zur Folge haben könnte.
- Die Kontaktkraft ist nach dem Einführen in den Patienten und beim Wechsel in die andere Herzkammer immer auf null zu stellen. Stellen Sie sicher, dass die Katheter während des Nullkontaktabgleichs keinen Kontakt mit dem Herzgewebe hat.
- Die Kontaktkraftmessung kann gestört werden, wenn der Kontaktkraftsensor über das Herz oder das Gewebe beschleunigt wird. Wenn der Katheter an einen RF-Generator angeschlossen wird, ist eine RF-Ausgangsspannung > 220 V zulässig, was die maximale RF-Ausgangsspannung auf 220 V, eingestellt werden. Im Rahmen der Verwendung des Produkts ist es nicht zulässig, die maximale RF-Ausgangsspannung zu überschreiten, was zu ungewollten Nebenwirkungen führen und zu ernsthaften Nebenwirkungen führen kann. Beachten Sie die entsprechenden Gebrauchsanweisungen genau und verstehen wurde.
- Zur Gewährleistung der Funktion des Kontaktkraftsensors müssen die distalen drei Ringelektroden der Katheterspitze aus der Führungsrisse herausragen.
- Wenden beim Mapping und RF-Arbeitung hohe laterale Kräfte aus, sollte der Benutzer die Kontaktkraft und die Vektoranzeige auf dem CARTO[®] 3 System beobachten, um sicherzustellen, dass die Kontaktkraft im gewünschten Bereich ist.
- Die vom Sensor in diesem Katheter übertragenen Temperaturwerte sind nicht die tatsächlichen Temperaturen des Gewebes. Die Temperaturwerte stellen lediglich die Werte der Koeflektrode dar. Wenn die Kontaktkraft für die RF-Überwachung der Spülflusstrate vorgesehn. Vor der Aktivierung der RF-Ablation bestätigt ein Fallen der Elektroden temperatur den Beginn der Spülung und ein Wiedersteigen des Wertes die Einstellung der Spülflusstrate. Die Temperatur während der RF-Ablation wird über die Überwachung der Elektroden temperatur gewährleistet.
- Die Spülflusstrate ist nicht darauf, dass die Elektroden temperatur während der RF-Ablation ansteigt, um zu prüfen, ob das Gewebe erwärmt wird.

11. Das in der Gebrauchsanweisung beschriebene Verfahren zur Anpassung der Leistung ist einzuhalten. Bei einer zu schnellen Erhöhung der Leistung während der Ablation kann durch plötzliche Dampferzeugung eine Perforation erzeugt werden.

12. Um eine Flüssigkeitsüberladung zu vermeiden, ist die Flüssigkeitsaufnahme des Patienten während der Katheterisierung zu begrenzen. Die Flüssigkeitsaufnahme gemäß Ihrem Krankheitsprotokoll vor. Bei einigen Patienten können Faktoren auftreten, welche die Fähigkeit der Bewältigung der Flüssigkeitsüberladung beeinträchtigen. Bei diesen Patienten kann während oder nach der Anwendung des Produkts eine Flüssigkeitsüberladung auftreten. Ein besonderes Risiko besteht bei Patienten mit einer kongestiven Herzinsuffizienz, einer renalen Insuffizienz sowie bei älteren Patienten. Vor Beginn der Anwendung ist das Risiko einer Flüssigkeitsüberladung zu berücksichtigen. Beachten Sie die folgenden Überwachungsmaßnahmen:

- Über die Risiken des Abbruchs einer Antikoagulationstherapie nach einer Katheterablation eines Vorhofflimmers führen Sie Studien vor; für derartige Patienten muss die Antikoagulationstherapie unter Berücksichtigung der Richtlinien „ACC/AHA/EESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation“ aufgeführt werden.
- Zur Vermeidung einer Thromboembolie sollte intravenöses Heparin verwendet werden, wenn eine RF-Ablation in der linken Herzkammer durchgeführt wird. Beachten Sie die klinischen Richtlinien sowie die allgemeine Praxis für optimale Ergebnisse.
- Es liegen keine Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit der RF-Ablation zur Behandlung eines Vorhofflimmers bei Patienten mit signifikanter linksventrikulärer Dysfunktion vor. Ein erhöhtes Risiko für einen Schlaganfall besteht bei Patienten mit einer Herzschwäche. Beachten Sie die folgenden Überwachungsmaßnahmen:

13. Über die Risiken des Abbruchs einer Antikoagulationstherapie nach einer Katheterablation eines Vorhofflimmers führen Sie Studien vor; für derartige Patienten muss die Antikoagulationstherapie unter Berücksichtigung der Richtlinien „ACC/AHA/EESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation“ aufgeführt werden.

14. Zur Vermeidung einer Thromboembolie sollte intravenöses Heparin verwendet werden, wenn eine RF-Ablation in der linken Herzkammer durchgeführt wird. Beachten Sie die klinischen Richtlinien sowie die allgemeine Praxis für optimale Ergebnisse.

15. Es liegen keine Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit der RF-Ablation zur Behandlung eines Vorhofflimmers bei Patienten mit signifikanter linksventrikulärer Dysfunktion vor. Ein erhöhtes Risiko für einen Schlaganfall besteht bei Patienten mit einer Herzschwäche. Beachten Sie die folgenden Überwachungsmaßnahmen:

16. Über die Risiken des Abbruchs einer Antikoagulationstherapie nach einer Katheterablation eines Vorhofflimmers führen Sie Studien vor; für derartige Patienten muss die Antikoagulationstherapie unter Berücksichtigung der Richtlinien „ACC/AHA/EESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation“ aufgeführt werden.

17. Über die Risiken des Abbruchs einer Antikoagulationstherapie nach einer Katheterablation eines Vorhofflimmers führen Sie Studien vor; für derartige Patienten muss die Antikoagulationstherapie unter Berücksichtigung der Richtlinien „ACC/AHA/EESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation“ aufgeführt werden.

18. Beim Zugang durch die Aorta ist eine angemessene fluoroskopische Visualisierung notwendig, um das Risiko einer Platzierung des Katheters in der Aorta zu vermeiden. Abgesehen von einer fluoroskopischen Kontrolle vor Einführen und in der Nähe von diesen wurde mit Myokardinfarkt und Tod in Zusammenhang gebracht.

19. Aufgrund der Dauer und der Intensität der Röntgenstrahlung für die fluoroskopische Bildgebung während Katheterablationsverfahren besteht die Gefahr einer signifikanten Strahlenbelastung mit akuten Strahlenschäden, sowie ein erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen durch die Strahlenexposition. Beachten Sie die folgenden Überwachungsmaßnahmen:

- tenien sowie für das Laborpersonal. Ein Katheterablationsereignis darf erst nach gründlichem Erwärmen der potentiellen Strahlenbelastung und nach dem Einsetzen ausreichender Strahlenschutzmaßnahmen durchgeführt werden. Die Langzeitrisiken von länger einwirkender Röntgenstrahlung wurden nicht bestimmt. Für schwangere Frauen und präpubertären Kindern muss ein Katheterablationsereignis durch einen qualifizierten Fachmann durchgeführt werden.
- Der Katheter darf nicht in Kontakt mit organischen Lösungsmitteln, z. B. Alkohol, kommen.
- Die Elektrode an der Katheterspitze darf im Fall einer Reinigung nicht geschuett, verdreht oder gezogen werden. Dadurch könnte die Elektrode vom Schaft getrennt werden und in die Blutbahn gelangen. Bei einer ungewollten Änderung der Kontaktkraft im unbelasteten Zustand nach der Reinigung kann ein Hinweis für die Beschädigung des Kraftsensors sein.
- Stellen Sie sicher, dass alle Leitungen in das Gefäßsystem und die gesamte Luft aus den Schläuchen und dem Katheter entfernt wurde, da eingeschlossene Luft zu Verletzungen oder zum Tod führen kann.
- Herzablationsverfahren sind für Patienten mit koronaren Gefäßkrankheiten, welche die Techniken der RF-Katheterablation sicher beherrschen. Die Anwendung muss in einem komplett ausgestatteten elektrophysiologischen Labor durchgeführt werden.
- Über die Langzeitrisiken von RF induzierten Läsionen liegen keine Erkenntnisse vor. Die Anwendung des Katheters muss bei präpubertären Kindern sorgfältig abgewogen werden.
- Begründen Sie die Kurvatur des Katheters immer mittels der Befolgung aller vor dem Einführen und Zurückziehen.
- Sorgen Sie stets für eine kontinuierliche Spülung mit heparinierter, normaler Kochsalzlösung, um Koagulation in und an der Koeflektrode zu vermeiden.
- Die RF-Ablation wird nach Überschreiten des Grenzwerts der Temperatur oder der Impedanz unterbrochen. In diesem Fall muss der Katheter aus dem Patienten entfernt und eventuelle Schäden durch die RF-Ablation entfernt werden. Im Falle von Defekten des Katheters muss dieser durch einen neuen Katheter ersetzt werden. Gewährleisten Sie vor der erneuten Einführung des Katheters die vollständige Entfernung des Katheters aus dem Patienten.
- Eine niedrige Ausgangsspannung, ein hoher Impedanzwert oder ein nicht einwandfreies Funktionieren des Zubehörs ist normal eingestellten Parametern. Konsultieren Sie die Bedienungsanleitung des neutralen Elektroden (N) oder den Ausfall einer elektrischen Leitung sein. In diesem Fall ist der Strom erst nach Ausschuss offensichtlicher Defekte, einer fehlerhaften Anwendung der neutralen Elektroden (N) oder des Ausfalls elektrischer Leitungen zu erhöhen.
- Es ist nachgewiesen, dass Ablationssysteme mit Spülung im Vergleich zu nicht-spülenden Ablationssystemen ein höheres Risiko für einen Schlaganfall bergen. Vorsicht gilt bei der Anwendung in der Nähe von Strukturen, die gegenüber elektrischen Ladungen empfindlich sind, sowie in der Nähe dünnwandiger oder anderer arterieller Strukturen.
- Dieses Produkt ist nur für einmalige Anwendung vorgesehen. Es darf nicht wiederverwendet oder wiederverwendet werden. Bei einer Wiederverwendung kann der Ausfall des Produkts, eine Verletzung des Patienten und/oder die Übertragung von Infektionen auf einen Patienten auf einen anderen Patienten oder Dritten auftreten.
- Die Materialien des Katheters sind mit Magnetresonanztomographie (MRT) nicht kompatibel.
- Das Verschieben des Katheters muss unter Kontrolle mit fluoroskopischer Bildgebung erfolgen

