

<p>VANGUARD ABLATION CATHETER BI B BW VANGUARD ABLATION CATHETER BI DS BWQ</p>	
<p>GERBACHUNGSWEISUNG INSTRUCTIONS FOR USE MODE D'EMPLOI GEBRUCHSANWEISUNG ISTRUZIONI PER L'USO</p>	<p>Deutsch English Français GEBRUCHSANWEISUNG ISTRUZIONI PER L'USO</p>

<p>Vanguard AG Landsberger Straße 222 12623 Berlin, Deutschland www.vanguard.de service@vanguard.de</p>	<p> 2797</p>
---	---

→Vanguard AG 1000001796_REV_BW_20-02-2024

Verpackungsbezeichnung und –symbol/**Packaging and labelling symbols/Étiquetage et symboles sur l'emballage/Verpackungstext en –symbolen/Stampigliature e simboli sull'imbalo**

Enth./Content/Contenu/Inhoud/Contenido:
Ein/One/Un/Een/Uno: Vanguard Ablation Catheter bi B BW | DS BWQ



Medizinprodukt/Medical device/Dispositif médical/Medici hulmidde/Producto medicale



Dieses Produkt ist als neu aufbereitet mit der Angabe zur Anzahl an bereits durchlaufenen Aufbereitungszyklen X / maximal mögliche Anzahl an Aufbereitungszyklen Y/This is a remanufactured product with number of cycles already performed X / maximum number of possible reprocessing cycles Y/Le 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/Di prodotto è onipnieuw opgewerkt met X aantal opwerkingscycli Y dat needs is doorgeen / het maximaal mogelijke aantal opwerkingscycli Y wordt opgegeven/Questo è un prodotto rimesso a nuovo, con indicazione del numero di cicli di rimessa a nuovo già effettuati X / del numero massimo di cicli di rimessa a nuovo Y



Einzelne Sterilbarrieren/Single sterile barrieres/Barière stériles uniques/Enkele steriele barrières/Bariere sterile singola



Bei beschädigter (oder geöffnete) [Steril]verpackung NICHT verwenden/Do NOT use if the [sterile] packaging is damaged or opened/NE PAS utiliser en cas d'endommagement [stérile] endommagé [ou ouvert]/Niet beschadigde [of geopende] [steriele] verpakking NIET gebruiken/NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata [o aperta]



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 before use / Consulter le mode d'emploi si l'emballage stérile est endommagé qu'il a été ouvert accidentellement avant d'utiliser le produit. / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing als de steriele verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend voordat u het product gebruikt. / Consultare le istruzioni per l'uso se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta accidentalmente prima di utilizzare il prodotto



Steri, Sterilisation mit Ethylenoxid/Sterile, sterilization with ethylene oxide/Stérile, stérilisation à l'oxyde d'éthylène/Sterile, sterilisatie met behulp van ethyleenoxide/Sterile, sterilizzato con ossido di etilene



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



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



Vor Sonnenlicht schützen/Keep away from sunlight/Protéger de la lumière du soleil/ Beschermen tegen zonlicht/Proteggere dalla luce del sole



CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer (2797) der benannten Stelle/CE marking with identification number (2797) of notified body/Marque CE avec numéro d'identification (2797) de l'organisme notifié/CE-markering med identifikationsnummer (2797) af de anerkendte instans/Marchio CE con identificativo (2797) dell'organismo notificato



Ablation Catheter
Elektrophysiologie Ablationskatheter/Electrophysiology Ablation Catheter/Electrophysiology catheter d'ablation/Elettrofisiologia ablativkatheter/Cateteres ablatore per elettrofisiologia



Kurvatur bidirektionaler Katheter/Curve of bidirectional catheter/Cntrage catheter bidirectionel/Kromming bidirectionele katheter/Curvatura catetere bidirezionale



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 tte/Aantal elektroden, afstand tussen de elektroden, lengte van de hoofdelektrode/Numero di elettrodi, distanza elettrodi e lunghezza elettrodi di punta



ALLEGMEINES
Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des darin beschriebenen Produktes bitte sorgfältig durch. Söllen Sie Fragen zur Gebrauchsanweisung oder zum Handling des Produktes bitte vor dem Einsatz mit dem Hersteller oder dem zuständigen Anwalt unserer Kundensevice unter der E-Mail-Adresse service@vanguard.de oder sprechen Sie unseren Außerndsten 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

Produktspezifikation
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 bi B BW/DS BWQ und/oder der Missachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung entstehen.

Die Vanguard AG und der Hersteller des Originalproduktes, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) sind die verbundenen Unternehmen; die Aufbereitung des Produktes erfolgt allein durch die Vanguard AG, die dieses ohne Mitwirkung der Biosense Webster, Inc. in Verkehr bringt.

PRODUKTBEZEICHNUNG

Der Vanguard Ablation Catheter bi B BW/DS BWQ ist ein Katheter mit mehreren Elektroden und biegsamer Spitze. Dieser Katheter ist für die elektrophysiologische Mapping des Herzes bestimmt und leistet während der Ablation einen Wechselstrom über die distale Katheterspitze ins Gewebe. Zur Durchführung einer Ablation sind ein entsprechender Generator und eine Referenzelektrode notwendig.

In der Katheterspitze befindet sich mindestens ein Temperatursensor, mit dem während der Ablation die Temperatur überwacht werden kann. Der Temperatursensor ist in der großflächigen Spitze eingebaut. Bei dem Vanguard Ablation Catheter bi B BW befindet sich ein Temperatursensor in der Spitze und bei dem Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ befinden sich zwei Temperatursensoren in der Katheterspitze. Der Katheter ist mit einem verwindbaren Schaft mit biegsamer Spitze ausgestattet, die mehrere Elektroden enthält. Die vorhandenen Elektroden können für Ablation und Stimulationszwecke verwendet werden. Die Kopfelektrode darf über Übertragung des Ablation benötigten HF-Stroms.

Der Handgriff besteht aus zwei Halbschalen, welche die Elemente zur Steuerung der Kurvatur sowie den Stecker umfassen. Die Steuerung der Kurvatur geschieht über die zwei am Handgriff befindlichen Kontrollhebel (Kiphebel und Feststellhebel). Die Kurvatur wird über den Kiphebel erzeugt und über die Feststellhebel arretiert bzw. gelöst. Es gibt vier verschiedene Typen von Kurvatoren D-D, D-F, F-F und F-J. Die Kurvatur in der die egebogene Spitze liegt, lässt sich durch die Drehung des Schafte rotieren. Darin wird es dem Anwender AZ ermöglicht, sowohl von der Spitzenbuchtung als auch von der Rotation Gevatur zu machen, um eine bestimmte Position der Katheterspitze in den Herzkammern (Koronararterien und Koronarsinustrom) zu gewährleisten. Registriergärten und Generatoren verwendet. Zur Verbindung sind entsprechende Verlängerungskabel mit passender Steckverbindung zu benutzen.

Bestimmungsgemäße Verwendung
Der Vanguard Ablation Catheter bi B BW/DS BWQ ist in Verbindung mit kompatiblen Verbindungskabeln der Firma Biosense Webster, Inc. und geeigneten Geräten zum elektrophysiologischen Mapping für die temporäre intrakardiale EKG-Ablation und Stimulation (Mapping) des Herzens im Rahmen von elektrophysiologischen Untersuchungen bestimmt. Zudem kann er in Kombination mit einem geeigneten Hochfrequenz-Generator (HF-Generator) bei kardialen Ablationsprozeduren verwendet werden. Geeignete HF-Generatoren und Einführschleusen für den Vanguard Ablation Catheter bi B BW/DS BWQ sind zu verwenden. Für dispersive Elektroden lesen Sie bitte die entsprechende Gebrauchsanweisung. Es wird empfohlen das die dispersive Elektroden die Anforderungen entsprechend der EN 60601-2 erfüllen oder übertreffen.

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 mit seiner persönlichen Ausbildung und seiner klinischen Erfahrungen anwenden, ergänzen und ändern. Das Medizinprodukt darf nur von einem entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Facharzt angewendet werden.

TECHNISCHE DATEN
Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ

Schaftdurchmesser: Nützbare Länge: Anzahl:	7 F 115 cm 10 PIN (Redel)						
Artikel Nr.:	Korrespondierende REF-Nr. des Original-Herstellers	Länge Kopf-/Elektroden	Kurveng-Typ	Ringelektroden Anzahl	Abstände	Temperatur-sensor	
34772	35U33R	8 mm	D-D	3	1,74 mm	Thermocouple	
34773	35U53R	8 mm	D-F	3	1,74 mm	Thermocouple	
34774	35U53R	8 mm	F-F	3	1,74 mm	Thermocouple	
34775	35U53R	8 mm	F-J	3	1,74 mm	Thermocouple	

Weitere Daten → siehe Etikett.

„Redel“ ist eine geschützte Marke des Herstellers INTERLEMO HOLDING S.A., Eoublers, CH oder eines mit diesem verbundenen Unternehmens.

Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ

Schaftdurchmesser: Nützbare Länge: Anzahl:	7 F 115 cm 10 PIN (Redel)						
Artikel Nr.:	Korrespondierende REF-Nr. des Original-Herstellers	Länge Kopf-/Elektroden	Kurveng-Typ	Ringelektroden Anzahl	Abstände	Temperatur-sensor	
34776	35I33R	4 mm	D-D	3	1,74 mm	Thermocouple	
34777	35I35R	4 mm	D-F	3	1,74 mm	Thermocouple	
34778	35I35R	4 mm	F-F	3	1,74 mm	Thermocouple	

Weitere Daten → siehe Etikett.

„Redel“ ist eine geschützte Marke des Herstellers INTERLEMO HOLDING S.A., Eoublers, CH oder eines mit diesem verbundenen Unternehmens.



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

SICHERHEITSHINWEISE

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

- ▲ Proximale Steckerverbindung oder Handgriff kommt in Kontakt mit Flüssigkeit
- ▲ **Beachtung der Funktionsfähigkeit des Katheters**
 - Verhindern Sie, dass der Stecker und der Handgriff mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen.
- ▲ Stecker beschädigt
- ▲ **Beachtung der elektrischen Sicherheit und Funktion**
 - Führen Sie eine sorgfältige Sicht- und Funktionsprüfung des Steckers durch.
- ▲ Überschreitung des Temperatur- oder Impedanzverlustes
- ▲ **Unterbrechung oder Beeinflussung des Ablationsstroms**
 - Bringen Sie die Katheterspitze mit Hilfe des Daumenschalters in eine gerade Position und ziehen Sie diesen an, bis ein Widerstand empfunden wird, um eine Verengung von Koagulationsablagern. Lassen Sie die Elektroden spitze während ihrer Reinigung in einer geraden Position. Vermeiden Sie Drehen oder Abreiben, um Beschädigungen an der Verbindungsstelle und der Katheterspitze oder an Locken 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

Einsätzen von Thromboembolien
→ Verhindern Sie während des Zugangs zu Ablationszwecken in die linke Herzkammer intravenöses Heparin. Über die Notwendigkeit einer Verwendung von Antikoagulanzen nach der Ablation besteht noch kein Konsens.

Das medizinische Fachpersonal wurde nicht angemessen geschult!
Fehler bei der Durchführung intrakardialer Potentialaufnahmen und/oder Stimulation.

→ Voraussetzung zur Durchführung einer intrakardialen Potentialaufnahme und/oder Stimulation ist die angemessene Schulung des medizinischen Fachpersonals und das Vorhandensein eines geeigneten elektrophysiologischen Labors. Die Prozedur selbst darf nur durch einen geschulten und erfahrenen Arzt durchgeführt werden sollte.

Mangelnde Achtung im Umgang mit dem Katheter!
Gefährdung am Herzen, Perforierung oder Tamponaden.

→ Gehen Sie beim Umgang mit dem Katheter mit größter Vorsicht vor.

▲ Unsachgemäße Anbringung der dispersiven Elektrode(n), falsche Elektroden oder Versagen einer elektronischen Zuleitung!
Niedrige Leistungsabgabe, erhöhte Impedanz oder Funktionsstörung der Vorrichtung, trotz richtiger Geräteeinstellungen

→ Stellen Sie sicher, dass die dispersiven Elektroden und deren Zuleitungen korrekt angebracht sind. Prüfen Sie das Gerät auf Defekte oder falsch angebrachte Verbindung. Sie vor bei niedriger Leistungsabgabe die Stromzufuhr erhöhen.

→ Die verwendeten dispersiven Elektroden sollten die Anforderungen der EN 60601-2 erfüllen oder übertreffen.

▲ Unsachgemäße Handhabung des Katheters, des Generators oder des Zubehörs!
Verletzungen des Patienten und/oder des medizinischen Personals und/oder der technischen Ausstattung.

→ Vor Gebrauch des Katheters bzw. des externen Schrittmachers müssen die jeweiligen Gebrauchsanweisungen gelesen werden.
→ Jegliche statische Elektrizität muss vom Kathetersystem ferngehalten werden. Besonders sorgfältig muss auch auf eine ausreichende und zentrale Erdung des OP-Tisches und der benutzten elektrischen Geräte (z. B. Röntgen) geachtet werden.

▲ Entstehung von Leitungsformen für Ablations-Wechselströme über die Elektroden und Sonden von Monitoring- oder Stimulationsinstrumenten

→ Um das Verletzungsrisiko zu mindern, platzieren Sie die Elektroden und Sonden so weit wie möglich von der Ablationsstelle und der dispersiven Elektrode.

▲ Entzündung entflammbarer Gase oder anderer Stoffe!

Brand oder Explosion.

→ Achten Sie darauf, leicht entzündliche Stoffe aus dem Arbeitsfeld zu entfernen.

→ Der Generator zeigt keine Temperatur an

Herzkammerflimmern oder Herzrark

→ Prüfen Sie die Kabelverbindung am Generator. Wird die Temperatur anschließend nicht angezeigt, liegt unter Umständen ein Funktionsfehler im Temperatursensoren-system 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.

→ Verändern Sie die Steckkontakte des Katheters ausschließlich über vorschriftsmäßige Verbindungskabel mit medizinischen Geräten, die für den Verwendungszweck bestimmt sind.

→ Lassen Sie den Stecker des Katheters oder die Stecker eines Anschlusskables nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen. Dies könnte die elektrische Sicherheit und Funktionsfähigkeit beeinträchtigen.

▲ Elektromagnetische Interferenzen durch einen externen Herzschrittmacher!

Beschädigung oder Beeinträchtigung anderer Geräte, Herzkammerflimmern und Verengungen

→ Verwenden Sie den Katheter nur in einem vorschriftsmäßig ausgezustellten und betriebenen medizinischen Elektrophysiologie-Labor.

▲ Übertragung elektrostatischer Entladungen auf das Kathetersystem!

Herzkammerflimmern durch unkontrollierte elektrische Energie

→ Verwenden Sie den Katheter nur in einem vorschriftsmäßig ausgezustellten und betriebenen medizinischen Elektrophysiologie-Labor (EP-Labor).

▲ Fehlfähigkeiten des Katheters in das Koronarsystem bei einem transkatheteren Zugang!

Verletzungen durch Herzrark

→ Sorgen Sie bei einem transkatheteren Zugang für eine gute Bildgebung.

▲ Lange Durchleuchtungszeiten mit Röntgenstrahlen!

Somatische und genetische Schäden durch hohe Belastung mit ionisierender Strahlung

→ Überprüfen Sie besonders bei schwangeren Frauen, Kindern, jugendlichen Patienten und Patienten, die sich mehreren Untersuchungen unterziehen müssen, das Nutzen-Risiko-Verhältnis infolge der möglichen Strahlungsexposition.

▲ Die Langzeitrisiken, die mit Hochfrequenz-Läsionen in Verbindung stehen, sind noch nicht erwiesen!

Unklare Risiken Langzeitrisiken

→ Die Anwendung sollte insbesondere an präpubertären Kindern nur nach gründlicher Erwägung erfolgen.

▲ Sterilisationsverpackung beschädigt oder geöffnet!

Infection des Patienten durch nicht sterile Produkte

→ Prüfen Sie die Verpackung, bevor Sie die 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 bestimmungsgemäße Verwendung und die entsprechende Kennzeichnung der Verpackung.

▲ Unsachgemäßer Gebrauch des Katheters bzw. falsche Bedienung des Daumenschalters!

Verletzungen, Perforationen und Tamponaden am Herzen und dem Gebäysstem

→ Stellen Sie sicher, dass die Anwendung des Katheters nur durch geschulte Anwender erfolgt.

→ Schieben Sie zum Einführen oder Enternen des Katheters den Daumenschalter ganz nach vorne bis hinten, um auf diese Weise die Katheterspitze in eine gerade Position zu bringen.

→ Schieben Sie bei überdehntem den Katheter nicht gewaltam vor oder zurück.

▲ Aufbeuerung, erneute Sterilisation und Wiederverwendung des Katheters durch den Anwender bzw. Betreiber!

Herzrhythmusstörungen und Verletzungen intrakardial, Infektion, Sepsis

→ Der Katheter darf durch den Anwender bzw. Betreiber nicht aufbereitet, erneut sterilisiert und wiederverwendet werden.

▲ Verwendung von HF-Strom!

Beeinträchtigung von implantierten Schrittmachern und von automatische implantierbaren Cardioverter/Defibrillatoren (AICDs)

→ Ein externer Herzschrittmacher und Defibrillator müssen während der gesamten Prozedur einsetzbar zur Verfügung stehen.

→ Reprogrammieren Sie das Schrittmachersystem vorübergehend auf Mindestabgabe oder auf AIS, um während der Abtragung auf den AIS-Modus, und führen nach volldemem Verfahren eine vollständige Überprüfung der implantierten Vorrichtung durch.

▲ Ablation an einer septalen akzessorischen Leitungsbahn!

Total AV-Block

→ Ein externer Herzschrittmacher 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 einsetzbar zur Verfügung stehen.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

→ Überprüfen Sie die Katheterspitze auf Unversehrtheit. Bei beschädigter Verpackung ist das Produkt zu entsorgen und ein neues für den Eingriff zu benutzen.

→ Entnehmen Sie den Katheter unter aseptischen Bedingungen und überprüfen Sie ihn auf ein steriles Erscheinungsbild.

→ Achten Sie darauf, dass das Verpackungsmaterial sicher entsorgt wird.

→ Überprüfen Sie den Katheter auf offensichtliche Mängel, wie Knicke im Schaft, lockere Elektroden und/oder Katheterbeschädigungen. Verwenden Sie den Katheter gegebenenfalls nicht. Der Katheter darf bei offensichtlichen Beschädigungen nicht verwendet werden.

→ Führen Sie eine sorgfältige Sicht- und Funktionsprüfung des Steckers durch und tauschen Sie den Katheter gegebenenfalls aus.

Anwendung

✓ Der Eingriff ist zur Vermeidung von Verletzungen des Gefäßsystems und des Herzens grundsätzlich unter Röntgenkontrolle durchzuführen.

✓ Ein externer Herzschrittmacher und ein Defibrillator müssen während der gesamten Prozedur einsetzbar zur Verfügung stehen.

✓ Die Grundzüge der Asepsis sind einzuhalten.

→ Stellen Sie unter Berücksichtigung der aseptischen Regeln einen Zugang zu einem großen zentralen Gefäß her, um den Katheter einbringen zu können.

→ Schließen Sie den Katheter mit dem entsprechenden Verbindungskabel an ein geeignetes Registriergerät und/oder Generator an.

→ Schieben Sie den Katheter über die Katheterleitung in das Elektrokardiogramm vor und positionieren Sie ihn an gewünschter Stelle des Endokards.

HINWEIS: Um die Positionierung der Katheterspitze zu vereinfachen, kann diese mittels Kurvatursteuerung gebogen werden. Die Kurvatur wird arretiert oder gelöst mit der Feststellschraube und gelogen mit dem Kiphebel. Der Katheter liegt gerade vor, wenn sich der Kiphebel in der Ausgangsposition befindet. In diesem Zustand kann der Katheter eingeführt bzw. entfernt werden.

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

HINWEIS: Um eine Ablation unter HF-Strom durchführen zu können, ist eine sichere Verbindung von Katheter und HF-Generator notwendig. Verwenden Sie hierzu die Anschlusskabel der Firma Biosense Webster, Inc. und lesen Sie hierzu auch die Gebrauchsanweisungen des HF-Generators.

HINWEIS: Zur Durchführung von Ablationen muss die Kopfelektrode an der Katheterspitze an dem Stromausgangsschluss für Ablation am HF-Generator angeschlossen sein. Weitere Hinweise hierzu finden Sie in den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen HF-Generatoren.

HINWEIS: Zum Schließen des Stromkreises muss die Neutralleiterschleife an dem Referenzbleckendrohungung des HF-Generators angeschlossen sein. Vor Beginn der Ablation sollte die Schaltkreisimpedanz circa 100 Ω betragen. Der HF-Generator sollte bei Kathetern mit Temperaturführung circa 37 °C nach Einführen in das Herzkreislaufsystem und vor Beginn der Ablation anzeigen.

HINWEIS: Zum Schließen des Stromkreises muss die Neutralleiterschleife an dem Referenzbleckendrohungung des HF-Generators angeschlossen sein. Vor Beginn der Ablation sollte die Schaltkreisimpedanz circa 100 Ω betragen. Der HF-Generator sollte bei Kathetern mit Temperaturführung circa 37 °C nach Einführen in das Herzkreislaufsystem und vor Beginn der Ablation anzeigen.

HINWEIS: Die Leistung während der Ablation darf 50 Watt nicht überschreiten. Bei Stromfluss von Katheter und HF-Generator

△ Utilisatie du courant HF.

Perturbation des stimulateurs cardiaques implantés et des défibrillateurs cardiovascuaires implantables automatiques (AICD)
→ 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 AIRET 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 l'AICD sur le mode AIRET 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
→ Ne réinitialiser les ablations au niveau des voies accessoires septales qu'après une évaluation minutieuse et un nouveau contrôle de l'efficacité du bloc atrio-ventriculaire totale nécessaire l'implantation d'un stimulateur cardiaque permanent.
→ Pendant toute l'intervention, un stimulateur cardiaque externe et un défibrillateur opérationnels doivent être disponibles.

CONSIGNES RELATIVES À LA MANIPULATION
La manipulation des cathéters nécessite une grande prudence pour éviter les lésions, les perforations et les tamponnements 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.
- Respecter, lors du raccordement d'appareils externes et de leur utilisation spécifique à l'utilisation, les modes d'emploi correspondants. Utiliser exclusivement des dispositifs médicaux homologués conformément à leur mode d'emploi.
- Garder le système de cathéters et de stimulateur cardiaque externe sous une devisez non venant veiller à assurer une mise à la terre sûficiente et centrale de la table d'opération et des appareils électriques utilisés (par exemple, appareil de radiographie).
- L'entretien régulier des potentiels de risque arts moet de instructies in de gebruiksaanwijzing overeenkomstig zijn medische opleiding en zijn klinische ervaringen gebruiken, aanvullen of wijzigen. Het medische product mag alleen door een adequaat geschoolde en ervaren medische specialist worden gebruikt.

Retrait de l'emballage
→ Vérifier que l'emballage est intact. Si l'emballage est endommagé, le produit doit être mis au rebut et un nouveau produit doit être utilisé pour l'intervention chirurgicale.

→ Retirez le cathéter dans des conditions d'asepsie et transféré-le dans un environnement de travail stérile.
→ Veillez à une élimination fiable du matériel d'emballage.
→ Vérifiez l'absence de défauts apparents tels que des plis de la tige, des électrodes mal fixées ou des fiches endommagées au niveau du cathéter et remplacez celui-ci dans le cas échéant. Ne pas utiliser un cathéter présentant des déformations visibles.
→ Respectez les protocoles d'asepsie externes et de leur utilisation spécifique à l'utilisation, les modes d'emploi correspondants. Utiliser exclusivement des dispositifs médicaux homologués conformément à leur mode d'emploi.

→ Utilisez la procédure à un examen visuel et à un essai de fonctionnement minutieux de la fiche et remplacez le cathéter si nécessaire.

Application

- ✓ Pour éviter des lésions du système vasculaire et du cœur, l'intervention doit toujours être effectuée sous contrôle radiographique.
- ✓ Pendant toute l'intervention, un stimulateur cardiaque externe et un défibrillateur opérationnels doivent être disponibles.
- ✓ Les principes de l'asepsie doivent être respectés.
- ✓ Réaliser, dans le respect des règles d'asepsie, une voie d'accès dans un grand vaisseau central via lequel le cathéter HF doit être introduit.
- ✓ Raccordez le cathéter avec le câble de connexion correspondant à un appareil d'enregistrement approprié et/ou un générateur.
- Pouvez le cathéter sous contrôle radiologique et électrocardiogramme et positionnez-le à l'extrémité désirée de l'endocavité.

REMARQUE : Afin de faciliter le positionnement de la pointe du cathéter la commande de la courbure permet de la faire fléchir. La courbure est arrêtée ou desserrée à l'aide de la vis de réglage et piloté avec la position à bascule. Le cathéter est étendu quand le levier à bascule se trouve dans la position initiale. Dans cet état, le cathéter peut être introduit ou retiré.

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

REMARQUE : Pour pouvoir réaliser une ablation sous courant HF, une connexion SIRE entre le cathéter et le générateur HF est nécessaire. Pour cela, utilisez uniquement les câbles de raccordement de la société Biosense Webster Inc. et veuillez lire les instructions d'utilisation du générateur HF.

REMARQUE : Pour la réalisation des ablations, l'électrode de tête au niveau du point du cathéter doit être raccordée à la prise de sortie de courant pour ablation au niveau du générateur HF. Veuillez lire les 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. Avant de débiter l'ablation, l'impédance du circuit de commutation doit être d'environ 10 Ω. Dans le cas de cathéters avec sonde de température HF, une simulation impédance doit être effectuée après l'insertion dans le système cardiovasculaire et avant le début de l'ablation.

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

REMARQUE : Les cathéters doivent uniquement être utilisés avec des appareils d'enregistrement ou des générateurs homologués compatibles avec les cathéters correspondants de la société Biosense Webster Inc. Tenez compte des informations et des instructions d'utilisation du matériel de l'appareil. Utilisez les câbles de la société Biosense Webster Inc. prévus pour être utilisés avec des cathéters correspondants de la société Biosense Webster, Inc.

REMARQUE : Pendant l'ablation, la puissance ne doit pas dépasser 50 W. Dans le cas des générateurs avec une puissance plus élevée, il convient de limiter la puissance à 50 W max. La température ne doit pas dépasser 60 °C lors de l'ablation afin de garantir une ablation sûre de ce produit.

Élimination
L'élimination du cathéter devra se faire dans le respect des lois et réglementations en vigueur dans le pays d'utilisation.

Contre-indications
L'utilisation du Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ est contre-indiquée pour :

- patients souffrant d'un thrombus mural intracardiaque ;
- patients ayant subi une ventriculotomie ou une atriotomie au cours des quatre dernières semaines de leur intervention ;
- patients porteurs de prothèses valvulaires ;
- accès transseptal dans le cas de patients présentant un myxome sur l'atrium gauche ou avec une pièce de réparation (ou un tunnel (baffle) intracardiaque avec un accès transseptale rétrograde dans le cas de patients porteurs une prothèse de valve de l'artifice aortique ;
- patients ayant manifesté dans le passé des sensibilités vis-à-vis d'objets étrangers ou souffrant d'allergie ;
- patients souffrant d'anomalies massives du cœur ou des vaisseaux (transposition) et d'obstruction

Une infection systémique active est considérée comme une contre-indication relative ; c'est la raison pour laquelle le médecin traitant devrait réaliser cet examen uniquement après une évaluation stricte du rapport bénéfice-risque.

Effets secondaires
Les effets secondaires du cathéter, les effets secondaires suivants risquent de se produire lors d'une rupture ou dislocation du cathéter, lors de problèmes de contact entre le cathéter et un stimulateur cardiaque et lors d'une augmentation du seuil de sensibilité :

- douleurs et gêne dans la poitrine et/ou dans le cou
- augmentation des valeurs de phosphokinase
- hématoème sous-cutané
- inflammation des muscles squelettiques et des nerfs
- lésion du plexus brachiaux
- lésion du conduit thoracique
- lésion du système de conduction de l'excitation intracardiaque
- endommagement de valves cardiaques et/ou de vaisseaux (par ex. des voies d'accès veineuses)
- infection locale et systémique
- pneumothorax en cas de ponction sous-claviculaire
- hémothorax
- percardite
- tamponnade du cœur
- fistules artérioveineuses
- pseudo-anévrysmes
- arythmies (par ex. tachyarythmies ventriculaires)
- thromboembolie cardiaque, embolies gazeuses
- perforation de l'oreillette ou du ventricule (myocard/endocard) avec ou sans petite de stimulation ou fibrillation ventriculaire cardiaque
- spasme des artères coronaires, thrombose des artères coronaires, section des artères coronaires
- accidents vasculaires transitoires (AIT) et étaique apoplectique
- infarctus du myocarde
- blocage cardiaque total
- mort
- accident vasculaire cérébral
- thromboses et embolies
- perforation cardiaque
- tamponnade
- perturbations du rythme cardiaque
- problèmes de contact entre le cathéter et le stimulateur cardiaque
- déflexion intermittente ou totale de la stimulation effective et/ou de la perception
- perte d'efficacité de la stimulation (bloc de sorte)
- ponction de l'artère subclavée
- lésion des voies d'accès veineuses

Il est toujours possible que des effets secondaires inconnus à l'heure actuelle apparaissent. Si des effets secondaires non indiqués se produisent, ils doivent être communiqués au distributeur.

En cas d'effets secondaires connus, veuillez également vous référer à la littérature spécialisée.

Réactions préjudiciables
Dans le cadre des procédures d'ablation par cathéter, la littérature fait état des réactions préjudiciables suivantes :
Embole pulmonaire, infarctus du myocarde, attaque, tamponnade du cœur et décès.

En liaison avec la cathétérisation et les procédures de cathéter :
Hémorragies vasculaires, thrombose, localis, thrombose, fistules artérioveineuses, pseudoanévrisme, thromboembolie et réactions vasovégétales, perforation du cœur, tamponnade, thrombus, embolie gazeuse, arythmies et lésions des valves cardiaques, pneumothorax et hématorhax.

En liaison avec les courants alternatifs :
Douleurs et gêne dans la poitrine, arythmie ventriculaire, accidents ischémiques transitoires, attaque apoplectique, blocage cardiaque total, spasme des artères coronaires, thrombose des artères coronaires, section des artères coronaires, thromboembolie cardiaque, péricardite, perforation/tamponnade du cœur, lésions des valves et augmentation des valeurs de phosphokinases.

ALGÈME INFORMATE
Lesrèze de l'usage de l'appareil pour le traitement de l'arythmie par cathéter.
→ Les procédures de l'usage de l'appareil pour le traitement de l'arythmie par cathéter.
→ Les procédures de l'usage de l'appareil pour le traitement de l'arythmie par cathéter.
→ Les procédures de l'usage de l'appareil pour le traitement de l'arythmie par cathéter.

ALGÈME INFORMATE
Lesrèze de l'usage de l'appareil pour le traitement de l'arythmie par cathéter.
→ Les procédures de l'usage de l'appareil pour le traitement de l'arythmie par cathéter.
→ Les procédures de l'usage de l'appareil pour le traitement de l'arythmie par cathéter.
→ Les procédures de l'usage de l'appareil pour le traitement de l'arythmie par cathéter.

ALGÈME INFORMATE
Lesrèze de l'usage de l'appareil pour le traitement de l'arythmie par cathéter.
→ Les procédures de l'usage de l'appareil pour le traitement de l'arythmie par cathéter.
→ Les procédures de l'usage de l'appareil pour le traitement de l'arythmie par cathéter.
→ Les procédures de l'usage de l'appareil pour le traitement de l'arythmie par cathéter.

ALGÈME INFORMATE
Lesrèze de l'usage de l'appareil pour le traitement de l'arythmie par cathéter.
→ Les procédures de l'usage de l'appareil pour le traitement de l'arythmie par cathéter.
→ Les procédures de l'usage de l'appareil pour le traitement de l'arythmie par cathéter.
→ Les procédures de l'usage de l'appareil pour le traitement de l'arythmie par cathéter.

ALGÈME INFORMATE
Lesrèze de l'usage de l'appareil pour le traitement de l'arythmie par cathéter.
→ Les procédures de l'usage de l'appareil pour le traitement de l'arythmie par cathéter.
→ Les procédures de l'usage de l'appareil pour le traitement de l'arythmie par cathéter.
→ Les procédures de l'usage de l'appareil pour le traitement de l'arythmie par cathéter.

ALGÈME INFORMATE
Lesrèze de l'usage de l'appareil pour le traitement de l'arythmie par cathéter.
→ Les procédures de l'usage de l'appareil pour le traitement de l'arythmie par cathéter.
→ Les procédures de l'usage de l'appareil pour le traitement de l'arythmie par cathéter.
→ Les procédures de l'usage de l'appareil pour le traitement de l'arythmie par cathéter.

Produits spécifiques
Dit produit mag alleen in bedrïf worden genomen, wanneer het veilge gebruik ervan waarborgd is.
Houd u aan de aanwijzingen en veiligheidsinstructies.

Vanguard aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die ontstaat op grond van het onjuiste gebruik van de Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ en/of de veronzichtiging van de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

Vanguard AG is de fabrikant van het oorspronkelijke product, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) zijn geen afdelingen van ons bedrijf.

De vernieuwing van het product gebeurt alleen door Vanguard AG, die dit zonder medewerking van Biosense Webster, Inc. in omloop brengt.

PRODUCTBESCHRIJVING
De Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ is een kathéter met verschillende elektroden en bijbehorende punt. Deze kathéter is bedoeld voor elektrofysiologische mapping van het hart en leidt met als doel ablatie via de distale katheterpunt een wisselstroom het weefsel in. Om een ablatie uit te voeren zijn er twee aansluitingen.

generator en een referentie-elektrode noodzakelijk.

In de katheterpunt bevindt zich ten minste een temperatuursensor, waarmee tijdens de ablatie de temperatuur bewaakt kan worden. De temperatuursensor is in de grote punt ingebouwd. Bij de Vanguard Ablation Catheter bi BWB zit er in de punt een temperatuursensor van het Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ bevindt er zich twee temperatuursensoren in de katheterpunt. De katheter is voorzien van een torstiebestandige schacht met buigame punt die verscheidene elektroden bevat. De aanwezige elektroden kunnen voor ablatie- en stimulatiedoelinden worden gebruikt. De hoofdelektrode wordt gebruikt voor de overdrycht van de HF-stroom die nodig is voor de ablatie.

De handgreep bestaat uit twee halve schalen die de elementen van de krommings-registratie en de elektrische aansluiting omvatten. Het is mogelijk de twee beidingselementen tot de handgreep (tunnelhendel en borgschroef). De kromming wordt geregeneerd door de tunnelhendel en vengredend/ontgredend m.b.v. de borgschroef. Er zijn vier verschillende types van krommingen: D-D, D-F, F-F en F-J. Het vlak waarin de gebogen punt ligt, kan door draaiing van de schacht worden gereguleerd. Daardoor kan de arts die deze gebruikt, gebruik maken van zowel de buigende als de punt als van de rotatie, om een bepaalde positie van de kathetepunt in de hartkamers te bereiken. De katheter wordt in combinatie met geschikte registratieapparatuur en generatoren gebruikt. Voor de verbinding moeten geschikte verbindingskabels met passende steekverbindingen worden gebruikt.

Doelmatig gebruik
De Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ is in combinatie met compatibele verbindingskabels van de firma Biosense Webster Inc. en geschikte apparatuur voor de elektrofysiologische mapping bedoeld voor de tijdelijke intracardiale ECG-afleiding en stimulatie (mapping) van het hart in het kader van elektrofysiologische onderzoeken. Bovendien kan deze in combinatie met een geschikte hoofdelektroden-generator (HF-generato) bij cardiale ablatieprocedures worden gebruikt. Er dient gebruik te worden gemaakt van geschikte HF-generatoren en inbrengelussen voor de Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ. Voor dispersieve elektroden verwijzen wij u naar de bijbehorende handleiding. Het wordt aanbevolen dispersieve elektroden te gebruiken die aan de eisen van EN 60601-2-2 voldoen of deze overtreffen.

Het valt onder de verantwoordelijkheid van de arts een passende chirurgische procedure en techniek te gebruiken. Die in de gebruiksaanwijzing beschreven procedure dient als informatie voor de arts moet de instructies in de gebruiksaanwijzing overeenkomstig zijn medische opleiding en zijn klinische ervaringen gebruiken, aanvullen of wijzigen. Het medische product mag alleen door een adequaat geschoolde en ervaren medische specialist worden gebruikt.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ

Schachtmaat:	7 F					
Buigbare lengte:	115 cm					
Aansluiting:	10 PIN (Rede)					
Artikel-nr.	Overeen-komstig REF.-nr. van de originele fabrikant	Lengte hoefdele-trode	Type krom-ming	Ringelektroden Aantal	Afstanden	Temperatuur-sensor
34772	3SUS3R	8 mm	D-D	3	1,74 mm	Thermo-element
34773	3SUS3R	8 mm	D-F	3	1,74 mm	Thermo-element
34774	3SUS5R	8 mm	F-F	3	1,74 mm	Thermo-element
34775	3SUSJR	8 mm	F-J	3	1,74 mm	Thermo-element

Overige gegevens → zie etiket.

"Rede" is een beschermd merk van de fabrikant INTERLEMO HOLDING S.A., Ecu-bens, CH of van een met deze geleerde onderneming.

Vanguard Ablation Catheter bi BWB

Schachtmaat: 7 F | | | | || **Buigbare lengte:** | 115 cm | | | | |
| **Aansluiting:** | 10 PIN (Rede) | | | | |

Artikel-nr.	Overeen-komstig REF.-nr. van de originele fabrikant	Lengte hoefdele-trode	Type krom-ming	Ringelektroden Aantal	Afstanden	Temperatuur-sensor
34776	3S133R	4 mm	D-D	3	1,74 mm	Thermo-element
34777	3S133R	4 mm	D-F	3	1,74 mm	Thermo-element
34778	3S15JR	4 mm	F-J	3	1,74 mm	Thermo-element

Overige gegevens → zie etiket.

"Rede" is een beschermd merk van de fabrikant INTERLEMO HOLDING S.A., Ecu-bens, CH of van een met deze geleerde onderneming.

Dit product draagt een CE-merkten in overeenstemming met de bepalingen van de EG-richtlijn 93/42/CEE.

VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

De inhoud van een veiligheidsaanwijzing is onderverdeeld in drie alfabet: oorzak, gevolg, tegenmaatregel. Een veiligheidsaanwijzing maakt u attent op een mogelijk gevaar voor de gezondheid of het leven van mensen.

△ De proximale steekverbinding of handgreep komt in contact met voestof!

Bevoegdheid van het functioneringsgebied van de katheter
→ Voorkom dat stekker en handgreep in contact komen met voestoffen.

△ Stekker beschadigd!
Bevoegdheid van de elektrische veiligheid en functie
→ Controleer de stecker zorgvuldig visueel en test de werking.

△ Overschrijding van de instelwaarde voor de temperatuur of impedantie!
Onderbreking of beïnvloeding van de ablatiestroom
→ Breek de katheterpunt met behulp van de diümschakelaar in een rechte positie en trek deze er vervolgens uit en reis de punt van coagulatietzetting. Laai de elektrodepunt tijdens de reiniging ervan in een rechte positie. Vermijd draaien of afwijven, om beschadigingen aan de verbindingplaats en de elektrodepunt of het isoleren van elektroden te voorkomen.

△ Uitvoeren van meer dan 30 ablaties met telkens een minuut stroomtoever
→ Voer niet meer dan 30 ablaties uit met stroomtoever gedurende een periode van telkens een minuut of minder.

→ Er wordt geen stollingsremmer gegeven!

Begín van trombo-embolieën
→ Dien tijdens de toegang voor ablatiedoelende in de linker hartkamer intraveneuze 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.

→ 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 elektrofysiologischlaboratorium. De procedure zelf mag alleen door een geschoolde en ervaren arts worden uitgevoerd.

△ Ontbreken van voorzichtigheid in de omgng met de katheter
Letsels van het hart, perforatie of tamponades

→ Ga in de omgng met de katheter uiterst voorzichtig te werk.

△ Het ondeskundig aanbrengen van dispersieve elektrode(n), verkeerde elektroden of falen van een elektronische toelevering!
Lage vermogensafgite, verhoogde impedantie of functiestooring van het apparaat, ondanks de juiste apparaatinstellingen

→ Zorg ervoor dat de dispersieve elektroden en de toeleveringsleiding ervan correct zijn aangebracht. Controleer het apparaat op defecten of verkeert aanbrengen voordat u de stroomtoever verhoogt bij een lage vermogensafgite.

→ De gebruikte dispersieve elektroden moeten voldoen aan de eisen van EN 60601-2:2 of deze overtreffen.

△ Ondeskundige hantering van de katheter, de generator of het toebehoer!
Letsel bij de patiënt en/of het medische personeel en/of schade aan de technische uitrusting.

→ Gebruik de dispersieve elektroden en de toeleveringsleiding ervan correct zijn aangebracht. Controleer het apparaat op defecten of verkeert aanbrengen voordat u de stroomtoever verhoogt bij een lage vermogensafgite.

→ De gebruikte dispersieve elektroden moeten voldoen aan de eisen van EN 60601-2:2 of deze overtreffen.

△ Ontstaan van geleidingswegen voor ablatievliesstroomen via de elektroden en sondes van monitoring- of stimulatie-instrumenten!
Verdransingsrisico
→ Om het verdransingsrisico te verkleinen, plaats u de elektroden en sondes zo ver mogelijk van de ablatieplaats en de dispersieve elektrode.

△ Ontbranding van ontvlambare stoffen of andere stoffen!
Letsels van het hart
→ Let erop dat licht ontbrandbare gassen 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 gereguleerd, zit er mogelijk een defect in het temperatuursensorenstelsel. Verhelp deze defect voordat u HF-stroom toever.

△ 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.

△ Elektromagnetische interferenties door een externe hartstimulator!
Beschadiging of beïnvloeding van andere apparaten, kamerfibrilleren en verbrandingen

→ Gebruik de katheter alleen in een voorschrijftmatig uitgerust en gebruikt medisch elektrofysiologischlaboratorium.

△ Overdracht van elektrostatische ontladingen op het kathetersysteem!
Kamerfibrilleren door ongecontroleerde elektrische energie

→ Gebruik de katheter alleen in een voorschrijftmatig uitgerust en gebruikt medisch elektrofysiologischlaboratorium (EP-laboratorium).

△ Verkeerde positionering van de katheter in het coronaire systeem bij een transos-tale toegang!

△ Verkeerde positionering van de katheter in het coronaire systeem bij een transos-tale toegang!

△ Verkeerde positionering van de katheter in het coronaire systeem bij een transos-tale toegang!

△ Verkeerde positionering van de katheter in het coronaire systeem bij een transos-tale toegang!

△ Verkeerde positionering van de katheter in het coronaire systeem bij een transos-tale toegang!

△ Verkeerde positionering van de katheter in het coronaire systeem bij een transos-tale toegang!

△ Verkeerde positionering van de katheter in het coronaire systeem bij een transos-tale toegang!

△ Verkeerde positionering van de katheter in het coronaire systeem bij een transos-tale toegang!

△ Verkeerde positionering van de katheter in het coronaire systeem bij een transos-tale toegang!

△ Verkeerde positionering van de katheter in het coronaire systeem bij een transos-tale toegang!

△ Verkeerde positionering van de katheter in het coronaire systeem bij een transos-tale toegang!

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 programmeer u het AICD tijdens de afdracht op de UT-modus, en voert na de voltooidte procedure een volledige controle van het geïmplanteerde apparaat uit.

△ Ablatie aan een septale accessoire geleidingsbaan

Totaal AV-blok
→ Voor de ablatie aan septale accessoire geleidingsbanen alleen uit na een strenge registratie van de elektrische ontsluiting. Het risico van een totaal AV-blok is beperkt tot een permanente pacemaker nodig maak.

→ Tijdens de heile procedure moeten een externe hartstimulator en een defibrilla-tor klaar voor gebruik beschikbaar staan.

AANWIJZINGEN VOOR DE HANTERING

De handgreep moet worden behandeld met uiterste voorzichtigheid om letsels, perforaties en tamponades in het hart en vaatstelsel te vermijden.

Opslag
→ Informatie over de opslagvoorwaarden staat op het etiket van de productver-pakking.

Veiligheidsmaatregelen voor het gebruik

- ✓ Voor het gebruik van de katheter, resp. de externe hartstimulator, moeten de be-treffende gebruiksaanwijzingen worden gelezen.
- ✓ Houd u bij de aansluiting van externe apparaten en hun toepassingsspecifieke ge-bruik aan de betreffende gebruiksaanwijzingen. Gebruik alleen toegelaten mede- sche producten en houd u daarbij aan de betreffende gebruiksaanwijzing.
- ✓ Alle elektrische contacten moeten uit de buurt van het kathetersysteem worden gehouden. Bijzonder zorgvuldig moet ook worden gelet op een voldoende, centrale aarding van de operatieruimte en de gebruikte apparaten (bijv. röntgen).
- ✓ Voorwaarde voor de hantering van de katheter is de passende scholing van de aan- weezigheid van een volledig uitgerust elektrofysiologischlaboratorium. De procedure zelf mag alleen door een geschoolde en ervaren arts worden uitgevoerd.

Uit de verpakking halen
→ Controleer het uiterlijk van het onbeschadigd is. Als de verpakking beschadigd is, moet het product als afval worden afgevoerd en een nieuw gekocht product wordt gebruikt voor de procedure.

→ Neem de katheter er onder aseptische condities uit en leg deze op een steriel werkveld.

→ Let erop dat het verpakingsmateriaal veilig wordt weggegoed.

→ Controleer de katheter op duidelijke gebreken, zoals knikken in de schacht, los-zittende elektroden of beschadigingen en verving de katheter eventueel.

De katheter mag bij duidelijke beschadigingen niet worden gebruikt.

→ Voor een zorgvuldige visuele en functionele controle van de stekker uit verving de katheter, indien nodig.

Gebruik

- ✓ De ingreep moet, om letsels van het vaatstelsel en het hart te voorkomen, in principe onder röntgencontrole worden uitgevoerd.
- ✓ Tijdens de heile procedure moeten een externe hartstimulator en een defibrilla-tor klaar voor gebruik beschikbaar staan.
- ✓ De antiseptische principes moeten worden nageleefd.
- Maak, rekening houdend met de aseptische regels, een toegang tot een groot centraal vat, waardoor de katheter toegang tot de grote bloedvaten krijgt.
- Sluit de katheter met de betreffende verbindingskabel aan op een geschikt re-gistratie-apparaat en/of generator.
- Voor de katheter onder controle van een intracardiale opname van de potentiaal en/of stimulatie is de gewenste plaats van het endocard.

AANWIJZING: Om de positionering van de katheterpunt te vereenvoudigen, kan deze door middel van de katheterp

VANGUARD
MEDICAL MANUFACTURING

VANGUARD ABLATION CATHETER BI BWS
VANGUARD ABLATION CATHETER BI DS BWQ

MANUAL DE INSTRUCCIONES Español

BRUKSANVISNINGEN Norsk

INSTRUKCJA OBSŁUGI Polski

NAVODILA ZA UPORABO Slovensčina

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

©Vanguard AG 1000001796_REV_B_20-02-2024

Etiquetas y símbolos del envase/Nápisir/og symboler på forpakningen/ Napisy i symbole na opakowaniu/Napisir in simboli na pakiranju

Contenido/Innhold/Zawartość/Vsebina:

Un/Ev/Jeden/En: Vanguard Ablation Catheter bi BWS) | bi DS BWQ

MD

Producto médico/Medyczny/Uszyr/Wyrób medyczny/Medicalni izdelek

Este producto está completamente renovado con indicación del número de ciclos de renovación ya efectuados X/máximo número posible de ciclos de renovación Y/dette produktet er overhålt til ni stand. Antallet allerede gennemførte overhalingssykluser X dækk på maksimum mulig antal overhalingssykluser Y, er angivet.Ten produkt jest w pełni odnowiony i zapozytowany w informację na temat już przeprowadzonych już cyków odnowienia X / maksymalny możliwie liczby cyków odnowienia Y/ta izdelek je popólnoma prenovljen s podatkom o številu že opravljenih ciklov prenov X / največjim možnim številom ciklov prenov X.

No reutilizar/Må ikke brukes om igjen/Nie używać ponownie/Ni dovoljeno ponovno uporabiti

Barreira estéril individual/Enkel steril barriere/Pojedyncza bariera sterylna/Posamitne sterilne pregrade

No volver a esterilizar/Skal ikke steriliseres på nytt/Nie sterilizować ponownie/Ni dovoljeno ponovno sterilizirati

No utilizar en caso de envase [esterilizado] dañado [o abierto]/Hvis [den sterile] emballagen er skadet [eller åbnet], skal produktet IKKE bruges/NIE używać, jeżeli [sterylny] opakowanie jest uszkodzone [lub otwarte]/[ub otvarete]/Če je [sterilna] embalaža poškodovana [ali odprta], izdelka NE uporabljajte

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 / Se i bruksanvisningen hvis den sterile forpakningen er skadet eller har blitt åpnet ved forselse før bruken av produktet / Jeżeli przed użyciem produktu opakowanie sterylne zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte, należy się zapoznać z instrukcją obsługi / V primeru, da je bila sterilna embalaža pred uporabo izdelka poškodovana, ali namerno odprta, napotke glede nadaljnjega ravnanja počitite v navodilih za uporabo

ESTÉRIL, esterilización con óxido de etileno/Sterilit, sterilizert med etylenoksid/Produkt sterylny, sterylizacja tenkiem etylenu/Sterilno, sterilizacija z etilenskiódom

Utilizable hasta/Siste forbrudsdato/Nie używać po tej dacie/Rok uporabnosti

Fecha de fabricación/Produktionsdato/Data produkcji/Datum proizvodnje

N.º de artículo/Artikelnummer/Nr artykułu/Številka artikla

N.º de serie/Serienummer/Numer serijnyj/Serijska številka

Protector de la luz solar/Beskytt mot solinstråling/Chronič przed światłem słonecznym/Zaščitni pred sončno svetlobo

Conservar en un lugar seco/Opbevareres tart/Przechowywać w suchym miejscu/Ihraniti na suhem

Límite de temperatura de almacenamiento/Temperaturbegrensning ved oppbevaring/Przechowywać w warunkach ograniczonej temperatury/Mejne vrednosti temperature stranjevanja

Seguir el manual de instrucciones/Følg bruksanvisningen/Przestrzegać instrukcji obsługi/Medicalni izdelek

2797

Marca CE con número de identificación (2797) del organismo notificado/CE-merke med identifikasjonsnummer (2797) til ansvarlig teknisk kontrollorgan/Znak CE z numerem identyfikacyjnym (2797) jednociśnotyfikowanej/Oznaka CE z identyfikacyjno Številko (2797) prijavašnega organa

Fabricante/Produsent/Productent/Proizvajalec

Electrología/hafat del catéter de ablación/Elektrofysiologi-ablasjonskatheter/Cewnik ablacynny do badania elektrofiziologicznego/Elektrofiziološki ablačijski kateter

Tipo del sensor de temperatura/Type temperatursensor/Typ czujnika temperatury/Vrsta temperaturnega tipa

Longitud útil y diámetro del mango/Brukslengde og skaftdiаметr/Dugosć użytkowa i średnica cewnika/Uporabna dožnja in premer ročaja

Curvatura del catéter/Bidretningslinje/Kurvatur til bidretningskånet kateter/Krivizna Cevnik dvukrivankovoy/Ukrivljenost dvoznamena katetra

Realización de más de 30 ablaciones con una alimentación eléctrica de un minuto cada una
Peligro por pérdida de funcionalidad o por electrodos sueltos
→ No realice más de 30 ablaciones con una alimentación eléctrica superior a un minuto o inferior

Δ No se suministra ningún anticoagulante.
Uso de tromboembolias
→ No se suministra heparina. No extraiga ningún conserto sobre la realidad de utilizar anticoagulantes tras la ablación.

Δ El personal médico no ha sido formado adecuadamente.
Fallo en la realización de un registro de potenciales intracardíaco y/o estimulación.
→ El requisito para la realización de un registro intracardíaco de potenciales y/o estimulación es que el personal médico especializado esté debidamente formado y que exista un laboratorio de electrofisiología completamente equipado. El propio procedimiento solamente puede llevarlo a cabo un médico con formación y experiencia.

Δ Precauciones suficientes al manipular el catéter.
Taponamientos, perforación o lesiones en el corazón.
→ Proceda con mucho cuidado a la hora de manipular el catéter.

Δ Colocación indebida del/de los electrodos/dispersivos, de los electrodos incorrectos o un fallo de la línea de alimentación eléctrica.
Suministro de potencia bajo, alta impedancia o avería de funcionamiento del dispositivo, a pesar del correcto ajuste del dispositivo
→ Asegúrese de los electrodos dispersivos y sus líneas de alimentación están colocados correctamente. Compruebe defectos del aparato o la colocación incorrecta del mismo antes de aumentar el suministro de corriente con una potencia suministrada baja.
→ Los electrodos dispersivos utilizados deben cumplir o superar los requisitos de la norma EN 60601-2-2.

Δ 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, así como el marcapasos externo, se tienen que haber leído y entendido los respectivos manuales de instrucciones.
→ Cualquier tipo de electricidad estática deberá mantenerse alejada del sistema de catéter. También hay que prestar especial atención a una puesta a tierra central y suficiente de la mesa de operaciones y de los aparatos eléctricos utilizados (por ejemplo, rayos X).

Δ 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 dispersivos.

Δ Ignición de gases inflamables o de otros materiales.
Incendio o explosión.
→ Procure retirar los materiales que se inflaman con facilidad de la zona de trabajo.

Δ El generador no muestra ninguna temperatura!
No es posible el control/vigilancia de temperatura durante la ablación.
→ Compruebe la conexión de los sensores. Si aún así no se muestra la temperatura, posiblemente existe un fallo funcional en el sistema del sensor de temperatura. Corrija este error antes de la aplicación de la corriente AF.

Δ Los contactos eléctricos del catéter o de los cables conectados están unidos eléctricamente al corazón.
Fibrilación ventricular debido a la energía eléctrica descontrolada
→ Utilice el catéter solamente en un laboratorio médico de electrofisiología (laboratorio EF) equipado y operado reglamentariamente.

Δ 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.

ES

GENERALIDADES

Los manuales de 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

⚠ Enmenciones

Δ Indicaciones de seguridad

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

Especificación del producto
Este producto solo debe ser empleado cuando está garantizado 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 Vanguard Ablation Catheter bi BWS/DS BWQ y/o por el no cumplimiento de las indicaciones en este manual de instrucciones.

Vanguard AG y el fabricante del producto original, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, EE.UU.) o su empresa afiliada, el procesamiento del producto es responsabilidad exclusiva de Vanguard AG, que lo comercializa sin la colaboración de Biosense Webster, Inc.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El Vanguard Ablation Catheter bi BWS/DS BWQ es un catéter con varios electrodos y puntas flexibles. Este catéter está diseñado para el mapeo electrofisiológico del corazón y para realizar la ablación se dirige una corriente alterna sobre los tejidos a través de la punta distal del catéter. Para la realización de una ablación son necesarios un generador adecuado y un electrodo de referencia.

En la punta del catéter se encuentra al menos un sensor de temperatura con el que se puede controlar la temperatura durante la ablación. El sensor de temperatura está montado en la punta de mayor superficie. En el Vanguard Ablation Catheter bi BWS hay un sensor de temperatura en la punta y en el Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ hay dos sensores de temperatura en la punta del catéter. El catéter está equipado con un mango resistente a las torsiones con una punta flexible que contiene varios electrodos. Los electrodos disponibles se pueden usar para fines de derivación y estimulación. El electrodo del cablezavil sirve para transferir la corriente de alta frecuencia necesaria para la ablación.

El agarre consta de dos medias cubiertas, que envuelven los elementos para el control de la curvatura así como del conector. El centro de gravedad se realiza mediante los dos elementos de control que se hallan en el agarre (palanca oscilante y tornillo de ajuste). La curvatura se genera mediante la palanca oscilante y se bloquea y/o suelta mediante el tornillo de ajuste. Existen cuatro tipos distintos de curvaturas D, D-F, D-F-F y F, y el nivel en el que se sitúa la punta curvada puede rotar mediante el giro del mango. Así se le permite al médico que lo está aplicando utilizar la curvatura de la punta y la rotación para alcanzar una posición determinada de la punta del catéter en los ventricúlos. El catéter se utiliza con los dispositivos de registro y los generadores adecuados. Para la realización de un mapeo preciso de las prolongaciones correspondientes con la conexión del enchufe adecuado.

Uso previsto
El Vanguard Ablation Catheter bi BWS/DS BWQ está indicado para el mapeo electrofisiológico para la estimulación y registro ECG intracardíaco temporal (mapeo) del corazón dentro de las exploraciones electrofisiológicas utilizando cables de conexión compatibles de la empresa Biosense Webster, Inc. y dispositivos adecuados. Además, se puede utilizar en combinación con un generador adecuado de alta frecuencia (Generador AF) en procedimientos de ablación cardíaca. Deben utilizarse generadores AF adecuados y váianis guía para el Vanguard Ablation Catheter bi BWS/DS BWQ.
A los usuarios dispersivos lea el manual de instrucciones correspondiente. Se recomienda que los electrodos dispersivos cumplan o superen los requisitos según EN 60601-2-2.

Es responsabilidad del médico emplear una técnica y modo de proceder quirúrgicos adecuados. El modo de proceder descrito en el manual de instrucciones sirve sólo como información. Todo médico deberá aplicar, complementar o modificar las indicaciones del manual de instrucciones de acuerdo con su formación médica y sus experiencias clínicas. El producto médico únicamente debe ser utilizado por un médico especialista debidamente formado y con experiencia.

DATOS TÉCNICOS
Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ

Diámetro del mango:	7 F
Longitud útil:	115 cm
Conexión:	10 PIN (Redel)

N.º artículo	N.º de referencia correspondiente del fabricante original	Longitud de los electrodos del cablezavil	Tipo de curva	Electrodos anulares Cantidad	Distancias	Sensor de temperatura
34772	35U33R	8 mm	D-D	3	1,74 mm	Thermocouple
34773	35U55R	8 mm	D-F	3	1,74 mm	Thermocouple
34774	35U55R	8 mm	F-F	3	1,74 mm	Thermocouple
34775	35U53R	8 mm	F-J	3	1,74 mm	Thermocouple

Más datos → véase etiqueta.

*Redel® es una marca registrada del fabricante INTERLEMO HOLDING S.A., Ecuibens, CH o una empresa ligada a esta.

Vanguard Ablation Catheter bi BWS

Diámetro del mango:	7 F
Longitud útil:	115 cm
Conexión:	10 PIN (Redel)

N.º artículo	N.º de referencia correspondiente del fabricante original	Longitud de los electrodos del cablezavil	Tipo de curva	Electrodos anulares Cantidad	Distancias	Sensor de temperatura
34776	35I33R	4 mm	D-D	3	1,74 mm	Thermocouple
34777	35I35R	4 mm	D-F	3	1,74 mm	Thermocouple
34778	35I53R	4 mm	F-J	3	1,74 mm	Thermocouple

Más datos → véase etiqueta.

*Redel® es una marca registrada del fabricante INTERLEMO HOLDING S.A., Ecuibens, CH o una empresa ligada a esta.

Este producto lleva un distintivo CE en concordancia con las disposiciones de la Directiva de la CE 93/42/CE.

INDICACIONES DE SEGURIDAD
El contenido de una indicación de seguridad se subdivide en tres apartados: causa, consecuencia, contramedida. Una indicación de seguridad le indica un peligro potencial para la salud o para la vida de las personas.

Δ La conexión de enchufe o el agarre más próximo entre en contacto con un líquido.
Merma de la capacidad funcional del catéter
→ Evite que el enchufe y el agarre entren en contacto con líquidos.

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

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

Δ Realización de más de 30 ablaciones con una alimentación eléctrica de un minuto cada una
Peligro por pérdida de funcionalidad o por electrodos sueltos
→ No realice más de 30 ablaciones con una alimentación eléctrica superior a un minuto o inferior

Δ No se suministra ningún anticoagulante.
Uso de tromboembolias
→ No se suministra heparina. No extraiga ningún conserto sobre la realidad de utilizar anticoagulantes tras la ablación.

Δ El personal médico no ha sido formado adecuadamente.
Fallo en la realización de un registro de potenciales intracardíaco y/o estimulación.
→ El requisito para la realización de un registro intracardíaco de potenciales y/o estimulación es que el personal médico especializado esté debidamente formado y que exista un laboratorio de electrofisiología completamente equipado. El propio procedimiento solamente puede llevarlo a cabo un médico con formación y experiencia.

Δ Precauciones suficientes al manipular el catéter.
Taponamientos, perforación o lesiones en el corazón.
→ Proceda con mucho cuidado a la hora de manipular el catéter.

Δ Colocación indebida del/de los electrodos/dispersivos, de los electrodos incorrectos o un fallo de la línea de alimentación eléctrica.
Suministro de potencia bajo, alta impedancia o avería de funcionamiento del dispositivo, a pesar del correcto ajuste del dispositivo
→ Asegúrese de los electrodos dispersivos y sus líneas de alimentación están colocados correctamente. Compruebe defectos del aparato o la colocación incorrecta del mismo antes de aumentar el suministro de corriente con una potencia suministrada baja.
→ Los electrodos dispersivos utilizados deben cumplir o superar los requisitos de la norma EN 60601-2-2.

Δ 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, así como el marcapasos externo, se tienen que haber leído y entendido los respectivos manuales de instrucciones.
→ Cualquier tipo de electricidad estática deberá mantenerse alejada del sistema de catéter. También hay que prestar especial atención a una puesta a tierra central y suficiente de la mesa de operaciones y de los aparatos eléctricos utilizados (por ejemplo, rayos X).

Δ 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 dispersivos.

Δ Ignición de gases inflamables o de otros materiales.
Incendio o explosión.
→ Procure retirar los materiales que se inflaman con facilidad de la zona de trabajo.

Δ El generador no muestra ninguna temperatura!
No es posible el control/vigilancia de temperatura durante la ablación.
→ Compruebe la conexión de los sensores. Si aún así no se muestra la temperatura, posiblemente existe un fallo funcional en el sistema del sensor de temperatura. Corrija este error antes de la aplicación de la corriente AF.

Δ Los contactos eléctricos del catéter o de los cables conectados están unidos eléctricamente al corazón.
Fibrilación ventricular debido a la energía eléctrica descontrolada
→ Utilice el catéter solamente en un laboratorio médico de electrofisiología (laboratorio EF) equipado y operado reglamentariamente.

Δ 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.

Δ Tiempos de radiofrecuencia prolongados con rayos X!
Daños somáticos y genéticos a causa de una sobrecarga elevada con radiación ionizante
→ Reduzca los tiempos de exposición a causa de mujeres embarazadas, niños, pacientes jóvenes y pacientes que tengan que someterse a varias exploraciones sobre la relación riesgo-específico como consecuencia de los posibles efectos de la radiación.

Δ Los riesgos a largo plazo relacionados con las lesiones por alta frecuencia no están todavía determinados.

Δ **Riesgos no definidos y riesgos a largo plazo**
→ La aplicación particularmente en el caso de niños prepuberales debe realizarse sólo después de considerarlo minuciosamente.

Δ 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.

Δ Daños por un empleo continuado en contra de la finalidad de uso y por condiciones de almacenamiento inadecuadas!
Lesiones del sistema circulatorio central, infección, sepsis
→ Siga la utilización conforme a lo previsto y la identificación correspondiente del envase.

Δ Utilización indebida del catéter o manejo incorrecto del pulsador.
Lesiones, perforaciones y taponamientos en el corazón y el sistema vascular
→ Asegúrese de que la aplicación del catéter se lleva a cabo únicamente por 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 violentamente.

Δ IPreparación, nueva esterilización y reutilización del catéter por parte del usuario o del propietario!
Lesión de los vasos sanguíneos y lesiones intracardíacas, infección, sepsis
→ El catéter no debe ser preparado, esterilizado de nuevo ni reutilizado por el usuario ni el propietario.

Δ Utilización de corriente AF!
Detriorio de marcapasos implantados y de los cardioversores/ desfibriladores automáticos (AICD) que se pueden implantar.
→ Durante todo el procedimiento deberán estar a disposición y listos para usar un marcapasos externo y un desfibrilador.

→ Repareme el sistema de marcapasos provisionalmente al mínimo o pángalo 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 durante la estimulación en modo OFF y tras haber finalizado completamente el proceso, realice una comprobación total del dispositivo implantado.

Δ Ablación de una vía septal accesoria.

Bloque AF total
→ Realice la ablación en vías septales accesorias sólo tras una estricta ponderación riesgo-beneficio, dado que el riesgo de un bloqueo AF total hace necesaria la implantación de un marcapasos.
→ Durante todo el procedimiento deberán estar a disposición y listos para usar un marcapasos externo y un desfibrilador.

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 del producto.

Medidas de seguridad antes del uso

- Antes de usar el catéter, así como el marcapasos externo, se tienen que haber leído y entendido los respectivos manuales de instrucciones.
- Siga los manuales de instrucciones correspondientes al conectar aparatos externos con sus instrucciones de uso específicas. Utilice únicamente productos sanitarios autorizados teniendo en cuenta el respectivo manual de instrucciones.
- Cualquier tipo de electricidad estática deberá mantenerse alejada del sistema de catéter. También hay que prestar especial atención a una puesta a tierra central y suficiente de la mesa de operaciones y de los aparatos eléctricos utilizados (por ejemplo, rayos X).
- El requerimiento para la realización de un registro intracardíaco de potenciales y/o estimulación es que el personal médico especializado esté debidamente formado y que exista un laboratorio de electrofisiología completamente equipado. El propio procedimiento solamente puede llevarlo a cabo un médico con formación y experiencia.

Extracción del embalaje
→ Compruebe la integridad del envase. Si el embalaje está dañado, el producto deberá eliminarse y utilizarse un nuevo.
→ Saque el catéter en condiciones asepticas y trádselo a una zona de trabajo estéril.
→ Procure que el material del embalaje sea eliminado de forma segura.
→ Inspeccione el catéter por si tuviera defectos visibles, como pliegues en el mango, electrodos sueltos o enchufes dañados y, dado el caso, sustitúvalo. No está permitido usar los parches en caso de deterioros evidentes.
→ Ejecute una minuciosa comprobación visual y del funcionamiento del conector y en caso necesario cambie el catéter.

Aplicación
→ La intervención debe realizarse principalmente con un control de rayos X para evitar lesiones del sistema vascular y del corazón.
✓ Durante todo el procedimiento deberán estar a disposición y listos para usar un marcapasos externo y un desfibrilador.
✓ Deben acatarse los principios de asepis.
→ Manténda en consideración las reglas asepticas, cree 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 apropiado.
→ Empuje hacia delante el catéter bajo el control de rayos X y el electrocardiograma y colóquelo en el lugar deseado del endocardio.

INDICACIÓN: Para simplificar el posicionamiento de la punta del catéter, esta se puede anquear con el control de curvatura. La curvatura se bloquea o se suelta con el tornillo de ajuste y se anquea con la palanca oscilante. El catéter está estrido así la palanca de oscilación se halla en la posición de inicio. En este estado el catéter puede introducirse y/o extraerse.

INDICACIÓN: En caso de surgir resistencias, no deberá retirar el catéter a la fuerza. En ese caso será necesario realizar un control por rayos X de la posición del catéter.

INDICACIÓN: Para poder realizar una ablación de alta frecuencia, es necesaria una conexión segura del catéter y el generador AF. Para ello, utilice sólo un cable de conexión de la empresa Biosense Webster, Inc. y lea el manual de instrucciones del generador AF.

INDICACIÓN: Para la realización de ablaciones deben conectarse los electrodos del cablezavil a la punta del catéter en la conexión de salida eléctrica para la ablación del generador. Encontrará otros indicaciones en el manual de instrucciones de los generadores AF correspondientes.

INDICACIÓN: Para cerrar el circuito eléctrico debe conectarse el electrodo neutro en la entrada del electrodo de referencia del generador AF. Antes del comienzo de la ablación, la impedancia del circuito debe ser de al comón 0,9 Ω o una solución de Ringer estéril. 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 sólo debe utilizarse con el dispositivo de registro y los generadores adecuados, que son compatibles con el correspondiente catéter de la empresa Biosens Webster, Inc. Siga la información y el manual de instrucciones del fabricante del dispositivo. También debe utilizarse el cable de la empresa Firma Biosense Webster, Inc. diseñado para el catéter correspondiente de la empresa Firma Biosens Webster, Inc.

INDICACIÓN: La potencia durante la ablación no debe superar los 50 Watts. En los generadores con gran potencia, esta debe estar limitada a un máximo de 50 Watts. Para garantizar una ablación segura con este producto, la temperatura durante la ablación no debe superar los 60 °C.

Eliminación
La eliminación del catéter debe realizarse según las leyes y directivas específicas de cada país.

Contraindicaciones
El uso del Vanguard Ablation Catheter bi BWS/DS BWQ está contraindicado en:

- pacientes con trombo intracardíaco parietal,
- pacientes que durante las cuatro semanas precedentes se hayan sometido a una ventriculostomía o atriomioma
- pacientes con prótesis valvulares cardíacas
- acceso transseptal en pacientes con mixomas en la aurícula izquierda, así como con parche o pantalla intracardíaca
- acceso transaortal retrógrado en pacientes con prótesis valvular aórtica
- pacientes que en el pasado mostraron sensibilidad a objetos extraños o que tienen una alergia
- pacientes con anomalías masivas del corazón o de los vasos (transposición) y obstrucción

Una infección sistémica activa se considera como contraindicación relativa, por lo que únicamente se debería realizar una exploración en función de una estricta ponderación riesgo-utilidad por parte del médico que lo trata.

Efectos secundarios
Con la utilización del catéter se pueden originar los siguientes efectos secundarios no deseados debido a una rotura o disociación del catéter, problemas de contacto entre catéter y marcapasos y a un aumento del umbral de estimulación:

- Dolores y malestar en el pecho
- Aumento de los valores de la fosfoquinasa
- Hematoma subcutáneo
- Estimulación nerviosa y de músculos esqueléticos
- Lesión del plexo braquial
- Lesión del conducto torácico
- Lesión del sistema de conducción eléctrica intracardíaca
- Daños en las válvulas cardíacas y/o los vasos (por ejemplo, de las vías de alimentación venosa).
- Ataques isquémicos transitorios (AIT) y aprotipia
- Infarto de miocardio
- Bloqueo cardíaco total
- Muerte
- Accidente cerebrovascular
- Trombosis y embolias
- Perforación cardíaca
- Taponamientos
- Lesiones en las válvulas cardíacas
- Arritmias cardíacas
- Fístulas arteriovenosas
- Pseudoaneurismas
- Artritis (por ejemplo, taquiarritmias ventriculares)
- Tromboembolias cardíacas, embolias gaseosas
- Perforación de la aurícula o del ventrículo (miocardio/endocardio) con o sin pérdida de estimulación o fibrilación ventricular
- Espasmo coronario-arterial, túbosis coronaria-arterial, ruptura coronaria-arterial
- Ataques isquémicos transitorios (AIT) y aprotipia
- Infarto de miocardio
- Bloqueo cardíaco total
- Punción de la arteria subclavia
- Pérdida de efectividad de la estimulación (Exit-Block)
- Punción de la arteria subclavia
- Lesiones de las vías venosas

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

En caso de efectos secundarios conocidos, consulte las publicaciones de expertos.

Reacciones adversas
En relación con los procedimientos de ablación del catéter se han nombrado en la literatura reacciones adversas como las siguientes:

- embolia pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, taponamiento cardíaco y la muerte.

En relación con el cateterismo o los procesos del catéter:

- hemorragias vasculares/ hematomas locales, trombosis, fístulas AV, pseudoaneurismas, tromboembolias y reacciones vasculares, necrindio cardíaco, taponamientos, trombosis, aerotrombosis, arritmias y lesión de la válvula cardíaca, neumotórax y hemotórax.

En relación con las corrientes alternas:

- daños mecánicos en el pecho, taquiarritmia ventricular, TIA, apoplejía, bloqueo cardíaco total, espasmo arterial-coronario, trombosis arterial-coronario, trombos arterial-coronario, ruptura arterial-coronario, tromboembolias cardíacas, pericarditis, perforación/ taponamientos cardíacos, lesión de la válvula cardíaca y valores anormales de fosfoquinasa.

NO

GENERAL
Verificar la versión brucksanvisninge nøye gjennom før du tar produktet i bruk. Hvis du har spørsmål om denne bruksanvisningen eller om håndteringen av produktet, bør du for bruk på pasienten ta kontakt med vår kundeservice via e-post service@vanguard.de eller snakke med vår utlendingsjeneste.

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

✓ Forutsetninger
→ Handlingsinstruks
• Oppstillinger
Δ Sikkerhetsinstrukser

Originalen til denne bruksanvisningen er skrevet på tysk.

Produktspesifikasjon
Dette produktet må ikke tas i bruk før sikker bruk er garantert. Følg anvisningene og sikkerhetsanvisningene!

Vanguard tar ikke ansvar for skader som oppstår p.g.a. uløsrkraftsmessig bruk av Vanguard Ablation Catheter bil BWS/DS BWQ, og/eller dersom anvisningene i denne bruksanvisningen ikke følges.

Vanguard AG og produsenten av originalproduktet, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) er firmaer uten forbindelse med hverandre. Overhalingen av produktet er ene g alleine forettat av Vanguard AG. Produktet markedsføres uten medvirking fra Biosense Webster, Inc. "Biosense Webster" og "CDS/ST" er beskyttede varemærker for produsenten av originalproduktet, Biosense Webster, Inc., USA, eller et av deres tilknyttede selskaper.

BESKRIVELSE AV PRODUKTET
Den Vanguard Ablation Catheter bi BWS/DS BWQ er et kateter med fire elektroder og en bøy

Używane jest w końcówce. W końcówce cewnika Vanguard Ablation Catheter bi BWB znajduje się jeden czujnik temperatury, a w końcówce cewnika Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ znajduje się dwa czujniki temperatury. Cewnik jest wyposażony w izolację elektryczną i izolację końcówki, która zwraca uwagę na elektrod. Wszystkie elektrody mogą być używane do rejestracji i stymulacji. Elektroda przednia służy do przewodzenia prądu o wysokiej częstotliwości.

Rekojęść składa się z dwóch połówek, które obejmują elementy sterowania zakrzywieniem i wtyk. Sterowanie zakrzywieniem odbywa się za pośrednictwem dwóch elementów kontrolnych (przełącznik dźwigniowy i śruba ustalająca) znajdujących się na rekojęści. Końcówka wygina się przez czujnikiem dźwigniowym i zatrzaskuje oraz zwinia śrubą ustalającą. Istnieją cztery różne typy wygiętych końcówek D-D, D-F, F-F i F-J. Płaszczynę, w której znajduje się wygięta końcówka, można obracać rekojęcią. W ten sposób lekarz może wyginać i obracać końcówkę, aby uzyskać jej określony zgięty w komorach serca. Cewnik używany jest w połączeniu z właściwymi rejestratorami. Do podłączenia należy używać odpowiednich przewodów przedłużających z odpowiednimi złaczkami.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem
Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ, w połączeniu z kompatybilnymi przewodami przedłużającymi firmy Biosense Webster, Inc. oraz urządzeniami przystosowanymi do napawiania elektrofizjologicznego, jest przeznaczony do czasowego wewnątrzsercowego rejestrowania EKG i stymulacji (napawiania) potencjałów serca w badaniach elektrofizjologicznych w połączeniu z odpowiednim generatorem częstotliwości nadawczy (generator HF) może być używany w kardiologicznych procedach ablacji. Używając odpowiednich generatorów i koszyk do cewnika Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ. W przypadku elektrody dyspersyjnych przeczytać odnośną instrukcję obsługi. Zaleca się użyć elektrod dyspersyjnych spełniających kryteria normy EN 60601-2-2 lub wyższe.

Odpowiedzialność lekarza obejmuje odpowiednie postępowanie chirurgiczne i zastosowanie odpowiedniej techniki. Postępowanie opisane w instrukcji obsługi służy tylko jako wytyczne. Każde urządzenie musi być wykalibrowane i przetestowane w doświadczonym klinicznym wykorzystywca, uzupełniacz lub modyfikator wskaźniki zawarte w instrukcji obsługi. Produkt medyczny może być używany wyłącznie przez odpowiednio wykształconego i doświadczonego lekarza specjalistę.

DANE TECHNICZNE

Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ

Średnica cewnika: 7 F
Długość użytkownika: 115 cm
Przyłącze: 10 PIN (Redel)

Numer artykułu	Odnosny nr nr. producenta oryginalnego produktu	Długość elektrody przedniej	Typ zagięcia	Elektrody pierścieniowe Liczba Odległości	Czujnik temperatury
34772	35UJ3R	8 mm	D-D	3	1,7,4 mm
34773	35UJ3R	8 mm	D-F	3	1,7,4 mm
34774	35UJ5SR	8 mm	F-F	3	1,7,4 mm
34775	35UJ3R	8 mm	F-J	3	1,7,4 mm

Dane szczegółowe → patrz etykieta.

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

Vanguard Ablation Catheter bi BWB

Średnica cewnika: 7 F
Długość użytkownika: 115 cm
Przyłącze: 10 PIN (Redel)

Numer artykułu	Odnosny nr nr. producenta oryginalnego produktu	Długość elektrody przedniej	Typ zagięcia	Elektrody pierścieniowe Liczba Odległości	Czujnik temperatury
34776	35I33R	4 mm	D-D	3	1,7,4 mm
34777	35I35SR	4 mm	D-F	3	1,7,4 mm
34778	35I53R	4 mm	F-J	3	1,7,4 mm

Dane szczegółowe → patrz etykieta.

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

CE

2797

Niniejszy produkt posiada oznaczenie CE zgodnie z postanowieniami dyrektywy WE 93/42/EWG.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA
Teś wskazówki bezpieczeństwa składa się zawsze z trzech części: przyczyna, skutek, środek zaradczy. Wskazówka bezpieczeństwa informuje o potencjalnym niebezpieczeństwie dla zdrowia lub życia ludzi.

△ Połączenie wytkowe na bliższym końcu lub uchwycie ma styczność z cieczą!

Pogorszenie działania cewnika

→ Nie dopuścić do kontaktu wytku lub rekojęści z cieczami.

△ Uszkodzony wtyk!

Pogorszenie bezpieczeństwa elektrycznego i działania

→ Przeprowadzić staranną kontrolę wzrokową i kontrole działania wytku.

△ Przekroczenie wartości zadanej temperatury lub impedancji

Przerwanie lub oddziaływanie na prąd ablacji

→ Ustaw kołkową cewnika za pomocą obsługującego kółkiem przełącznika w pozycji prostej i wyciągnąć go, a następnie wyciszyć końcówkę z osadów koagulacji. Podczas czyszczenia końcówka elektrody powinna znajdować się w pozycji prostej. Uniikać obracania lub zdzierania, aby zapobiec uszkodzeniom w miejscu łączenia i na końcówce elektrody bądź też poluzowaniu się elektrod.

△ Wykonanie ponad 30 ablacji z doprowadzeniem prądu przez minutę w każdej **Niebezpieczeństwo spowodowane utratą sprawności lub poluzowaniem elektrodami**

→ Maksymalna liczba ablacji z doprowadzaniem prądu przez jedną minutę lub krócej: 30.

△ Nie jest podawany środek przeciwzakrzepowy!

Zaburzenia zatorowo-zakrzepowe

→ W trakcie ablacji lewej komory serca podawać dożylnie heparyny. Nie ma jeszcze zgody co do konieczności leczenia przeciwzakrzepowego po ablacji.

△ Medycyni personalni specjalizujący nie został jeszcze odpowiednio przeszkolony!
Błędy podczas wykonywania detekcji wewnątrzsercowej i/lub stymulacji.
→ Warunkiem wykonania rejestracji potencjałów elektrycznych wewnątrz serca i/ lub stymulacji jest odpowiednie przeszkolenie medycznego personelu specjalistycznego i dostępność w pełni wyposażonego laboratorium elektrofizjologicznego. Sama procedura może być przeprowadzona wyłącznie przez przeszkolonego i doświadczonego lekarza.

△ Niedostateczna ostrożność w obsłudze cewnika!
Obrażenia serca, perforacja lub tamponada.
→ Obsługiwanie cewnika wymaga dużej ostrożności.

△ Niewłaściwe mocowanie jednej lub kilku elektrod dyspersyjnych, nieprawidłowe elektrody lub awaria przewodu elektronicznego!
Niewłaściwa wydajność mocy, podwyższony odczyt impedancji lub zakłócenie działania, mimo prawidłowego ustawienia urządzenia

→ Należy się upewnić, że elektrody rozpraszające i ich przewody elektryczne są prawidłowo zamocowane. Przed zwiększeniem doprowadzania prądu należy sprawdzić urządzenie pod kątem awarii lub nieprawidłowego zamocowania.

→ Zastosowane elektrody rozpraszające powinny być zgodne z wymogami EN 60601-2-2 lub mieć wyższe parametry.

△ Nieprawidłowa obsługa cewnika, generatora lub akcesoriów!
Obrażenia pacjenta i/lub uszkodzenia wyposażenia technicznego.

→ Przed użyciem cewnika lub zewnętrznego rozrusznika serca należy przeczytać ze zrozumieniem odpowiednie instrukcje obsługi.

→ Chronić system cewnika przed wszelką elektrycznością statyczną. Zwrócić szczególną uwagę również na odpowiednie i centralne uziemienie stołu operacyjnego i używanych urządzeń elektrycznych (np. RTG).

△ Drogi przewodzenia prądów ablacyjnych o wysokiej częstotliwości przez elektrody i sondy przyrządów do monitorowania i stymulacji!

Ryzyko oparzeń.
→ Aby zmniejszyć ryzyko oparzeń, należy ustawić elektrody i sondy jak najdalej od miejsca ablacji i elektrody rozpraszające.

△ Zapłon gazów palnych i innych substancji!

Pożar lub eksplozja.
→ Należy pamiętać, aby ze strefy pracy usunąć substancje łatwopalne.

△ Generator nie pokazuje temperatury!

Brak możliwości sterowania/kontroli temperatury podczas ablacji.

→ Sprawdzić połączenie przewodów na generatorze. Jeśli temperatura nie wyświetla się, może to oznaczać błąd działania w układzie czujników temperatury. Błąd ten należy usunąć przed zastosowaniem energii o częstotliwościach radiowych.

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

Migotanie komory serca spowodowane niekontrolowaną energią elektryczną

→ Styków wykłowych cewnika lub podłączonych przewodów nie dotykać palcami lub przedmiotami.

→ Styki wytkowe cewnika łączyć z urządzeniami medycznymi wyłącznie odpowiednimi przewodami łączeniowymi, które są do tego przeznaczone.

→ Nie dopuszczać do kontaktu z cieczą wytku cewnika lub wytku przewodu przyłączeniowego. Mogłoby to pogorszyć bezpieczeństwo elektryczne i działanie.

△ Interferencje elektromagnetyczne spowodowane zewnętrznym rozrusznikiem serca!

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

→ Używać cewnika tylko w odpowiednio wyposażonym i eksploatowanym medycznym laboratorium elektrofizjologicznym.

△ Przenoszenie ładunków elektrostatycznych na system cewnika!

Migotanie komory serca spowodowane niekontrolowaną energią elektryczną

→ Używać cewnika tylko w odpowiednio wyposażonym i eksploatowanym medycznym laboratorium elektrofizjologicznym.

△ Niewłaściwe umieszczenie cewnika w układzie naczyń wieńcowych podczas do-
stępu przez aortę!

Krwawienie, wstrząs lub zawał serca
→ Podczas dostępu przez aortę zadbaj o dobre obrazowanie.

△ Długi czas prześwietlania promieniami rentgenal!
Uszkodzenia somatyczne i genetyczne spowodowane wysokim obciążeniem promieniowaniem jonizującym
→ Przemycić przede wszystkim w przypadku kobiet w ciąży, dzieci, młodzieży i pacjentów, którzy muszą zostać poddani wielu badaniom, stosunek korzyści i ryzyka wskutek możliwych skutków promieniowania.

△ Ryzyka długookresowe, związane z uszkodzeniami powodowanymi przez wyso-
kie częstotliwości, nie zostały jeszcze dowiedzione!

Ryzyka niejasne i ryzyka długookresowe

→ Szczególne w przypadku dzieci w wieku dojrzewania stosowanie jest dopuszczalne tylko po dokładnym rozważeniu.

△ Opakowanie sterylne uszkodzone lub otwarte!

Infekcja pacjenta w wyniku zastosowania niesterylnych produktów

→ Sprawdzić opakowanie przed jego otwarciem i ewentualnie nie używać cewnika.

△ Uszkodzenie w wyniku zastosowania urządzenia niezgodnie z przeznaczeniem oraz nieodpowiednich warunków przechowywania!

Uszkodzenie centralnego układu krążenia, infekcja, posocznica

→ Stosować zgodnie z przeznaczeniem i oznaczeniami na opakowaniu.

△ Niewłaściwe korzystanie z cewnika lub nieprawidłowa obsługa przełącznika kie-
rowanego kółkiem!

Obrażenia, perforacje i tamponady serca i układu naczyniowego
→ Zapewnić, aby cewnik był używany wyłącznie przez przeszkolonych użytkowników.

→ W celu wprowadzenia lub wyjęcia cewnika należy zasadniczo przesunąć przełącz-
nik obsługujący kółkiem do tyłu, aby w ten sposób ustawić końcówkę cewnika w pozycji prostej.

→ W przypadku oporu nie wolno przesuwać cewnika gwałtownie do przodu lub do tyłu.

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

**Uszkodzenia naczyń krwionośnych i uszkodzenia wewnątrz serca, in-
fekcja, posocznica**

→ Używać cewnik i rejestratorów nie wolno odnawiać, ponownie sterylizować ani ponownie używać cewnika.

△ Stosowanie prądu o częstotliwościach radiowych!

**Negatywny wpływ na wstępcione szkieletniki i automatyczne wszczep-
lenie kardiowertera/defibrylatora (AICD)**

→ Zewnętrzny rozrusznik serca i defibrylator muszą być gotowe do użycia podczas całej procedury.

→ Stymulator należy tymczasowo przeprogramować na minimalną moc lub wyłą-
czyć, aby zminimalizować ryzyko niepożądanęj stymulacji.

→ Jeśli miejsce ablacji znajduje się w pobliżu elektrod przedsiokowych lub ko-
morumy, należy postępować z największą ostrożnością; w takim przypadku

podczas ablacji należy zaprogramować AICD na tryb wyłączony, a po zakoń-
czeniu zabiegu wykonać kompleksową analizę działania wszczepionego przyrządu.

△ Abiacja na akcesoryjnej drodze przewodzącej przegrody!

Całkowity blok serca

→ Abiację na akcesoryjnych drogach przewodzących przegrody należy wykonywać tylko po bardzo dokładnym rozpoznaniu ryzyka i korzyści, ponieważ ryzyko całkow-
owego bloku zrytmego powoduje konieczność implantacji stałego rozrusznika.

→ Zewnętrzny rozrusznik serca i defibrylator muszą być gotowe do użycia podczas całej procedury.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBSŁUGI
Obsługiwanie cewnika wymaga dużej ostrożności, aby uniknąć obrażeń, perforacji i tamponad serca i układu naczyniowego.

Przechowywanie

→ Dane dotyczące warunków przechowywania znajdują się na etykiecie opakowa-
nia produktu.

Środki bezpieczeństwa przed użyciem

- Przed użyciem cewnika lub zewnętrznego rozrusznika serca należy przeczytać ze zrozumieniem odpowiednie instrukcje obsługi.
- Podczas podłączania zewnętrznych urządzeń i ich użycianiu przestrzegać odpo-
wiednich instrukcji obsługi. Używać tylko dopuszczonych produktów medycy-
nych zgodnie z odpowiednimi instrukcjami obsługi.
- Chronić system cewnika przed wszelką elektrycznością statyczną. Zwrócić szczególną uwagę również na odpowiednie i centralne uziemienie stołu opera-
cyjnego i używanych urządzeń elektrycznych (np. RTG).
- Warunkiem wykonania rejestracji potencjałów elektrycznych wewnątrz serca i/ lub stymulacji jest odpowiednie przeszkolenie medycznego personelu specja-
listycznego i dostępność w pełni wyposażonego laboratorium elektrofizjologicznego. Sama procedura może być przeprowadzona wyłącznie przez przeszkolone-
go i doświadczonego lekarza.

Wyjście z opakowania

- Sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Jeżeli opakowanie jest uszko-
dzone, produkt trzeba wyrzucić, a do zabiegu użyć nowego.
- Wyjąć cewnik w warunkach aseptycznych i umieścić go w polu sterylnym.
- Zwrócić uwagę na właściwą użyczkę opakowania.
- Sprawdzić, czy cewnik nie posiada wad widocznych gołym okiem, jak zagięcia w trzonie, luźne elektrody lub uszkodzenia wtyków, i ewentualnie wymienić cewnik. W przypadku oczywistych uszkodzeń nie wolno używać cewnika.
- Należy przeprowadzić dokładną kontrolę wzrokową oraz sprawdzić działanie wytku i w razie potrzeby wymienić cewnik.

Zastosowanie

- W celu uziemienia obrażeń układu naczyniowego i serca wprowadzanie należy realizować zasadniczo przy pomocy wizualizacji fluoroskopowej.
- Zewnętrzny rozrusznik serca i defibrylator muszą być gotowe do użycia podczas całej procedury.
- Przestrzegać zasad aseptyki.
- Zachowywać zasady sterylności zapewnić dostęp do dużego centralnego naczy-
nia, przez które można wsunąć cewnik.
- Podłączyć cewnik odpowiednim przewodem łączącym do odpowiedniego urzą-
dzenia rejestrującego i/lub generatora.
- Wsunąć cewnik używając fluoroskopii i elektrokardiogramów i ustawić go w od-
powiednim miejscu wszierdza.

WSKAZÓWKI: Aby łatwiej umieścić końcówkę cewnika we właściwym miejscu, można użyć jej za pomocą przełącznika sterowania zakrzywieniem. Końcówka wy-
gina się przezłącznikiem dźwigniowym i zatrzaskuje oraz zwinia śrubą ustalającą. Cewnik jest wyprostowany, jeżeli przełącznik dźwigniowy znajduje się w pozycji wyj-
słowej. W tym stanie cewnik można wprowadzać lub wyciągać.

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

WSKAZÓWKI: Aby wykonać ablację prądem, konieczne jest bezpieczne połączenie cewnika i generatora HF. Należy do tego zastosować przewód przyłączeniowy firmy Biosense Webster, Inc. i przeczytać instrukcję obsługi generatora HF.

WSKAZÓWKI: Aby wykonać ablację, elektroda przednia na końcówce cewnika musi być podłączona do przyłącza wyjściowego prądu do ablacji na generatorze HF. Więcej informacji na ten temat znajduje się w instrukcjach obsługi poszczególnych generatorów HF.

WSKAZÓWKI: Aby zamknąć obwód prądu, elektroda neutralna musi być podłą-
czona do wejścia elektrody referencyjnej generatora HF. Przed rozpoczęciem ablacji impedancja obwodu skalowania powinna wynosić około 100 Ω. W przypadku cewnik-
ów z czujnikami temperatury, generator HF po wprowadzeniu cewnika do układu krwionośnego i przed rozpoczęciem ablacji powinien wskazywać około 37°C.

WSKAZÓWKI: Ze względu na wielokrotną emisję prądu może dojść do odkładania się resztek koagulacyjnych na końcówce cewnika. Staże się to zauważalne z powodu wzrostu temperatury i impedancji, a także może spowodować automatyczne wyłączenie generato-
ra. W takim przypadku należy wyjąć cewnik, aby wyciszyć elektrodę. Należy zastosować stężyny roztwór soli kuchennej 0,9% lub stężyny roztwór Ringera. Końcówkę ostrożnie wytrzeć, nie skrobać ani nie ścierać, ponieważ w ten sposób można ją uszkodzić lub poluzować. Przeczytać również rozdział Informacje dotyczące bezpieczeństwa.

WSKAZÓWKI: Cewniki można stosować tylko z dopuszczonymi rejestratorami i ge-
neratorami, które są kompatybilne z odpowiednimi cewnikami firmy Biosens Webster, Inc. Należy przestrzegać informacji i instrukcji obsługi producentów urządzeń. W każ-
dym przypadku należy stosować przewody firmy Biosense Webster, Inc., przeznaczo-
ne do użycia z odpowiednimi cewnikami firmy Biosense Webster, Inc.

WSKAZÓWKI: Moc podczas ablacji nie może przekraczać 50 watów. W przypadku generatorów z większą mocą ją ograniczyć maksymalnie do 50 watów. Aby zapewnić bezpieczną ablację za pomocą tego produktu, temperatura podczas ablacji nie może przekraczać 60°C.

Użyłizacja

Użyłizacja cewnika należy przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepi-
sami i dyrektywami.

Przeciwwskazania

Zastosowanie cewnika Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ jest niewskazane w następujących przypadkach:

- pacjenci z zakrzepem przyściennym wewnątrz serca
- pacjenci poddawani w ciągu czterech ostatnich tygodni zabiegom wentryklostomii lub atriotomii
- pacjenci ze sztucznymi zastawkami serca
- dostęp przez przegrodę w przypadku pacjentów ze szlakami w lewym przedsiok-
ku, ewentualnie z latami w sercu
- dostęp wsteczny przez aortę u pacjentów ze sztucznymi zastawkami aorty
- pacjenci, u których wystąpiła nadwrotność na obco przednimy lub ałergia
- pacjenci z dużymi anomaliami serca lub naczyń (np. żylnych dróg transportowych)

Występująca infekcja uważana jest jako względne przeciwwskazanie, z tego powodu ba-
danie może być przeprowadzone tylko po dokładnym rozważeniu ryzyka przed lekarza.

Działania uboczne

W wyniku użycia cewnika, wskutek pęnięcia cewnika, dyslokacji cewnika, problemów ze stycznością cewnika i stymulatora serca oraz wzrostu pręgu pobudliwości mogą wystąpić poniższe niepożądane skutki uboczne:

- ból i dyskomfort w klatce piersiowej
- zwiększenie wartości fosfokinazy
- stymulacja mięśni szkieletowych i nerwów
- skłeczenie splotu ramiennego (plexus brachialis)
- skłeczenie przewodu piersiowego (ductus thoracicus)
- skłeczenie układu przewodzącego bodźce wewnątrz serca
- uszkodzenie zastawek serca i/lub naczyń (np. żylnych dróg transportowych)
- zakazanie miejscowe i ogólne
- odma opłucnowa przy wkłuciu w żyłę obciokową
- krwawk opłucnej
- zapalenie osierdzia
- tamponada serca
- przetoki tętniczo-żyłne
- tętniak reżekomy
- arytmia (np. częstoskurcz komorowy)
- zakrzepice, zatory powietrzne
- perforacja ściany przedsioków lub komory (mięsiei sercowy/wszystdzie) z lub bez utraty stymulacji lub migotania komory serca
- szpazm tętnicy wieńcowej, zakrzep tętnicy wieńcowej, przerwanie tętnicy wieńcowej
- przemijający atak niedokrwienny (TIA) i udar mózgu
- zawał mięśnia sercowego
- całkowity blok serca
- śmierć
- wylew krwi do mózgu
- zakrzepice i zatory
- perforacja serca
- tamponady
- uszkodzenia zastawek serca
- zakłócenia rytmu serca
- problemy z kontaktem między cewnikiem a rozrusznikiem
- przerywany lub całkowity zanik efektywnej stymulacji i/lub odbierania
- utrata efektywności stymulacji (blok exit)
- punkcja tętnicy podobojczykowej
- obrażenia żylnych ścieżek doprowadzających

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

W odniesieniu do znanych działań ubocznych należy się zapoznać również z odpowia-
dającą literaturą specjalistyczną.

Reakcje niepożądane

W związku z procedurami ablacji cewnikiem wymienia się w literaturze między innymi następujące powikłania:

zator tętnicy płucnej, zawał mięśnia sercowego, udar mózgu, tamponada serca i zgon.

W związku z cewnikowaniem lub procedurami cewnikowania:

krwawienia naczyniowe/krwaki miejscowe, zakrzepica, przetoka tętniczo-żylna, tętni-
ak reżekomy, zakrzep z zatorami i reakcje nerwu błędnego, perforacja serca, tampona-
da, powstawanie skrzepin, zatory powietrzne, arytmie i uszkodzenia zastawek, odma opłucnowa i krwawk opłucnej.

W związku z prądem przemiennym:

ból/dyskomfort w klatce piersiowej, częstoskurcz komorowy, przemijające napady niedokrwienne, udar mózgu, całkowity blok serca, skurcz tętnicy wieńcowej, zakrz-
epica tętnicy wieńcowej, rozwarstwienie tętnicy wieńcowej, zakrzep z zatorami w obrębie serca, zapalenie osierdzia, perforacja/tamponada serca, uszkodzenia zastaw-
ek i podwyższony poziom fosfokinazy.

SL

SPOŁNOŚĆ
Preden izdelek uporablje, skrbno preberite navodila za uporabo opisanega izdelka. Če imate vprašanja glede navodil za uporabo ali o ravnanju z izdelkom, se pred uporabo na bolnikih obrnite na našo servisno službo na elektronskem naslovu service@vangu-
ard.de ali na našo podružnico.

Społone informacije
V teh navodilih za uporabo boste našli dołoczne zapise, ki vam bodo pomagali, da boste hitreje razumeli funkcije in pomenne besedila:

- ✓ Pogoj
- Navodila za ravnanje
- Naštevanje
- △ Varnostni napotki

Izvirnik teh navodil za uporabo je bil postavljen v nemškem jeziku.

Specifična izdelka
Izdelek je dovoljen uporabi le ob dodatni izključno takrat, ko lahko zagotovite varno uporabo. Uporabljajte opozorila in varnostne napotke!

Podjetje Vanguard in ne prevezna javstva za škodo, nastalo zaradi nestrokovne uporabe kateterov Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ in/ali neupoštevanja napotkov v teh navodilih za uporabo.
Vanguard AG in izdelovalce originalnega izdelka, podjetje Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, ZDA) nista povlečena v odgovor za škodo na bolnikih obrniti na našo servisno službo na elektronskem naslovu service@vangu-
ard.de ali na našo podružnico.

OPIS IZDELKA
Vanguard Ablation Catheter bi BWB/DS BWQ je kateter z več elektrodami in upogljivo konico. Ta kateter je namenjen elektrofiziološkem kartiranju srca in prek distalne konice katetra v tkivo dovaja izmenični tok za namen ablacije. Za izvedbo ablacije potrebujete ustrezni generator in referenčno elektrodno.

V konici katetra se nahajajo vsaj eno temperaturno tipalo, s katerim lahko med ablacijo nadzirate temperaturo. Temperaturno tipalo je vgrajeno v konico veliko površino. Pri katetru Vanguard Ablation Catheter bi BWB se nahaja temperaturno tipalo v konici, pri katetru Vanguard Ablation Catheter bi DS BWQ pa sta v konici katetra dve tem-
peraturni tipali. Kateter je opremljen s togim ročajem z upogljivo konico, ki vsebuje več elektrod. Obstajete elektrodne lahke ročavce za ablacijo in stimulacijo. Zgornja elektroda služi za prenos VF-toka, potrebneja za ablacijo.

Ročaj je sestavljen iz dveh polovičnih skodelic, ki obdajata elemente za krmljenje ukrvljenosti in vtič. Krmljenje ukrvljenosti poteka prek dveh krmilnih elementov (N- in I-tyki) v obliki pritrjenih ročajev, ki se nahajata v ročaju. Prek njihajega vrvoda se dose-
že ukrvljenost, ki se jo nato zaskoži oziroma sprosti prek pritrilnega vijaka. Obstajajo štirje različ