VANGUARD
MEDICAL REMANUFACTURING

VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SJ
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER UNI SJG
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER BI SJH
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SE UNI SJI
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SE BI SJJ

GEBRAUCHSANWEISUNG	Deutsch
INSTRUCTIONS FOR USE	English
MODE D'EMPLOI	Français
GEBRUIKSAANWIJZING	Nederlands
ISTRUZIONI PER L'USO	Italiano

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

CE 2797

©Vanguard AG 1000001966_REV_E_20-02-2024

Verpackungsbeschriftung und –symbole / Packaging and labelling symbols / Étiquetage et symboles sur l'emballage / Verpakkingstekst en –symbolen / Stampigliature e simboli sull'imballo

Inhalt / Content / Contenu / Inhoud / Contenuto

Ein / one / un / een / un:
Vanguard Irrigated Ablation Catheter uni SJG | bi SJH | SE uni SJI | SE bi SJJ

MD
Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Prodotto medicale

X/Y
Remanufactured
Dieses Produkt ist als neu aufbereitet mit der Angabe zur Anzahl an bereits durchlaufenen Aufbereitungszyklen X / maximal möglichen Anzahl an Aufbereitungszyklen Y / This is a remanufactured product with number of cycles already performed X / maximum number of possible reprocessing cycles Y / Ce produit a été remis à neuf avec la spécification du nombre de cycles de retraitement déjà effectués X / du nombre maximum possible de cycles de retraitement Y / Dit product is opnieuw opgewerkt waarbij het aantal opwerkingscycli X dat reeds is doorlopen / het maximaal mogelijke aantal opwerkingscycli Y wordt opgegeven / Questo è un prodotto rimesso a nuovo, con indicazione del numero di cicli di rimessa a nuovo già effettuati X / del numero massimo di cicli di rimessa a nuovo Y

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

Einzelne Sterilbarriere / Single sterile barrier / Barrière stériles uniques / Enkele steriele barrière / Barriera sterile singola

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

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

Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung wenn die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde / Check the instructions for use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use / Consulter le mode d'emploi si l'emballage stérile est endommagé qu'il a été ouvert accidentellement avant d'utiliser le produit. / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing als de steriele verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend voordat u het product gebruikt / Consultare le istruzioni per l'uso se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta accidentalmente prima di utilizzare il prodotto

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

Verwendbar bis / Use-by-date / À utiliser avant le / Uiterste gebruiksdatum / Utilizzare entro

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

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

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

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

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

Temperaturbegrenzung Lagerung / Storage temperature limits / Limitation de température stockage / Temperatuurbegrenzing opslag / Temperatura limite di immagazzinaggio

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

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

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabrikant / Produttore

Ablation Catheter
Elektrophysiologie Ablationskatheter / Electrophysiology Ablation Catheter / Électrophysiologie cathéter d'ablation / Elektrofysiologie ablatiekatheter / Catetere ablatore per elettrofisiologia

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

Irrigated
Spülbarer Katheter / Irrigated Catheter / Cathéter irrigable / Spoelbare katheter / Catetere irrigato

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

Anzahl Elektroden, Elektrodenabstand, Länge Kopfelektrode, Spülöffnungen / Number of electrodes, spacing, length of tip electrode, irrigation openings / Nombre d'électrodes, écart entre les électrodes, longueur de l'électrode à tête, orifices d'irrigation / Aantal elektroden, afstand tussen de elektroden, lengte van de hoofdelektrode, spoeloperningen / numero di elettrodi, distanza elettrodi, lunghezza elettrodo di punta, aperture di irrigazione

Kurvatur Bidirektionaler Katheter / Curve of bidirectional catheter / Cintrage cathéter bidirectionnel / Kromming bidirectionele katheter / Curvatura catetere bidirezionale

Kurvatur Unidirektionaler Katheter / Curve of unidirectional catheter / Cintrage cathéter unidirectionnel / Kromming unidirectionele katheter / Curvatura catetere unidirezionale

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

DE

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

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

→ Handlungsanweisungen
- Aufzählungen

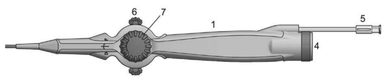
Angaben zum Produkt
Dieses Produkt darf nur dann in Betrieb genommen werden, wenn seine sichere Anwendung gewährleistet ist. Beachten Sie die Sicherheitshinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise!

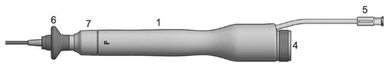
Vanguard übernimmt keine Haftung für Schäden, die aufgrund des unsachgemäßen Betriebs der Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ und/oder der Missachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung entstehen.

Die Vanguard AG und der Hersteller des Originalproduktes, Abbott Medical (ehemals St. Jude Medical; Plymouth, MN 55442 USA), sind keine verbundenen Unternehmen; die Aufbereitung des Produktes als Neu erfolgt allein durch die Vanguard AG, die dieses ohne Mitwirkung der Abbott Medical (ehemals St. Jude Medical, Inc.) in Verkehr bringt. „Abbott Medical", „FlexAbility", „S.JM", „Cool Point" und „Sensor Enabled" sind geschützte Marken des Herstellers des Originalproduktes, Abbott Medical (ehemals St. Jude Medical; Plymouth, MN 55442 USA) oder eines mit diesem verbundenen Unternehmen.
„Redel" ist eine eingetragene geschützte Marke der INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecublens, Schweiz (CH).

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ ist für elektrophysiologisches Mapping und zur Ablation im Herzen bestimmt. Der Katheter besteht aus einem 7,5 F Schaft (2) mit distaler 8 F Katheterspitze (3) und einem Handgriff (1). Die Katheterspitze besteht aus einer flexiblen Kopfelektrode (8) mit Spülöffnungen (10) und drei Ringelektroden (9). Die Ablation erfolgt mit der Kopfelektrode. In dieser ist ein Temperatursensor zur Temperaturüberwachung integriert. Kopfelektroden von Kathetern des Typ SJI und SJJ verfügen zusätzlich über einen Magnetsensor. Mit diesem kann die Positionierung dieser Katheter mit einem kompatiblem 3D-Navigationssystemen visualisiert werden. Der elektrische Anschluss (4) für den HF Generator und das 3D-Navigationssystemen ist proximal am Griff. Die Spülung des Anwendungsbereichs mit Kochsalzlösung durch das Schaftlumen erfolgt über den Luer-Anschluss (5) proximal des Griffs. Dafür muss eine kompatible Spülpumpe angeschlossen werden. Die Potentialaufzeichnung und Stimulation erfolgt mit den drei Ringelektroden welche im Arbeitsbereich proximal zur Kopfelektrode positioniert sind.
Die Steuerung der distalen Katheterspitze erfolgt mit den Bedienelementen am Handgriff: Kurvatursteuerung (6) und Friktionssteuerung (7). Die unidirektionalen Katheter SJG und SJI lassen sich in eine Richtung auslenken, die bidirektionalen Katheter SJH und SJJ in zwei. Die korrekte Positionierung der Katheterspitze wird durch den torsionsfesten Schaft unterstützt. Die Typen der Kurvatur sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Der Typ der Kurvatur ist auf dem Label gekennzeichnet.





ZWECKBESTIMMUNG

Indikationen
Der Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ ist in Verbindung mit kompatiblem Zubehör für die Behandlung von Arrhythmien bestimmt: temporäre intrakardiale EKG-Ableitung (Mapping) und Stimulation des Herzens sowie zur Erzeugung fokaler Läsionen im Rahmen kardialer Ablationsprozeduren. Die Katheter mit Navigationsfunktion SJI und SJJ (siehe technische Daten) liefern Positionsinformationen, wenn sie in Verbindung mit einem kompatiblen S.JM™ Visualisierungs- und 3D-Navigationssystemen verwendet werden. Die Anwendung ist auf Patienten mit ventrikulärer Tachykardie zu beschränken, bei denen die epikardiale Ablation angemessen ist.

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

Kontraindikationen
Der Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit einer aktiven systemischen Infektion.
- Patienten mit Herzklappenprothese.
- Patienten mit intrakardialem Thrombus oder Myxom oder interatrialem Baffle oder Patch über transseptalen Zugang.
- Patienten, die keine Antikoagulationstherapie (Heparin bzw. entsprechende Alternative) vertragen.

Nebenwirkungen
Für Katheterablationsverfahren sind eine Reihe von schweren Nebenwirkungen dokumentiert worden. Dazu gehören Lungenembolie, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Perikardtamponade und Tod.

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

In Verbindung mit Katheterisierung / Katheterverfahren:
Gefäßblutungen/lokale Hämatome, Thrombose, arteriovenöe (AV)-Fistel, Pseudoaneurysma, Thromboembolie und vasovagale Reaktionen, Perforation des Herzens, pericardiale Effusion/Tamponade, Thrombi, Luftembolie, Arrhythmien und Klappenbeschädigungen, Pneumothorax und Hämothorax, Wasseransammlung und Schwellung der Lungen, Hypoxie, pleurale Effusion, Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), kongestive Herzinsuffizienz, Aspirationspneumonie, Pneumonie, asthmatische Attacke, Hypotonie, Fehlfunktion des implantierbaren Kardioverter-Defibrillators (ICD), Anämie, Thrombozytopenie, disseminierte intravasale Gerinnung, Blutungsbereiche, systemische Infektionen, Harnwegsinfektionen, durch Sedation hervorgerufene Apnoe, durch Sedation hervorgerufene CO2-Retention mit Lethargie und Cholecystitis.

In Verbindung mit HF:
Brustschmerzen/-beschwerden, ventrikuläre Tachyarrhythmie, transitorische ischämische Attacke (TIA), Schlaganfall (CVA), vollständiger Herzblock, Spasmus der Koronararterien, Thrombose der Koronararterien, Sektion der Koronararterien, Thromboembolie des Herzens, Perikarditis, Perforation des Herzens/Perikardtamponade, Klappenbeschädigungen sowie erhöhte Phosphokinase-Werte.

Unabhängig von Geräten oder Verfahren:
Harnverhalten, vorübergehende Gefühllosigkeit der Gliedmaßen, Parkinson-Krankheit und gastrointestinale Blutungen

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

Bei bekannten Nebeneffekten, beziehen Sie sich bitte auch auf die entsprechende Expertenliteratur.

TECHNISCHE DATEN

Durchmesser:	7.5F (2.5 mm)
Max. Durchmesser:	8F (2.67 mm)
Nutzbare Länge:	115 cm ± 1,15 cm
Spülanschluss:	Luer ISO 594 2 female Variante A
Sensoren in Kathetherspitze:	Temperatursensor (Thermocouple) Magnetsensor nur für SE Typ
Spülöffnungen:	lateral und distal an Kopfelektrode
Länge der Kopfelektrode:	4 mm
Anzahl der Ringelektroden:	3
Abstand der Elektroden:	(1 – 4 – 1) mm
Bemessungsspannung:	220 V_p

		Kurvartur	D	–	F	–	J
SJG	uni-directional	REF-Nr.	35096	–	35097	–	35098
	non SE	Korrespondierende REF-Nr. des OEM	A701157	–	A701158	–	A701159

		Kurvartur	D-D	D-F	F-F	F-J	J-J
SJH	bi-directional	REF-Nr.	35099	35100	35101	35102	35103
	non SE	Korrespondierende REF-Nr. des OEM	A701124	A701125	A701127	A701128	A701129

		Kurvartur	D	–	F	–	J
SJI	uni-directional	REF-Nr.	35104	–	35105	–	35106
	SE	Korrespondierende REF-Nr. des OEM	A-FASE-D	–	A-FASE-F	–	A-FASE-J

		Kurvartur	D-D	D-F	F-F	F-J	J-J
SJJ	bi-directional	REF-Nr.	35107	35108	35109	35110	35111
	SE	Korrespondierende REF-Nr. des OEM	A-FASE-DD	A-FASE-DF	A-FASE-FF	A-FASE-FJ	A-FASE-JJ

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

Alle Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ haben dieselbe Kompatibilität zum Zubehör (z.B. Generator, Kabel) wie die korrespondierenden Produkte des Originalherstellers Abbott Medical (ehemals St. Jude Medical, siehe Tabelle). Wenn der Katheter an einen HF-Generator angeschlossen wird der eine HF-Ausgangspannung > 220 Vp liefert, muss die maximale HF-Ausgangspannung auf 220 Vp eingestellt werden.

SICHERHEITSHINWEISE
1. Herzablationsverfahren dürfen nur von Ärzten vorgenommen werden, welche die Techniken der Hochfrequenz-Katheterablation sicher beherrschen. Die Anwendung muss in einem komplett ausgestatteten elektrophysiologischen Labor durchgeführt werden.
2. Im Rahmen der Prozedur dürfen nur zugelassene Medizinprodukte eingesetzt werden, deren jeweilige Gebrauchsanweisungen beachtet werden müssen.
3. Die vom Sensor in diesem Katheter übertragenen Temperaturwerte sind nicht die tatsächlichen Temperaturen des Gewebes. Die Temperaturwerte stellen lediglich die Werte der gespülten Elektrode dar.
4. Aufgrund der Dauer und der Intensität der Röntgenstrahlung für die fluoroskopische Bildgebung während Katheterablationseingriffen besteht die Gefahr einer signifikanten Strahlenbelastung mit akuten Strahlenschäden sowie ein erhöhtes Risiko von somatischen und genetischen Auswirkungen für den Patienten sowie für das Laborpersonal. Ein Katheterablationseingriff darf erst nach gründlichem Erwägen der potentiellen Strahlenbelastung und nach dem Umsetzen ausreichender Strahlenschutzmaßnahmen durchgeführt werden. Die Langzeitrisiken von länger einwirkender Röntgenstrahlung wurden nicht bestimmt. Für schwangere Frauen und präpubertären Kindern muss ein Katheterablationseingriff daher sorgfältig abgewogen werden.
5. Schrittmacher und implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren können durch Hochfrequenzsignale gestört oder beschädigt werden. Entladungen von intrakardialen Defibrillatoren (ICD) während der Anwendung können zu Verletzungen des Patienten führen. Daher sind bei der Anwendung folgende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen: a) Bereitstellung von externen Stimulations- und Defibrillationsmöglichkeiten während der Ablation, b) Deaktivierung intrakardialer Defibrillatoren (ICD), da diese entladen werden könnten und dadurch den Patienten verletzen könnten oder diese bei der Ablation beschädigt werden könnten, c) Besondere Vorsicht bei der Ablation in der Nähe dauerhafter Stimulations- oder Defibrillationselektroden und d) Sorgfältige Prüfung implantierbarer Aggregate bei allen Patienten im Anschluss an die Ablation.
6. Beim Setzen von Läsionen in der Nähe des nativen Reizleitungssystems ist besondere Vorsicht notwendig.
7. Die Langzeitrisiken von HF-Ablationsläsionen wurden nicht untersucht, insbesondere hinsichtlich von Läsionen nahe des nativen Reizleitungssystems.
8. Ablation in den arteriellen Koronargefäßen und in der Nähe von diesen wurde mit Myokardinfarkt und Tod in Zusammenhang gebracht.
9. Um eine Flüssigkeitsüberladung zu vermeiden, ist der Flüssigkeitshaushalt des Patienten während der gesamten Anwendung zu überwachen. Gehen Sie gemäß Ihrem Krankenhausprotokoll vor.
10. Stellen Sie sicher, dass vor dem Einsetzen des Katheters in das Gefäßsystem die gesamte Luft aus den Schläuchen und dem Katheter entfernt wurde, da eingeschlossene Luft zu Verletzungen oder zum Tod führen kann.
11. Die Materialien des Katheters sind mit Magnetresonanztomographie (MRT) nicht kompatibel.
12. Das Verhaken des Katheters in Herz- oder Blutgefäßen ist eine mögliche Komplikation bei elektrophysiologischen Anwendungen.
13. Bei jeder Platzierung der Elektroden besteht die Gefahr einer vaskulären Perforation oder Dissektion. Um Herzschäden, Perforation oder eine Tamponade zu vermeiden, muss der Katheter mit Vorsicht bewegt werden.
14. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, wenn beim Vorschub oder Rückzug des Katheters Widerstand auftreten sollte.
15. Wird ein elektrophysiologischer Messplatzes verwendet muss dieser entweder vom Patienten isoliert sein oder über ein isolierteres Patientenkabel verfügen.
16. Der rechte phrenische Nerv kann bei Ablation entlang der Vena cava verletzt werden.
17. Dieses Produkt ist nur für eine einmalige Anwendung vorgesehen. Es darf nicht wiederaufbereitet oder wiederverwendet werden. Bei einer Wiederverwendung kann der Ausfall des Produkts, eine Verletzung des Patienten und/oder die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen Patienten oder Dritten auftreten.
18. Die Sicherheit und Wirksamkeit von epikardialen Ablationen wurden bisher noch nicht ausreichend untersucht.

VORSICHTSMAßNAHMEN
1. Bei einer Alarmmeldung der Cool Point™ Spülpumpe wird die HF-Energie abgeschaltet. Kommunikation und Flüssigkeitsfluss müssen geprüft werden. Untersuchen Sie dafür die Spülleitung auf Blockaden wie etwa Knicke und Luftblasen. Entfernen Sie den Katheter aus dem Patienten, und prüfen Sie Katheter und Elektroden. Säubern Sie gegebenenfalls die Elektroden mit steriler Kochsalzlösung und Gaze. Gewährleisten Sie vor der erneuten Einführung des Katheters, dass die Spülanschlüsse durchgängig sind, und spülen Sie den Katheter.
2. Während der HF-Ablation ist die Impedanzanzeige des HF-Generators kontinuierlich zu überwachen. Bei einem plötzlichen Anstieg der Impedanz ohne dass der voreingestellte Grenzwert überschritten wird oder beim plötzlichen Entweichen von Dampf muss die HF-Ablation manuell beendet werden. Der Arzt muss die Situation bewerten. Falls notwendig muss der Katheter aus dem Patienten entfernt werden und eventuell vorhandene Gerinnsel von der distalen Spitze entfernt werden. Gewährleisten Sie vor der erneuten Einführung des Katheters, dass die Spülanschlüsse durchgängig sind, und führen Sie den Katheter nach Abschluss der Prüfung für einen weiteren HF-Ablationsversuch erneut ein.
3. Bei Leistungsstufen über 40 Watt kann es verstärkt zum plötzlichen Entweichen von Dampf kommen. Bei der maximalen zulässigen Leistungsstufe (50 Watt) können erhöhte Kollateralschäden auftreten. Eine derartige Leistungsstufe sollte nur dann gewählt werden, wenn das gewünschte Ergebnis mit einer niedrigeren Leistungsstufe nicht erzielt werden kann.
4. Das Vorschieben des Katheters muss unter Kontrolle mit fluoroskopischer Bildgebung erfolgen. So kann das Risiko eines Herzschadens, einer Perforation oder Tamponade minimiert werden. In Verbindung mit der fluoroskopischen Bildgebung können kompatible Katheterpositionierungs- und Navigationssysteme verwendet werden.
5. Begradigen Sie die Kurvatur des Katheters immer mittels der Bedienelemente vor dem Einführen und Zurückziehen.
6. Sorgen Sie stets für eine kontinuierliche Spülung, um Koagulation in den und um die Elektroden zu vermeiden.
7. Bei zu starkem Biegen oder Knicken kann der Katheter beschädigt werden. Manuelles Vorbiegen des distalen Endeskann zu Beschädigungen des Steuerungsmechanismus und zur Verletzung des Patienten führen.
8. Es ist nachgewiesen, dass Ablationssysteme mit Spülung im Vergleich zu HF-Ablationskathetern ohne Spülung größere Läsionen erzeugen. Besondere Vorsicht gilt bei der Ablation in der Nähe von Strukturen, die gegenüber elektrischen Ladungen empfindlich sind, sowie in der Nähe dünnwandiger oder anderer arterieller Strukturen.
9. Um eine kontinuierliche Überwachung von Oberflächen-EKG oder IEGM während der Anwendung von Hochfrequenzenergie zu ermöglichen, ist der Einsatz von geeigneten Filtern der Mapping-Systeme notwendig. Empfohlen werden dafür Überwachungssysteme mit eingebauten Vorrichtungen zur Begrenzung des HF-Stroms.
10. Es wird abgeraten Nadelüberwachungselektroden zu verwenden.
11. Tauchen Sie Griff und Kabelstecker nicht in Flüssigkeit. Dadurch kann die elektrische Funktion beeinträchtigt werden.
12. Die Anschlusskabel dürfen keinen Kontakt zu Patienten und anderen elektrischen Ableitungen haben.
13. Bei Unterbrechung des Spülflusses, muss der Katheter sofort außerhalb des Patienten geprüft und erneut gespült werden. Vor dem Wiedereinführen in den Patienten muss der Spülfluss sichergestellt sein.
14. Führen Sie keine Ablationen ohne Verwendung der Cool Point™ Spülpumpe durch.
15. Die Kopfelektrode darf nicht verdreht oder gezogen werden. Die Elektrode kann durch zu hohe Krafteinwirkung vom Katheterschaft gelöst werden.
16. Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach Anwendung entsprechend Ihren Klinikvorschriften bzw. beachten Sie die behördlichen und/oder örtlichen Richtlinien.
17. Der Katheter darf nicht in Kontakt mit organischen Lösungsmitteln, wie z. B. Alkohol, kommen.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Lagerung
Das Produkt ist trocken und lichtgeschützt bei 5 °C bis 25 °C zu lagern. Die Angaben zu den Lagerungsbedingungen sind auf dem Etikett der Sterilverpackung aufgeführt.

Entnahme aus der Verpackung
→ Überprüfen Sie die Verpackung auf Unversehrtheit und die Gültigkeit des Verfallsdatums. Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung sowie abgelaufenem Verfallsdatum ist das Produkt nicht anzuwenden.
→ Entnehmen Sie den Katheter unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung und überführen Sie ihn auf ein steriles Arbeitsfeld. Das Instrument nicht werfen.
→ Überprüfen Sie den Katheter auf Beschädigungen, wie Knicke im Schaft, lockere Elektroden, beschädigte Stecker oder Mängel wie verstopfte Spülanschlüsse, Schwergängigkeit der Verstellung des distalen Endes und bei nicht ausreichender Fixierung des distalen Endes. Beschädigte oder mangelhafte Katheter dürfen nicht verwendet werden.

Anwendung
→ Stellen Sie sicher, dass der Generator und das notwendige Zubehör gemäß dem Diagramm im Bedienerhandbuch des HF-Generators eingerichtet sind. Schließen Sie das kompatible Verbindungskabel erst an, wenn der Katheter wie nachfolgend beschrieben angeschlossen und vorbereitet wurde. Vergewissern Sie sich, dass alle ungenutzten Anschlusskontakte des 4-Elektroden-IEGM-Kabels isoliert sind, wenn dieses mit einem Mapping- oder Aufzeichnungssystem verwendet wird. So wird das Risiko ungewünschter Strompfade zum Herzen verringert.
→ Verbinden Sie eine sterile, mit Kochsalzlösung gefüllte Luer-Lock-Spritze mit dem Luer-Anschluss des Katheters. Drücken Sie den Inhalt der Spritze in den Katheter, um zu gewährleisten, dass alle Spülanschlüsse durchgängig sind.
→ Schließen Sie den Katheter mit der Luer-Verbindungen (Standard-Typ) an das Spülsystem an. Die Inbetriebnahme der Pumpe muss bei einem minimalen Injektionsdruck von 1 bar gerfolgen können.
→ Stellen Sie sicher, dass vor dem Einsetzen sämtliche Luftblasen aus den Schläuchen und dem Katheter entfernt wurden. Der Katheter ist mit einer hohen Flussrateneinstellung zu spülen. Fügen Sie entsprechend dem Antikoagulationszustand des Patienten Heparin zur Kochsalzinfusionslösung hinzu.
→ Schließen Sie das kompatible Verbindungskabel an den Katheter an. Beachten Sie dabei die Anschlusspolarität. Schließen Sie den Stecker nicht mit Gewalt an. Dadurch könnten die Kontakte beschädigt werden. Verbinden Sie das Kabel an die Anschlussbuchse mit der Aufschrift „Catheter Extension Connector" (Katheterverlängerungsanschluss) an der Vorderseite des Generators. Hinweise zum Anschließen an kompatible magnetische Trackingsysteme entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Kabels.
→ Schalten Sie den Generator und die Pumpe ein. Hinweise zum Arbeitsablauf, zur Installation und zur Kommunikation beider Geräte finden Sie im Bedienerhandbuch des HF-Generators.

Pumpeneinstellung

minimale, kontinuierliche Flussrate	120 ml/h (2 ml/min)
Flussrate bei Ablation	600 - 999 ml/h (10 - 17 ml/min)

HF-Generatoreinstellung

Leistung	Empfohlene Anfangseinstellung maximale Einstellung	20 W 50 W
Temperatur	Empfohlene Anfangseinstellung maximale Einstellung	40 °C 45 °C
Dauer	maximale Ablation an einer Stelle (ununterbrochen)	60 s

→ Vor Wahl der Ablationsparameter am Generator ist sicherzustellen, dass die indifferente Elektrode korrekt am Patienten angebracht ist.
→ Wählen Sie als Ausgangsleistung 20 Watt.
→ Wählen Sie als Ausgangstemperatur 40 °C.
→ Stellen Sie sicher, dass die Katheterspitze vor dem Einführen in der neutralen (begradigten) Stellung ist. Für ein leichteres Einführen können Sie eine Einführschleuse mit einem Mindestdurchmesser von 8,5 F verwenden. Um einen Verschluss der Spülleitungen zu verhindern, muss der Katheter kontinuierlich gespült werden, während er sich im Gefäßsystem befindet. Beenden Sie die Spülung erst, nach Entfernung des Katheters aus dem Körper.
→ Verbinden Sie den Katheter mit einem kompatiblen Kabel an die kompatiblen Katheterpositionierungs- und Navigationssysteme an. Informationen zum Gebrauch von Katheterpositionierungs- und Navigationssystemen in Zusammenhang mit diesem Produkt sind der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu entnehmen.
→ Stellen Sie unter Berücksichtigung der aseptischen Regeln einen Zugang zu einem großen zentralen Gefäß her, über den Sie den Katheter einschieben können.
→ Die Einführung des Katheters durch ein peripheres Gefäß und die Positionierung sollte unter Kontrolle mit fluoroskopischer Bildgebung erfolgen.
→ Die Auslenkung der distalen Katheterspitze erfolgt mit den Bedienelementen am Handgriff. Beim unidirektionalen Katheter erfolgt die Einstellung der Kurvatur durch Vorschub und Rückzug der Kurvatursteuerung Beim bidirektionalen Katheter wird die Kurvatur durch Drehung der Kurvatursteuerung eingestellt. Am Luer-Anschluss darf nicht gezogen werden.
→ Beobachten Sie vor, während und nach der HF-Ablation die Impedanzanzeige des HF-Generators. Bei einem plötzlichen Anstieg der Impedanz während der HF-Ablation, ohne dass der voreingestellte Grenzwert überschritten wird, muss die HF-Ablation manuell beendet werden. Der Arzt muss die Situation bewerten. Falls notwendig, muss der Katheter aus dem Patienten entfernt werden und eventuell vorhandene Gerinnsel von der distalen Spitze entfernt werden.
→ Zum Starten der HF-Therapie (Ablation) drücken Sie am Generator die Taste „RF Energy Delivery" (HF-Energieabgabe). Die Flussrate der Spülung wird von der Pumpe automatisch von der kontinuierlichen Ausgangs- auf eine hohe Flussrate erhöht.
→ Zum Setzen einer linearen Läsion bewegen Sie den Katheter linear. Dabei dürfen Sie nicht länger als 60 Sekunden an einer Stelle verweilen.
→ Ausgehend von der empfohlenen Anfangsleistung von 20 Watt kann die Leistung bei Bedarf auf die maximale Leistung von 50 Watt erhöht werden, um eine wirksame Läsion zu erzielen. IEGM und Impedanz müssen vor der Änderung der Leistungseinstellung beurteilt werden. Bei einer Leistungseinstellung ab 40 Watt kann es verstärkt zum plötzlichen Entweichen von Dampf kommen. Die Leistung sollte nur dann auf diese Werte gesteigert werden, wenn das gewünschte Ergebnis mit niedrigeren Leistungsstufen nicht erzielt werden kann.
→ Wenn die Ausgangstemperatur von 40 °C erreicht wird, ohne dass die voreingestellte Ausgangsleistung erreicht wurde, darf die Temperatur auf das zulässige Maximum (45 °C) erhöht werden. Vorher müssen IEGM und Impedanz beurteilt werden.
→ Beim plötzlichen Entweichen von Dampf ist die HF-Energieabgabe zu unterbrechen.
→ Nach dem plötzlichen Entweichen von Dampf oder einer automatischen Abschaltung muss der Katheter entfernt werden und eine Sichtprüfung auf Gerinnsel, Verkohlung oder andere Katheterdefekte durchgeführt werden.
→ Wenn die Pumpe einen Alarm ausgibt und der Spülvorgang unterbrochen wird, muss der Katheter sofort aus dem Patienten entfernt, untersucht und erneut gespült werden (siehe Bedienerhandbücher für Generator und Pumpe). Am Ende jeder Ablation kehrt die Pumpe mit der gewählten Verzögerung automatisch zur kontinuierlichen Ausgangsflussrate zurück.
→ Nach Beendigung des Eingriffs muss der Katheter in die neutrale (begradigte) Position gebracht werden, bevor er aus dem Patienten entfernt werden darf.

HINWEIS: Beim bidirektionalen Katheter kann der Fixierungsgrad der Kurvatur bis hin zur vollständigen Arretierung eingestellt werden. Diese Einstellung erfolgt mit der Friktionssteuerung. Der Fixierungsgrad erhöht sich, je weiter der Drehknopf im Uhrzeigersinn (Plus-Richtung) gedreht wird. Die Auslieferung erfolgt mit der Einstellung ohne Fixierung.

HINWEIS: Beim unidirektionalen Katheter kann der Widerstand des Bedienelements für die Kurvaturverstellung und damit auch der Fixierungsgrad der Kurvatur bis hin zur Arretierung eingestellt werden. Im Auslieferungszustand ist der höchste Widerstand bzw. der höchste Fixierungsgrad eingestellt. Falls eine Anpassung gewünscht ist, kann die Friktionssteuerung gedreht werden. Um den Widerstand bzw. den Fixierungsgrad zu verringern, erfolgt eine Drehung nach rechts, zur Erhöhung nach links.

Entsorgung
Die Entsorgung des Produkts hat gemäß der geltenden landesspezifischen Gesetze und Richtlinien zu erfolgen.

EN

GENERAL
Read these instructions carefully before using the product described. If you have questions concerning the instructions for use or handling of the product, please contact our Customer Service Centre at service@vanguard.de or contact our field staff before using the product on patients.

General information
These instructions contain certain notations which are intended to help you understand the functions and meaning of the text more quickly:

→ Instructions
- Lists

Device information
This product may only be operated if its safe use is guaranteed. Observe the safety instructions, precautions and notes!

Vanguard assumes no liability for damages that arise from improper operation of the Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ and/or disregard of these instructions for use.

Vanguard AG and the manufacturer of the original product, Abbott Medical (formerly St. Jude Medical; Plymouth, MN 55442 USA), are not affiliated companies; the device is fully refurbished solely by Vanguard AG, who markets the device without collaboration by Abbott Medical (St. Jude Medical). "Abbott Medical", "FlexAbility", "S.JM", "Cool Point" and "Sensor Enabled" are registered trademarks of the manufacturer of the

→ Raccorder le câble de connexion compatible au cathéter. Respecter ici la polarité de la fiche. Ne pas insérer la fiche avec force. Les contacts pourraient être endommagés. Relier le câble à la fiche femelle intitulée « Catheter Extension Connector » (Fiche de rallonge du cathéter) sur la face avant du générateur. Les consignes pour le raccordement aux systèmes de tracking magnétique compatible figurent dans le mode d'emploi du câble.
→ Allumer le générateur et la pompe. Les consignes pour le déroulement du travail, l'installation et la communication des deux appareils figurent dans le manuel utilisateur du générateur HF.

Réglage de la

Débit minimal, continu	120 ml/h (2 ml/min)
Débit lors de l'ablation	600 - 999 ml/h (10 - 17 ml/min)

Réglage du générateur HF

Puissance	Réglage initial recommandé Réglage maximal	20 W 50 W
Température	Réglage initial recommandé Réglage maximal	40 °C 45 °C
Durée	Ablation maximale sur un point (sans interruption)	60 s

→ Avant la sélection des paramètres de l'ablation sur le générateur, s'assurer que l'électrode indifférente est placée correctement sur le patient.
→ Sélectionner comme puissance initiale 20 Watt.
→ Sélectionner comme température initiale 40 °C.
→ S'assurer que l'extrémité du cathéter se trouve en position neutre (droite) avant de l'introduire. Pour une introduction plus facile, il est possible d'utiliser un sas d'introduction avec un diamètre minimal de 8,5 F. Pour éviter l'obturation des conduites d'irrigation, irriguer le cathéter en continu tant qu'il se trouve dans le système vasculaire. Arrêter l'irrigation seulement quand le cathéter est sorti du corps.
→ Relier le cathéter avec un câble compatible sur les systèmes compatibles de positionnement et de navigation des cathéters. Les informations sur l'utilisation des systèmes de positionnement et de navigations des cathéters en relation avec ce produit figurent dans le mode d'emploi correspondant.
→ Réaliser, dans le respect des règles d'asepsie, une voie d'accès dans un grand vaisseau central via lequel vous pouvez introduire le cathéter.
→ L'introduction du cathéter à travers un vaisseau périphérique et le positionnement doivent se faire sous contrôle par imagerie fluoroscopique.
→ L'extrémité distale du cathéter est déviée à l'aide des éléments de commande situés sur la poignée. Avec les cathéters unidirectionnels, le cintrage se règle en avançant et en reculant le contrôle du cintrage. Avec le cathéter bidirectionnel, le cintrage se règle en tournant le contrôle de cintrage. Il est interdit de tirer sur le connecteur Luer.
→ Observer l'indicateur d'impédance du générateur HF avant, pendant et après l'ablation HF. En cas d'augmentation soudaine de l'impédance pendant l'ablation HF sans que la valeur seuil préréglée ne soit dépassée, terminer l'ablation HF manuellement. Le médecin doit évaluer la situation. Si nécessaire, retirer le cathéter du patient et nettoyer un éventuel caillot présent sur l'extrémité distale.
→ Pour démarrer la thérapie HF (ablation), appuyer sur le bouton « RF Energy Delivery » (génération d'énergie haute fréquence) du générateur. La pompe augmente automatiquement le débit d'irrigation depuis le débit initial continu à un débit plus élevé.
→ Pour poser une lésion linéaire, déplacer le cathéter de manière linéaire. Ne pas s'arrêter plus de 60 secondes au même endroit.
→ En partant de la puissance initiale recommandée de 20 Watt, la puissance peut être augmentée si nécessaire à la puissance maximale de 50 Watt pour obtenir une lésion efficace. l'IEGM et l'impédance doivent être évalués avant la modification du réglage de la puissance. En cas de réglage de puissance supérieur à 40 Watt, le dégagement soudain de vapeur peut arriver plus fréquemment. La puissance ne devrait être augmentée à ces valeurs que si le résultat souhaité ne peut pas être obtenu avec des niveaux de puissance plus bas.
→ Si la température initiale de 40 °C est atteinte sans que la puissance initiale préréglée ne soit atteinte, il est possible d'augmenter la température à la valeur maximale admissible (45° C). L'IEGM et l'impédance doivent être évalués préalablement.
→ En cas d'échappement soudain de vapeur, couper l'énergie HF.
→ Après un échappement soudain de vapeur ou après un arrêt automatique, retirer le cathéter et regarder s'il y a un caillot, une calamine ou d'autres défauts sur le cathéter.
→ Si la pompe émet une alarme et que la procédure d'irrigation s'arrête, retirer immédiatement le cathéter du patient, l'examiner et l'irriguer une nouvelle fois (voir manuels utilisateur du générateur et de la pompe). À la fin de chaque ablation, la pompe revient automatiquement au débit initial continu après la temporisation sélectionnée.
→ À la fin de l'intervention, mettre la cathéter en position neutre (droite) avant de le retirer du patient.

REMARQUE : Avec le cathéter bidirectionnel, le degré de fixation du cintrage peut être réglé jusqu'au blocage complet. Ce réglage s'effectue à l'aide du contrôle de friction. Le degré de fixation augmente au fur et à mesure que le bouton est tourné dans le sens des aiguilles d'une montre (sens positif). La livraison s'effectue avec le réglage sans fixation.

REMARQUE : Sur un cathéter unidirectionnel, la résistance de l'élément de commande pour l'ajustage du cintrage et donc aussi le degré de fixation de celui-ci jusqu'à l'arrêt peut être réglée. À l'état de livraison, la résistance maximale ou le degré maximal de fixation est réglé. Si une adaptation est souhaitée, le contrôle de friction peut être tourné. Pour réduire la résistance ou le degré de fixation, tourner vers la droite pour l'augmenter, tourner vers la gauche.

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

NL

ALGEMENE INFORMATIE
Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het daarin beschreven product gebruikt. Als u vragen hebt over de gebruiksaanwijzing of het gebruik van het product, neem dan – voordat u het op patiënten gebruikt – contact op met onze klantenservice op het e-mailadres service@vanguard.de of spreek iemand van onze buitendienst aan.

Algemene instructies
In deze gebruiksaanwijzing vindt u bepaalde schrijfwijzen die u helpen, de functies en betekenissen van de tekst sneller te begrijpen:

→ Aanwijzingen hoe te handelen
• Opsommingen

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

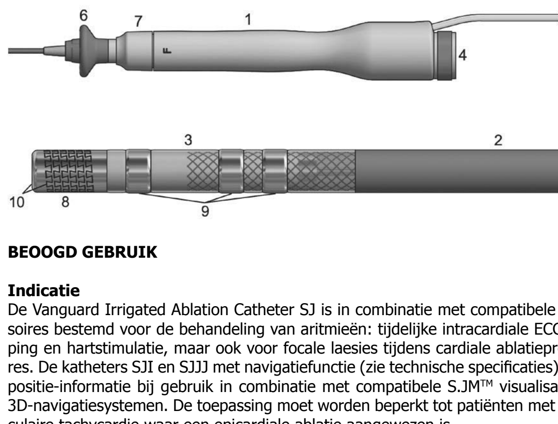
Vanguard aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schades die ontstaan op grond van het onjuiste gebruik van de Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ en/of de veronachtzaming van de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

Vanguard AG en de fabrikant van het oorspronkelijke product, Abbott Medical (voormalig St. Jude Medical, Plymouth, MN 55442 VS), zijn geen gelieerde ondernemingen; de vernieuwing van het product gebeurt alleen door Vanguard AG, die dit zonder medewerking van Abbott Medical (voormalig St. Jude Medical, Inc.) in omloop brengt. "Abbott Medical", "FlexAbility", "S.JM", "Cool Point" en "Sensor Enabled" zijn beschermde merken van de fabrikant van het oorspronkelijke product, Abbott Medical (voormalig St. Jude Medical, Plymouth, MN 55442 USA) of van een van de met deze gelieerde ondernemingen.

"Redel" is een geregistreerd beschermd merk van INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecublens, Zwitserland (CH).

PRODUCTBESCHRIJVING

De Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ is bedoeld voor de elektrofysiologische mapping en voor de ablatie in het hart. De katheter bestaat uit een 7,5 F schacht (2) met een distale 8 F katheterpunt (3) en een handvat (1). De katheterpunt bestaat uit een flexibele hoofdelektrode (8) met spoelopeningen (10) en drie ringelektroden (9). De ablatie wordt met de hoofdelektrode uitgevoerd. Hierin is een temperatuursensor voor de temperatuurbewaking geïntegreerd. De hoofdelektroden van de katheters van het type SJI en SJJJ zijn bovendien uitgerust met een magneetsensor. Deze component kan gebruikt worden om de positionering van deze katheters te visualiseren met behulp van een compatibel 3D-navigatiesysteem. De elektrische aansluiting (4) voor de RF generator en het 3D-navigatiesysteem is proximaal op de handgreep. Het werkgebied waar de katheter wordt toegepast, wordt met zoutoplossing gespoeld door het lumen van de schacht via de Luer-aansluiting (5) proximaal op het handvat. Hiervoor moet een compatibele spoelpomp worden aangesloten. De potentieelopname en stimulatie vindt plaats met de drie ringelektroden die proximaal zijn geplaatst ten opzichte van de hoofdelektrode in het werkgebied. De distale katheterpunt wordt bediend met behulp van de bedieningselementen op het handvat: Krommingsregeling (6) en frictieregeling (7). De unidirectionele katheters SJG en SJI kunnen in één richting worden afgebogen, de bidirectionele katheters SJH en SJJJ in twee richtingen. De juiste positionering van de katheterpunt wordt ondersteund door de torsiebestendige schacht. De typen kromming staan in de volgende tabel. Het type kromming is aangegeven op het etiket.



BEOOGD GEBRUIK

Indicatie
De Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ is in combinatie met compatibele accessoires bestemd voor de behandeling van aritmieën: tijdelijke intracardiale ECG-mapping en hartstimulatie, maar ook voor focale laesies tijdens cardiale ablatieprocedures. De katheters SJI en SJJJ met navigatiefunctie (zie technische specificaties) geven positie-informatie bij gebruik in combinatie met compatibele S.JM™ visualisatie- en 3D-navigatiesystemen. De toepassing moet worden beperkt tot patiënten met ventriculaire tachycardie waar een epicardiale ablatie aangewezen is.

Richtlijn voor gebruik
Het medische hulpmiddel mag alleen door een adequaat geschoolde en ervaren medische specialist worden gebruikt. Alle medische procedures en technieken die worden gebruikt, vallen onder de verantwoordelijkheid van de behandelend arts. De instructies in deze gebruiksaanwijzing dienen in acht genomen te worden.

Contra-indicaties
De Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ is gecontraïndiceerd bij:

• Patiënten met een actieve systemische infectie.
• Patiënten met een hartklepprothese.
• Patiënten met intracardiale trombus of myxoom of interatriale baffle of patch via transseptale toegang.
• Patiënten die geen antistollingstherapie verdragen (heparine of gelijkwaardig alternatief).

Bijwerkingen
Er zijn een aantal ernstige bijwerkingen gedocumenteerd voor katheterablatieprocedures. Deze omvatten longembolie, myocardinfarct, beroerte, harttamponade en de dood.

De volgende complicaties zijn ook gemeld in eerdere studies of zijn te vinden in de literatuur.

<u>In verband met katheterisatie / katheterprocedures:</u>
Vasculaire hemorragie/lokale hematomen, trombose, arterioveneuze (AV) fistels, pseudoaneurisme, trombo-embolie en vasovagale reacties, perforatie van het hart, pericardiale effusie/tamponade, trombi, luchtembolie, aritmie en klepletsel, pneumothorax en hemothorax, waterretentie en zwelling van de longen, hypoxie, pleurale effusie, acute respiratory distress syndrome (ARDS), congestieve hartinsufficiëntie, aspiratiepneumonie, pneumonie, astmatische aanval, hypotensie, disfunctie van de implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD), anemie, trombocytopenie, gedissemineerde intravasale stolling, bloedingsgebieden, systemische infecties, urineweginfecties, door sedatie geïnduceerde apneu, door sedatie geïnduceerde CO2-retentie met lethargie en cholecystitis.

<u>In verband met RF:</u>
Borstpijn/-klachten, ventriculaire tachyaritmie, transiënte ischemische aanval (TIA), beroerte (CVA), volledig hartblok, spasme van coronaire vaten, trombose van coronaire vaten, sectie van coronaire vaten, trombo-embolie van het hart, pericarditis, perforatie van de hart/harttamponade, klepletsel en verhoogde fosfokinasewaarden.

<u>Onafhankelijk van apparaten of procedures:</u>
Urineretentie, tijdelijke gevoelloosheid van de ledematen, de ziekte van Parkinson en gastro-intestinale bloeding.

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

In geval van bekende bijwerkingen vindt u nadere informatie in de relevante vakliteratuur.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Diameter:	7.5F (2.5 mm)
Max. diameter:	8F (2.67 mm)
Bruikbare lengte:	115 cm ± 1,15 cm
Spoelaansluiting:	Luer ISO 594 2 female Variante A
Sensoren in de katheterpunt:	Luer ISO 594 2 vrouwelijk, variant A Temperatuursensor (thermokoppel)
Spoelopeningen:	lateraal en distaal op hoofdelektrode
Lengte van de hoofdelektrode:	4 mm
Aantal ringelektroden:	3
Afstand tussen de elektroden:	(1 – 4 – 1) mm
Nominale spanning:	220 V_P

SJG	uni-directional	Kromming	**D**	**–**	**F**	**–**	**J**
		REF-nr.	35096	–	35097	–	35098
	non SE	Overeenkomstig REF-nr. van de OEM	A701157	–	A701158	–	A701159
SJH	bi-directional	Kromming	**D-D**	**D-F**	**F-F**	**F-J**	**J-J**
		REF-nr.	35099	35100	35101	35102	35103
	non SE	Overeenkomstig REF-nr. van de OEM	A701124	A701125	A701127	A701128	A701129
SJI	uni-directional	Kromming	**D**	**–**	**F**	**–**	**J**
		REF-nr.	35104	–	35105	–	35106
	SE	Overeenkomstig REF-nr. van de OEM	A-FASE-D	–	A-FASE-F	–	A-FASE-J
SJJ	bi-directional	Kromming	**D-D**	**D-F**	**F-F**	**F-J**	**J-J**
		REF-nr.	35107	35108	35109	35110	35111
	SE	Overeenkomstig REF-nr. van de OEM	A-FASE-DD	A-FASE-DF	A-FASE-FF	A-FASE-FJ	A-FASE-JJ

CE 2797
Dit product heeft een CE-markering in overeenstemming met de bepalingen van de EG-richtlijn 93/42/EEG.

Alle VVanguard Irrigated Ablation Catheter SJ hebben dezelfde compatibiliteit met accessoires (bijv. generator, kabel) als de corresponderende producten van de oorspronkelijke fabrikant Abbott Medical (voormalig St. Jude Medical, Inc., Zie tabel). Als de katheter is aangesloten op een RF-generator die een RF-uitgangsspanning > 220 Vp levert, moet de maximale RF-uitgangsspanning worden ingesteld op 220 Vp.

VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN
1. Cardiale ablatieprocedures mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die de technieken van hoogfrequente (RF) katheterablatie beheersen. De toepassing moet worden uitgevoerd in een volledig uitgerust elektrofysiologisch laboratorium.
2. In het kader van de procedure mogen alleen goedgekeurde medische hulpmiddelen worden gebruikt waarvan de desbetreffende gebruiksaanwijzing in acht moet worden genomen.
3. De temperatuurwaarden die de sensor in deze katheter doorgeeft, zijn niet de werkelijke temperaturen van het weefsel. De temperatuurwaarden geven alleen de waarden van de gespoelde elektrode weer.
4. Door de duur en intensiteit van de röntgenstralen voor de fluoroscopische beeldvorming tijdens de katheterablatie bestaat er een risico op blootstelling aan straling met acute stralingsschade, evenals een verhoogd risico op somatische en genetische effecten voor de patiënt en het laboratoriumpersoneel. Een katheterablatie mag alleen worden uitgevoerd na een grondige afweging van de potentiële blootstelling aan straling en na de toepassing van adequate maatregelen ter bescherming tegen straling. De langetermijnrisico's van langdurige blootstelling aan röntgenstraling zijn niet vastgesteld. Voor zwangere vrouwen en prepuberale kinderen moet daarom een katheterablatie zorgvuldig worden overwogen.
5. Pacemakers en implanteerbare cardioverters/defibrillatoren kunnen worden verstoord of beschadigd door hoogfrequente signalen. Een ontlading van een intracardiale defibrillator (ICD) tijdens de toepassing kan leiden tot letsel bij de patiënt. Daarom moeten tijdens de toepassing de volgende voorzorgsmaatregelen worden genomen: a) Zorg ervoor dat externe stimulatie en defibrillatie tijdens de ablatie beschikbaar zijn; b) Deactiveer intracardiale defibrillatoren (ICD) omdat deze evt. kunnen worden ontladen waardoor de patiënt kan gewond raken of de ICD kan worden beschadigd tijdens ablatie; c) Wees bijzonder voorzichtig tijdens ablatie in de buurt van permanente stimulatie- of defibrillatie-elektroden; en d) Controleer zorgvuldig de implanteerbare apparaten bij alle patiënten na de ablatie.
6. Speciale aandacht moet worden besteed aan het aanbrengen van laesies in de buurt van het natieve prikkelgeleidingsysteem.
7. De risico's op lange termijn van RF-ablatielaesies zijn niet onderzocht, met name met betrekking tot laesies in de buurt van het natieve prikkelgeleidingsysteem.
8. Ablatie in en nabij de arteriële coronaire vaten is in verband gebracht met myocardinfarct en de dood.
9. Om vochtoverbelasting te voorkomen, moet de vochthuishouding van de patiënt gedurende de gehele toepassing worden bewaakt. Ga te werk volgens uw ziekenhuisprotocol.
10. Zorg dat u alle lucht uit de slangen en de katheter verwijdert voordat u de katheter in het vaatstelsel inbrengt omdat ingesloten lucht letsel of de dood kan veroorzaken.
11. De materialen van de katheter zijn niet compatibel met magnetische resonantie beeldvorming (MRI).
12. Verstrengelen van de katheter in hart of bloedvaten is een mogelijke complicatie bij elektrofysiologische toepassingen.
13. Er is een risico van vasculaire perforatie of dissectie bij elke elektrodeplaatsing. Om hartletsel, perforatie of tamponade te voorkomen, moet de katheter voorzichtig worden verplaatst.
14. Oefen geen overmatige kracht uit als er weerstand optreedt tijdens het vooruitschuiven of terugtrekken van de katheter.
15. Als een elektrofysiologisch meetstation wordt gebruikt, moet het ofwel geïsoleerd zijn van de patiënt of voorzien zijn van een geïsoleerde patiëntkabel.
16. De rechter frenische zenuw kan tijdens de ablatie gewond raken langs de vena cava.
17. Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het mag niet worden opgewerkt of hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot falen van het product, letsel bij patiënten en/of overdracht van besmettelijke ziekten van de ene patiënt naar een andere patiënt of derden.
18. De veiligheid en werkzaamheid van epicardiale ablaties is tot nu toe nog onvoldoende onderzocht.

VOORZORGSMAATREGELEN
1. Als de Cool Point™ spoelpomp een alarm geeft, wordt de RF-energie uitgeschakeld. De communicatie en vloeistofstroming moeten worden gecontroleerd. Controleer de spoelleiding op verstoppingen zoals knikken en luchtbellen. Verwijder de katheter uit de patiënt en controleer de katheter en de elektroden. Reinig de elektroden zo nodig met steriele zoutoplossing en gaas. Voordat u de katheter weer plaatst, moet u ervoor zorgen dat de spoelpoorten vrij zijn. Spoel bovendien de katheter door.
2. Tijdens RF-ablatie moet de impedantieweergave van de RF-generator continu worden bewaakt. Als de impedantie plotseling toeneemt zonder de vooraf ingestelde grenswaarde te overschrijden of als er plotseling stoom ontsnapt, moet de RF-ablatie handmatig worden gestopt. De arts moet de situatie beoordelen. Indien nodig moet de katheter van de patiënt worden verwijderd en eventuele stolsels van de distale punt worden verwijderd. In geval van een defect aan de katheter moet deze worden vervangen door een nieuwe katheter. Voordat u de katheter opnieuw inbrengt, moet u ervoor zorgen dat de spoelaansluitingen vrij zijn. Breng de katheter opnieuw in voor een andere RF-ablatietest nadat de test is voltooid.
3. Bij vermogensniveaus boven de 40 W kan plotseling stoom ontsnappen. Bij het maximaal toelaatbare vermogen (50 W) bestaat verhoogd risico op nevenschade. Een dergelijk vermogensniveau mag alleen worden gekozen als het gewenste resultaat niet kan worden bereikt met een lager vermogensniveau.
4. De katheter moet worden opgeschoven onder fluoroscopische controle. Dit minimaliseert het risico op hartschade, perforatie of tamponade. Compatibele katheterpositionerings- en navigatiesystemen kunnen worden gebruikt in combinatie met fluoroscopische beeldvorming.
5. Maak de kromming van de katheter altijd recht met behulp van de bedieningselementen voordat u de katheter inbrengt en terugtrekt.
6. Zorg altijd voor een continue spoeling om coagulatie in en rond de elektroden te voorkomen.
7. Overmatig buigen of knikken kan de katheter beschadigen. Als het distale uiteinde handmatig wordt omgebogen, kan dit leiden tot schade aan het sturingsmechanisme en letsel voor de patiënt.
8. Het is aangetoond dat ablatiesystemen met spoeling grotere laesies veroorzaken dan RF-ablatiekatheters zonder spoeling. Speciale aandacht moet worden besteed aan het ablateren in de buurt van structuren die gevoelig zijn voor elektrische ladingen en in de buurt van dunwandige of andere arteriële structuren.
9. Om een continue monitoring van oppervlakte-ECG of IEGM tijdens de toepassing van hoogfrequente energie mogelijk te maken, is het gebruik van geschikte filters van de mapping-systemen noodzakelijk. Voor dit doel worden monitoringsystemen met ingebouwde apparaten aanbevolen om de RF-stroom te beperken.
10. Het wordt afgeraden om naaldbewakingselektroden te gebruiken.
11. Dompel de handgreep en de kabelstekker niet in vloeistof. Dit kan de elektrische functie nadelig beïnvloeden.
12. De aansluitkabels mogen niet in contact komen met patiënten of andere elektrische afleidingen.
13. Als de spoelstroming wordt onderbroken, moet de katheter buiten de patiënt onmiddellijk worden gecontroleerd en opnieuw worden gespoeld. Voordat de katheter weer in de patiënt wordt geplaatst, moet de spoelstroming gewaarborgd zijn.
14. Voer geen ablaties uit zonder gebruik te maken van de Cool Point™ spoelpomp.
15. De hoofdelektrode mag niet worden gedraaid of getrokken. De elektrode kan door te grote krachtinvloed van de katheterschacht loskomen.
16. Voer het product en de verpakking af na gebruik in overeenstemming met uw ziekenhuisvoorschriften of neem de constitutionele en/of lokale richtlijnen in acht.
17. De katheter mag niet in contact komen met organische oplosmiddelen, zoals bijv. alcohol.

AANWIJZINGEN VOOR DE HANTERING

Opslag
Het product droog en tegen licht beschermd bewaren bij een temperatuur van 5 °C tot 25 °C. Informatie over de opslagomstandigheden staat op het etiket van de steriele verpakking.

Verwijderen uit de verpakking
→ Controleer of de verpakking intact is en of de vervaldatum geldig is. Het product mag niet worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is en de vervaldatum verstreken is.
→ Neem de katheter er onder aseptische condities uit de verpakking en leg deze op een steriel werkveld. Het instrument niet werpen.
→ Controleer de katheter op schade bijv. knikken in de schacht, losse elektroden, beschadigde stekkers of defecten zoals verstopte spoelpoorten, problemen met het afstellen van het distale uiteinde en onvoldoende fixatie van het distale uiteinde. Een beschadigde of defecte katheter mag niet worden gebruikt.

Gebruik
→ Zorg ervoor dat de generator en de benodigde accessoires zijn afgesteld volgens het schema in de bedieningshandleiding van de RF-generator. Sluit de compatibele verbindingskabel pas aan nadat de katheter is aangesloten en voorbereid zoals hieronder beschreven. Zorg dat alle ongebruikte aansluitcontacten van de 4-elektrode IEGM-kabel geïsoleerd zijn bij gebruik met een mapping- of registratiesysteem. Dit vermindert het risico van ongewenste stroomverbindingen naar het hart.
→ Sluit een steriele, met zoutoplossing gevulde Luer-Lock-spuit aan op de Luer-aansluiting van de katheter. Duw de inhoud van de spuit in de katheter om ervoor te zorgen dat alle spoelpoorten vrij zijn.
→ Sluit de katheter met de Luer-aansluitingen (standaard-type) aan op het spoelsysteem. Het moet mogelijk zijn om de pomp te starten met een minimale injectiedruk van 1 bar.
→ Zorg dat alle luchtbellen uit de slangen en de katheter zijn verwijderd voordat u de katheter inbrengt. Spoel de katheter met een hoge stroomsnelheidsinstelling. Voeg heparine toe aan de zoutoplossing overeenkomstig de antistollingstoestand van de patiënt.
→ Sluit de compatibele verbindingskabel aan op de katheter. Let op de polariteit van de aansluiting. De connector niet met geweld aansluiten. Anders kunnen de contacten worden beschadigd. Sluit de kabel aan op de aansluitpoort met het opschrift "Catheter Extension Connector" (katheterverlenging) op de voorkant van de generator. Instructies over het aansluiten op compatibele magnetische trackingsystemen zijn te vinden in de gebruiksaanwijzing van de kabel.
→ Schakel de generator en de pomp aan. Zie de handleiding van de RF-generator voor instructies over de werkprocedures, installatie en communicatie tussen beide apparaten.

Pompinstelling

Minimale, continue stroomsnelheid	120 ml/h (2 ml/min)
Stroomsnelheid tijdens ablatie	600 - 999 ml/h (10 - 17 ml/min)

RF-generatorinstelling

Vermogen	Aanbevolen begininstelling Max. instelling	20 W 50 W
Temperatuur	Aanbevolen begininstelling Max. instelling	40 °C 45 °C
Tijd	Maximale ablatie op één plaats (continu)	60 s

→ Voordat u de ablatieparameters op de generator selecteert, moet u zich ervan vergewissen dat de indifferente elektrode goed op de patiënt is bevestigd.
→ Selecteer 20 W als uitgangsvermogen.
→ Selecteer 40 °C als uitgangstemperatuur.
→ Zorg dat de katheterpunt in de neutrale (gestrekte) positie staat voordat u de katheter inbrengt. Om het inbrengen te vergemakkelijken, gebruikt u een inbrenghuls met een minimale diameter van 8,5 F. Om te voorkomen dat de spoelleidingen verstopt raken, moet de katheter continu worden doorgespoeld terwijl hij zich in het vaatstelsel bevindt. Stop niet met spoelen totdat de katheter uit het lichaam is verwijderd.
→ Sluit de katheter aan op de compatibele katheterpositionerings- en navigatiesystemen met behulp van een compatibele kabel. Informatie over het gebruik van katheterpositionerings- en navigatiesystemen in combinatie met dit product vindt u in de betreffende gebruiksaanwijzing.
→ Maak, rekening houdend met de aseptische regels, een toegang tot een groot centraal vat, waardoor u de katheter naar binnen kunt schuiven.
→ Het inbrengen van de katheter door een perifeer vat en de positionering moet onder controle worden gehouden met behulp van fluoroscopische beeldvorming.
→ De distale katheterpunt wordt afgebogen met behulp van de bedieningselementen op het handvat. Bij unidirectionele katheters wordt de kromming ingesteld door de krommingssturing op te schuiven en terug te trekken. Met de bidirectionele katheter wordt de kromming ingesteld door de krommingssturing te draaien. Trek niet aan de Luer-aansluiting.
→ Let op de impedantieweergave van de RF-generator voor, tijdens en na de HF-ablatie. Als de impedantie tijdens de RF-ablatie plotseling toeneemt zonder de vooraf ingestelde grenswaarde te overschrijden, moet de RF-ablatie handmatig worden gestopt. De arts moet de situatie beoordelen. Indien nodig moet de katheter van de patiënt worden verwijderd en eventuele stolsels van de distale punt worden verwijderd.
→ Om de RF-therapie (ablatie) te starten, drukt u op de knop "RF Energy Delivery" (RF-energieafgifte) op de generator. De stroomsnelheid van de spoeling wordt door de pomp automatisch verhoogd van de continue beginstroomsnelheid naar een hoge stroomsnelheid.
→ Om een lineaire laesie aan te brengen, beweegt u de katheter lineair. Blijf hierbij niet langer dan 60 seconden op één plaats.
→ Uitgaande van het aanbevolen uitgangsvermogen van 20 W, kan het vermogen worden verhoogd tot het maximale vermogen van 50 W om een effectieve laesie te bereiken. IEGM en impedantie moeten worden beoordeeld voordat de vermogensinstelling wordt gewijzigd. Bij een vermogensinstelling vanaf 40 W kan plotseling stoom ontsnappen. Het vermogen mag alleen tot deze waarden worden verhoogd als het gewenste resultaat niet met een lager vermogensniveau kan worden bereikt.
→ Als de uitgangstemperatuur van 40 °C wordt bereikt zonder dat het vooraf ingestelde uitgangsvermogen is bereikt, kan de temperatuur tot het toegestane maximum (45 °C) worden verhoogd. Voorafgaand moeten eerst IEGM en impedantie worden beoordeeld.
→ Als er plotseling stoom ontsnapt, moet de RF-energieafgifte worden onderbroken.
→ Na het plotseling ontsnappen van stoom of een automatische uitschakeling moet de katheter worden verwijderd. Bovendien moet een visuele inspectie op stolsels, verkoling of andere katheterdefecten plaatsvinden.
→ Als de pomp een alarm geeft en de spoelprocedure wordt onderbroken, moet de katheter onmiddellijk uit de patiënt worden verwijderd, geïnspecteerd en opnieuw worden gespoeld (zie bedieningshandleidingen voor generator en pomp). Aan het einde van elke ablatie keert de pomp automatisch terug naar de continue beginstroomsnelheid met de geselecteerde vertraging.
→ Aan het einde van de procedure moet de katheter in de neutrale (gestrekte) positie worden gebracht voordat hij uit de patiënt kan worden verwijderd.

AANWIJZING: Bij de bidirectionele katheter kan de mate van fixatie van de kromming worden aangepast tot de volledige vergrendeling bereikt is. Deze instelling wordt gemaakt met de frictieregeling. De mate van fixatie neemt toe naarmate de draaiknop verder met de klok mee wordt gedraaid (plus richting). Bij levering is de instelling zonder fixatie ingesteld.

AANWIJZING: Bij de unidirectionele katheter kan de weerstand van de krommingsregelaar en daarmee de mate van fixatie van de kromming tot de volledige vergrendeling worden ingesteld. De hoogste weerstand of de hoogste graad van fixatie is bij aflevering ingesteld. Als er een aanpassing nodig is, kan de frictieregeling worden gedraaid. Om de weerstand of de mate van fixatie te verminderen, draait u naar rechts, om deze te verhogen naar links.

Afvoer
Het product moet worden afgevoerd volgens de geldende landspecifieke wetten en richtlijnen.

IT

INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE
Si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di impiegare il prodotto in esse descritto. In caso di domande sulle istruzioni per l'uso o sull'utilizzo di questo prodotto, rivolgersi, prima di applicarlo sul paziente, al nostro Servizio assistenza all'indirizzo e-mail service@vanguard.de o chiamare il nostro servizio esterno.

Indicazioni generali
Le presenti istruzioni per l'uso contengono determinati simboli che aiutano l'utente a comprendere più rapidamente le funzioni e il significato del testo:

→ Istruzioni operative
• Elencazioni

Informazioni relative al prodotto
Questo prodotto deve essere messo in funzione solamente se ne è garantito l'utilizzo sicuro. Rispettare le indicazioni di sicurezza, le misure precauzionali e le avvertenze.

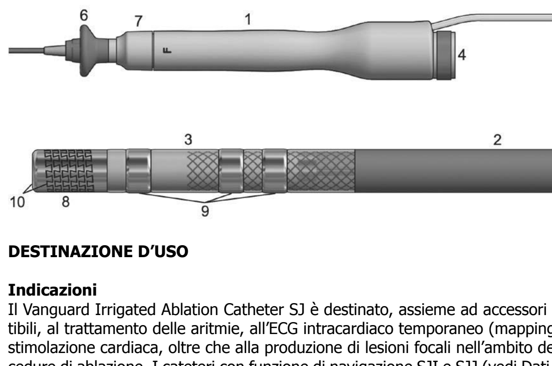
Vanguard declina ogni responsabilità per danni derivanti da un uso improprio del Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ e/o dal mancato rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.

Vanguard AG e il fabbricante del prodotto originale, Abbott Medical (ex St. Jude Medical, Plymouth, MN 55442 USA), non sono aziende collegate tra loro; la rimessa a nuovo del prodotto è eseguita esclusivamente da Vanguard AG, che lo commercializza senza la collaborazione di Abbott Medical (ex St. Jude Medical). "Abbott Medical", "FlexAbility", "S.JM", "Cool Point" e "Sensor Enabled" sono marchi protetti del fabbricante del prodotto originale, Abbott Medical (ex St. Jude Medical, Plymouth, MN 55442 USA) o un'azienda a esso collegata.

"Redel" è un marchio registrato della INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecublens, Schweiz (CH).

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ viene utilizzato per il mappaggio elettrofisiologico e l'ablazione cardiaca. Il catetere è costituito da un gambo 7.5 F (2) con punta 8 F distale (3) e un'impugnatura (1). La punta del catetere a sua volta consta di un elettrodo di punta (8) con fori di irrigazione (10) e tre elettrodi ad anello (9). L'ablazione viene effettuata con l'elettrodo di punta, all'interno del quale è integrato un sensore per il monitoraggio della temperatura. Gli elettrodi di punta dei cateteri del tipo SJI e SJJ sono muniti anche di un sensore magnetico, per mezzo del quale, utilizzando un sistema di navigazione 3D compatibile, è possibile visualizzare il posizionamento del catetere stesso. Il collegamento elettrico (4) al generatore ad alta frequenza e al sistema di navigazione 3D si trova sull'impugnatura, in posizione prossimale. L'irrigazione e il raffreddamento dell'area di intervento con soluzione salina avviene attraverso il lume presente nel gambo e l'attacco Luer (5), in posizione prossimale rispetto all'impugnatura. A tale scopo deve essere collegata una pompa di irrigazione compatibile. La registrazione dei potenziali e la stimolazione vengono effettuati con i tre elettrodi ad anello posti nell'area di intervento in posizione prossimale rispetto all'elettrodo di punta. Il controllo dell'estremità distale del catetere si effettua tramite gli elementi di comando sull'impugnatura: controllo della curvatura (6) e della frizione (7). I cateteri unidirezionali SJG e SJI sono orientabili in una direzione, i cateteri bidirezionali SJH e SJJ in due. Il corretto posizionamento della punta del catetere risulta più agevole grazie al gambo antitorsione. I tipi di curvatura sono riportati nella tabella a seguire. Sullo strumento il tipo di curvatura è riportato sull'etichetta.



DESTINAZIONE D'USO

Indicazioni
Il Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ è destinato, assieme ad accessori compatibili, al trattamento delle aritmie, all'ECG intracardiaco temporaneo (mapping) e alla stimolazione cardiaca, oltre che alla produzione di lesioni focali nell'ambito delle procedure di ablazione. I cateteri con funzione di navigazione SJI e SJJ (vedi Dati tecnici) forniscono informazioni sulla loro posizione se utilizzati con un sistema compatibile S.JM™ di visualizzazione e navigazione 3D. L'impiego deve essere limitato a pazienti con tachicardia ventricolare, nei quali l'ablazione epicardica è opportuna.

Linee guida relative all'utilizzo
Il dispositivo medico può essere utilizzato solo da medici specialisti con formazione ed esperienza appropriate. Tutti i procedimenti e le tecniche chirurgiche da adottare sono sotto la diretta responsabilità del medico operante. È necessario attenersi alle indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

Controindicazioni
Il Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ è controindicato nei seguenti casi:

• Nei pazienti con infezioni sistemiche in atto.
• Nei pazienti con protesi valvolari.
• Nei pazienti con trombo intracardiaco o mixoma, oppure baffle interatriale o patch su approccio transettale.
• Nei pazienti intolleranti alla terapia anticoagulante (eparina o alternativa corrispondente).

Effetti collaterali
Per il processo di ablazione transcatetere sono documentati svariati effetti collaterali gravi, fra questi embolia polmonare, infarto miocardico, ictus, tamponamento cardiaco e morte.

Inoltre, nell'ambito di studi precedenti, sono state registrate o citate nella letteratura specialistica le complicanze riportate qui a seguire.

<u>In concomitanza con la cateterizzazione / procedura di cateterismo:</u>
emorragie vascolari/ematomi locali, trombosi, fistole artero-venose, pseudoaneurisma, tromboembolia e reazioni vasovagali, perforazione cardiaca, versamento pericardico/tamponamento, trombi, embolia aerea, aritmie e lesioni alle valvole, pneumotorace ed emotorace, accumulo di liquidi nei polmoni ed edemi polmonari, ipossia, versamento pleurico, Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), insufficienza cardiaca congestizia, polmonite ab ingestis, polmonite, attacchi asmatici, ipotonia, malfunzionamento di defibrillatori impiantabili (ICD), anemia, trombocitopenia, CID, aree emorragiche, infezioni sistemiche, infezioni delle vie urinarie, apnea da sedazione, ipercapnia da sedazione con letargia e colecistite.

<u>In concomitanza con alta frequenza:</u>
dolori/senso di malessere al torace, tachiaritmia ventricolare, TIA, ictus (CVA), blocco cardiaco totale, spasmo delle arterie coronarie, trombosi delle arterie coronarie, lacerazione delle arterie coronarie, tromboembolie cardiache, pericardite, perforazione/tamponamento cardiaco, lesione delle valvole e aumento dei valori della fosfochinasi.

<u>Indipendentemente dagli strumenti o dalla procedura:</u>
ritenzione urinaria, temporanea perdita di sensibilità degli arti, morbo di Parkinson ed emorragie gastrointestinali.

Inoltre possono comparire in qualsiasi momento degli effetti collaterali finora sconosciuti. In caso di effetti collaterali non menzionati, si prega di informare l'azienda distributrice.

In caso di effetti collaterali noti, fare riferimento anche alla letteratura specialistica.

DATI TECNICI

Diametro:	7.5F (2.5 mm)
Diametro max.:	8F (2.67 mm)
Lunghezza utile:	115 cm ± 1,15 cm
Attacco per irrigazione:	Luer ISO 594 2, femmina, variante A
Sensori alloggiati nella punta:	Sensore di temperatura (termocoppia) Sensore magnetico solo per il tipo SE
Fori di irrigazione:	laterali e distali sull'elettrodo di punta
Lunghezza elettrodo di punta:	4 mm
Numero di elettrodi ad anello:	3
Numero di elettrodi ad anello:	(1 – 4 – 1) mm
Tensione nominale:	220 V_P

SJG	unidirezionale	curvatura	**D**	**–**	**F**	**–**	**J**
		Codice di rif.	35096	–	35097	–	35098
	non SE	Corrispondente codice rif. dell'OEM	A701157	–	A701158	–	A701159
SJH	bidirezionale	curvatura	**D-D**	**D-F**	**F-F**	**F-J**	**J-J**
		Codice di rif.	35099	35100	35101	35102	35103
	non SE	Corrispondente codice rif. dell'OEM	A701124	A701125	A701127	A701128	A701129
SJI	unidirezionale	curvatura	**D**	**–**	**F**	**–**	**J**
		Codice di rif.	35104	–	35105	–	35106
	SE	Corrispondente codice rif. dell'OEM	A-FASE-D	–	A-FASE-F	–	A-FASE-J
SJJ	bidirezionale	curvatura	**D-D**	**D-F**	**F-F**	**F-J**	**J-J**
		Codice di rif.	35107	35108	35109	35110	35111
	SE	Corrispondente codice rif. dell'OEM	A-FASE-DD	A-FASE-DF	A-FASE-FF	A-FASE-FJ	A-FASE-JJ

CE 2797
Il presente prodotto è contrassegnato con il marchio CE in conformità alle disposizioni comunitarie della Direttiva europea 93/42/CEE.

Tutti i Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ sono compatibili con gli stessi accessori (ad es. il generatore, il cavo) e i corrispondenti prodotti del fabbricante originale Abbott Medical (ex St. Jude Medical, vedi tabella). Se il catetere viene collegato a un generatore ad alta frequenza che fornisce una tensione HF di uscita maggiore di 220 Vp, la massima tensione HF di uscita deve essere impostata su 220 Vp.

INDICAZIONI DI SICUREZZA
1. La procedura di ablazione deve essere eseguita solo da medici che padroneggino le tecniche di ablazione transcatetere ad alta frequenza. Il trattamento deve essere effettuato unicamente in un ambulatorio di elettrofisiologia dotato di appropriate apparecchiature.
2. Durante la procedura devono essere impiegati solo prodotti medicali omologati, rispettandone le relative istruzioni per l'uso.
3. I valori di temperatura trasmessi dal sensore di questo catetere non sono le temperature effettive del tessuto, bensì solo quelle dell'elettrodo irrigato.
4. A causa della durata e dell'intensità dell'esposizione ai raggi X dovuti alla fluoroscopia durante la procedura di ablazione transcatetere, sussiste il rischio di un'esposizione significativa alle radiazioni con danni acuti da radiazioni e rischio incrementato di effetti negativi somatici e genetici sia per il paziente che per il personale del laboratorio di elettrofisiologia. Un intervento di ablazione transcatetere deve essere effettuato dopo un'approfondita riflessione sulla potenziale esposizione ai raggi X e dopo l'adozione di sufficienti misure di radioprotezione. I rischi a lungo termine di un'esposizione prolungata alla radiazione X non sono stati determinati. Per questo motivo un intervento di ablazione transcatetere nelle gestanti e nei ragazzi in età prepuberale devono essere valutati scrupolosamente.
5. I segnali in alta frequenza possono disturbare o danneggiare i pace-maker e i defibrillatori impiantabili. Le scariche dei defibrillatori impiantabili (ICD) durante il trattamento possono causare lesioni al paziente. Per questo motivo durante il trattamento è necessario adottare le seguenti misure precauzionali: a) possibilità di ricorrere a dispositivi esterni di stimolazione e defibrillazione durante l'ablazione, b) disattivazione dei defibrillatori impiantabili (ICD), poiché questi potrebbero essere scaricati e causare lesioni al paziente o essere danneggiati in corso di ablazione, c) particolare cautela durante l'ablazione nelle adiacenze di elettrodi permanenti di stimolazione o defibrillazione, d) controllo scrupoloso di dispositivi impiantabili in tutti i pazienti al termine del trattamento di ablazione.
6. Adottare particolare cautela quando si producono lesioni nelle adiacenze del sistema di eccitazione e conduzione cardiaca.
7. I rischi a lungo termine delle lesioni ablative ad alta frequenza non sono stati studiati, in particolare quelli da lesioni prodotte nelle adiacenze del sistema di eccitazione e conduzione cardiaca.
8. L'ablazione all'interno delle arterie coronarie e nelle adiacenze delle stesse è stato messo in relazione con l'infarto del miocardio e la morte.
9. Per evitare il sovraccarico circolatorio del paziente, è necessario tenere sotto controllo il bilancio dei liquidi dello stesso per tutta la durata del trattamento. Procedere come da protocollo del proprio ospedale.
10. Assicurarsi che prima dell'impiego del catetere nel sistema circolatorio sia stata eliminata tutta l'aria dai tubi e dal catetere stesso, dato che le inclusioni di aria possono causare lesioni o la morte.
11. I materiali di cui è costituito il catetere non sono compatibili con la risonanza magnetica.
12. Una delle possibili complicanze nel caso di applicazioni di elettrofisiologia è rappresentata dall'eventualità che il catetere resti impigliato nel cuore o nei vasi sanguigni.
13. Il posizionamento degli elettrodi comporta il rischio di perforazione o resezione vascolare. Per evitare danni al cuore, perforazioni o tamponamenti, il catetere deve essere mosso con estrema cautela.
14. Evitare un impiego eccessivo della forza qualora si riscontri resistenza durante l'avanzamento o l'estrazione del catetere.
15. Qualora si utilizzi una stazione di misurazione elettrofisiologica, questa deve essere isolata dal paziente oppure disporre di un cavo per paziente isolato.
16. In caso di ablazione lungo il decorso della vena cava sussiste il rischio di causare lesioni al nervo frenico destro.
17. Questo prodotto è esclusivamente monouso e non deve essere né ricondizionato, né riutilizzato. In caso di riutilizzo possono verificarsi guasti al prodotto stesso, lesioni a carico del paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro o a terzi.
18. La sicurezza e l'efficacia dell'ablazione epicardica fino ad oggi non sono state oggetto di studi sufficientemente approfonditi.

MISURE PRECAUZIONALI
1. In caso di messaggio di allarme della pompa di irrigazione Cool Point™, l'erogazione di energia ad alta frequenza viene interrotta. È necessario controllare la comunicazione con il generatore e il flusso di liquidi. A tale scopo controllare che il condotto di irrigazione non sia bloccato, ad esempio per la presenza di piegature o bolle d'aria. Estrarre il catetere dal paziente e controllare strumento ed elettrodi. Se necessario pulire gli elettrodi con della soluzione salina sterile e garze. Assicurarsi, prima di reintrodurre il catetere nel paziente, che gli attacchi dell'irrigazione siano pervi, quindi irrigare il catetere.
2. Durante l'ablazione ad alta frequenza è necessario monitorare costantemente l'indicatore di impedenza del generatore. In caso di aumento improvviso dell'impedenza senza che venga superato il valore limite pre-impostato, oppure in caso di fuoriuscita di vapore, l'ablazione a d alta frequenza deve essere portata a termine manualmente. Il medico deve valutare la situazione. Se necessario il catetere deve essere estratto dal paziente per ripulirne l'estremità distale da eventuali coaguli presenti. In caso di catetere difettoso, questo deve essere sostituito con uno nuovo. Assicurarsi, prima di reintrodurre il catetere nel paziente, che gli attacchi dell'irrigazione siano pervi. Una volta terminato il controllo, reinserire il catetere per eseguire un nuovo tentativo di ablazione ad alta frequenza.
3. La probabilità che si verifichi una fuoriuscita di vapore aumenta con livelli di potenza sopra 40 Watt. Il livello massimo ammissibile di potenza (50 Watt) comporta un incremento della possibilità che si verifichino danni collaterali. Detto livello di potenza deve essere selezionato solamente quando il risultato desiderato non può essere ottenuto con un livello di potenza minore.
4. L'avanzamento del catetere deve avvenire sotto controllo fluoroscopico. In questo modo è possibile minimizzare il rischio di danni cardiaci, di perforazione o tamponamento. Unitamente alla visualizzazione fluoroscopica è possibile impiegare sistemi compatibili di posizionamento del catetere e di navigazione.
5. Prima dell'inserimento e dell'estrazione del catetere, provvedere a raddrizzarne la curvatura mediante gli appositi elementi di comando.
6. Provvedere ad assicurare un'irrigazione continuativa, per evitare coagulazione negli elettrodi e attorno agli stessi.
7. Una curvatura eccessiva o una piegatura secca del catetere possono danneggiarlo. Effettuare una pre-curvatura manuale dell'estremità distale può causare il danneggiamento del meccanismo di controllo e lesioni al paziente.
8. È stato dimostrato che i sistemi di ablazione con irrigazione sono in grado di produrre lesioni più estese rispetto ai cateteri da ablazione ad alta frequenza senza irrigazione. Particolare cautela va adottata in caso di ablazione nelle adiacenze di strutture sensibili alle cariche elettriche e nei pressi di strutture dalle pareti sottili o altri vasi arteriosi.
9. Per consentire, durante l'impiego di energia ad alta frequenza, il monitoraggio continuo degli ECG di superficie o degli iECG (ECG intracardiaci), è necessario utilizzare i filtri di opportuni sistemi di mappatura. A tale scopo si consigliano sistemi di monitoraggio con dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.
10. Si sconsiglia l'impiego di elettrodi di monitoraggio ad ago.
11. Non immergere l'impugnatura e il connettore del cavo nei liquidi, poiché le funzioni elettriche possono essere messe a repentaglio.
12. I cavi di collegamento non devono entrare in contatto con il paziente e altre derivazioni elettriche.
13. In caso di interruzione del flusso di irrigazione, il catetere deve essere controllato immediatamente, al di fuori del paziente, e irrigato nuovamente. Prima di reintrodurre il catetere nel corpo del paziente, assicurarsi che il flusso di irrigazione sia garantito.
14. Non eseguire l'ablazione in assenza della pompa di irrigazione Cool Point™.
15. L'elettrodo di punta non deve essere ruotato o tirato, in quanto potrebbe staccarsi dal gambo se sottoposto a forze troppo elevate.
16. Dopo l'utilizzo smaltire il prodotto e la relativa confezione in conformità alle prescrizioni dell'ospedale oppure attenendosi alle direttive locali e/o delle autorità.
17. Il catetere non deve venire a contatto con solventi organici, ad es. alcol.

INDICAZIONI PER L'UTILIZZO

Immagazzinaggio
Immagazzinare il prodotto all'asciutto e la riparo dalla luce, ad una temperatura compresa fra 5 °C e 25 °C. I dati relativi alle condizioni di immagazzinamento sono riportati sull'etichetta della confezione sterile del prodotto.

Estrazione dalla confezione
→ Controllare l'integrità della confezione e la validità della data di scadenza. Non utilizzare il prodotto in caso di confezione danneggiata o aperta e di data di scadenza superata.
→ Estrarre il catetere dalla confezione in condizioni asettiche e trasferirlo in una zona di lavoro sterile. Non lanciare lo strumento.
→ Controllare il catetere per escludere la presenza di danni quali piegature del gambo, elettrodi allentati, connettori danneggiati o difetti come attacchi per l'irrigazione, regolazione difficoltosa e fissaggio insufficiente dell'estremità distale. I cateteri danneggiati o difettosi non devono essere impiegati.

Applicazione
→ Accertarsi che il generatore e i necessari accessori siano collegati come da diagramma nelle istruzioni per l'uso del generatore. Collegare il cavo di collegamento compatibile solo quando il catetere è stato connesso e preparato come descritto qui di seguito. Assicurarsi che tutti i collegamenti non utilizzati del cavo iEGM a 4 elettrodi siano isolati quando questo viene impiegato con sistemi di mappaggio o registrazione. In questo modo si riduce il rischio che si formino percorsi di corrente indesiderati verso il cuore.
→ Collegare all'attacco Luer-Lock del catetere una siringa Luer-Lock sterile riempita con soluzione salina. Iniettare il contenuto della siringa nel catetere per assicurarsi che tutti i collegamenti di irrigazione siano pervi.
→ Mediante il connettore Luer (tipo standard), collegare il catetere al sistema di irrigazione. La messa in servizio della pompa deve poter avvenire ad una pressione di iniezione pari a 1 bar.
→ Accertarsi prima dell'utilizzo che siano state rimosse tutte le bolle d'aria dai tubi e dal catetere. Il catetere deve essere irrigato impostando una portata elevata. In funzione dello stato coagulativo del paziente, aggiungere eparina alla soluzione fisiologica.
→ Connettere il cavo di collegamento compatibile al catetere. Fare attenzione alla polarità. Non esercitare forza per collegare il connettore, poiché i contatti potrebbero danneggiarsi. Collegare il cavo alla presa con la dicitura "Catheter extension connector" (attacco per la prolunga del catetere) sul lato anteriore del generatore. Indicazioni per il collegamento a sistemi magnetici di tracciamento compatibili sono disponibili nelle istruzioni per l'uso del cavo.
→ Accendere il generatore e la pompa. Nelle istruzioni per l'uso del generatore ad alta frequenza sono contenute le indicazioni per le sequenze di lavoro, per l'installazione e la comunicazione di entrambi i dispositivi.

Impostazione della pompa

portata minima continua	120 ml/h (2 ml/min)
portata in corso di ablazione	600 - 999 ml/h (10 - 17 ml/min)

Impostazione del generatore ad alta frequenza

Potenza	impostazione iniziale consigliata impostazione massima	20 W 50 W
Temperatura	impostazione iniziale consigliata impostazione massima	40 °C 45 °C
Durata	massima ablazione sullo stesso punto (ininterrottamente)	60 s

→ Prima di selezionare i parametri di ablazione sul generatore, accertarsi che l'elettrodo indifferente sia applicato al corpo del paziente.
→ Selezionare il livello di partenza della potenza su 20 Watt.
→ Selezionare il livello di temperatura di partenza su 40 °C.
→ Prima di introdurre il catetere, assicurarsi che la punta sia in posizione neutra (raddrizzata). Per inserire più facilmente il catetere, servirsi di un introduttore con un diametro minimo di 8,5 F. per evitare l'occlusione dei condotti di irrigazione mentre il catetere si trova nel sistema circolatorio del paziente, questo deve essere irrigato continuativamente. L'irrigazione deve essere interrotta solamente dopo l'estrazione dello strumento dal corpo del paziente.
→ Collegare il catetere ai sistemi compatibili di posizionamento e navigazione utilizzando un cavo compatibile. Le informazioni sull'utilizzo di sistemi di navigazione e posizionamento di cateteri in relazione al presente prodotto si trovano nelle rispettive istruzioni per l'uso.
→ Nel rispetto delle regole dell'asepsi, creare un accesso vascolare in un grosso vaso centrale, nel quale sia possibile inserire il catetere.
→ L'inserimento del catetere attraverso un vaso periferico e il suo posizionamento deve essere effettuato sotto controllo fluoroscopico.
→ L'orientamento dell'estremità distale del catetere si effettua tramite gli elementi di comando sull'impugnatura. Nei cateteri unidirezionali l'impostazione della curvatura si esegue spostando in avanti e indietro l'apposito comando. Nei cateteri bidirezionali la curvatura viene impostata ruotando l'apposito comando. Non tirare il catetere tenendolo per l'attacco Luer.
→ Prima, durante e dopo l'ablazione ad alta frequenza osservare sempre l'indicatore dell'impedenza. In caso di aumento improvviso dell'impedenza durante l'ablazione ad alta frequenza senza che venga superato il valore limite pre-impostato, questa deve essere portata a termine manualmente. Il medico deve valutare la situazione. Se necessario il catetere deve essere estratto dal paziente per ripulirne l'estremità distale da eventuali coaguli presenti.
→ Per iniziare la terapia ad alta frequenza (l'ablazione), premere sul generatore il tasto "RF energy delivery" (erogazione energia ad alta frequenza). La pompa provvede automaticamente a modificare la portata dell'irrigazione da iniziale continuativa ad elevata.
→ Per provocare una lesione lineare, muovere il catetere in linea retta. A tale proposito non indugiare più di 60 secondi in un unico punto.
→ Partendo dal valore iniziale di 20 Watt, la potenza può essere incrementata, all'occorrenza, fino al valore massimo di 50 Watt, al fine di ottenere una lesione efficace. Prima di modificare l'impostazione della potenza, tuttavia, è necessario valutare gli iECG e l'impedenza. La probabilità che si produca del vapore aumenta con livelli di potenza sopra 40 Watt. La potenza può essere incrementata solo una volta accertato che ai valori di potenza più bassi non è stato possibile ottenere il risultato desiderato.
→ Quando viene raggiunta la temperatura di partenza, pari a 40 °C, senza avere raggiunto però la potenza di partenza pre-impostata, la temperatura può essere incrementata al massimo valore ammissibile, (45 °C). Dapprima però è necessario valutare gli iECG e l'impedenza.
→ In caso di improvvisa formazione di vapore è necessario interrompere l'erogazione di energia ad alta frequenza.
→ In seguito a un'improvvisa formazione di vapore o a uno spegnimento automatico, il catetere deve essere rimosso per verificare l'eventuale presenza di coaguli, tessuto carbonizzato o di altri difetti del catetere.
→ Se la pompa emette un allarme e l'irrigazione viene sospesa, il catetere deve essere immediatamente estratto dal corpo del paziente, ispezionato e nuovamente irrigato (vedi istruzioni per l'uso del generatore e della pompa). Al termine di ogni ablazione la pompa ritorna automaticamente, con il ritardo precedentemente impostato, alla portata di partenza continuativa.
→ Una volta concluso l'intervento, il catetere deve essere riportato in posizione neutra (diritta) prima di essere rimosso dal corpo del paziente.

AVVERTENZA: nei cateteri bidirezionali il grado di rigidità della curvatura può essere impostato fino al blocco completo. Detta impostazione si effettua tramite il comando di frizione. Il grado di rigidità aumenta ruotando in senso orario (direzione segno +) la manopola. Il prodotto viene fornito senza grado di rigidità impostato.

AVVERTENZA: nei cateteri unidirezionali è possibile impostare la resistenza (frizione) dell'elemento di comando per l'impostazione della curvatura e quindi anche il grado di rigidità della stessa fino all'arresto. Il prodotto viene fornito preimpostato con il massimo valore di resistenza, ovvero il massimo grado di rigidità. Qualora si debba effettuare un adattamento, è possibile ruotare il controllo della frizione. Per ridurre la resistenza o il grado di rigidità, eseguire una rotazione a destra, per aumentarla a sinistra.

Smaltimento
Lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato in ottemperanza alle vigenti leggi e direttive nazionali.

z

VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SJ
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER UNI SJG
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER BI SJH
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SE UNI SJI
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SE BI SJJ

MANUAL DE INSTRUCCIONES	Español
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	Português
BRUKSANVISNING	Norsk
BRUKSANVISNING	Svensk
INSTRUKCJA OBSŁUGI	Polski
UPUTE ZA UPOTREBU	Hrvatski

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

CE 2797

©Vanguard AG 1000001966_REV_E_20-02-2024

Rotulación y símbolos del envase / Rótulo e símbolos da embalagem / Påskrift og symboler på forpakningen / Text och symboler på förpackningen / Napisy i symbole na opakowaniu / Natpisi i simboli na ambalaži

Contenido / Conteúdo / Innhold / Innehåll / Zawartość / Sadržaj:

un / um / én / en / jeden / jedan:
Vanguard Irrigated Ablation Catheter uni SJG | bi SJH | SE uni SJI | SE bi SJJ

MD

Producto médico / Dispositivo médico / Medisinsk utstyr / Medicinteknisk produkt / Wyrób medyczny / Medicinski proizvod

X/Y
Remanufactured

Este producto está completamente renovado con indicación del número de ciclos de renovación ya efectuados X/máximo número posible de ciclos de renovación Y / Produto renovado, com a indicação do número de ciclos de reprocessamento já efetuados (X) / número máximo possível de ciclos de reprocessamento (Y) / Dette produktet er overhalt til ny stand. Antall allerede gjennomførte overhalingssykluser X / maksimalt mulig antall overhalingssykluser Y er angitt. / Den här produkten har renoverats och är som ny med uppgift om antal redan utförda renoveringscykler X/maximalt antal renoveringscykler Y / Ten produkt jest w pełni odnowiony i zaopatrzony w informację na temat liczby przeprowadzonych już cyklów odnowienia X / maksymalnej możliwej liczby cyklów odnowienia Y / Ovo je obnovljeni proizvod za koji se navodi broj već provedenih ciklusa pripreme X / maksimalni broj ciklusa pripreme Y

No reutilizar / Não reutilizar / Må ikke brukes om igjen / Får inte återanvändas / Nie używać ponownie / Nije za višekratnu upotrebu

Barrera estéril individual / Barreira estéril individual / Enkel steril barriere / Separat sterilbarriär / Pojedyncza bariera sterylna / Jedna sterilna barijera

No volver a esterilizar / Não reesterilizar / Skal ikke steriliseres på nytt / Får ej omsteriliseras / Nie sterylizować ponownie / Nije za ponovnu sterilizaciju

NO utilizar en caso de envase [esterilizado] dañado [o abierto] / NÃO utilizar se a embalagem [esterilizada] estiver danificada [ou aberta] / Hvis [den sterile] emballasjen er skadd [eller åpnet], skal produktet IKKE brukes / Använd INTE vid skadad [eller öppnad] [steril]förpackning / NIE używać, jeżeli [sterylne] opakowanie jest uszkodzone [lub otwarte] / NIJE za upotrebu ako je [sterilno] pakiranje oštećeno [ili otvoreno]

Consulte el manual de instrucciones en caso de que el embalaje esterilizado esté dañado o se haya abierto de forma no intencionada antes de utilizar el producto / Consulte as Instruções de Utilização, caso a embalagem esterilizada esteja danificada ou tenha sido aberta acidentalmente antes da utilização do produto / Se i bruksanvisningen hvis den sterile forpakningen er skadet eller har blitt åpnet ved forseelse før bruken av produktet / Läs bruksanvisningen om den sterila förpackningen har skadats eller öppnats oavsiktligt innan produkten används. / Jeżeli przed użyciem produktu opakowanie sterylne zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte, należy się zapoznać z instrukcją obsługi / Pogledajte Upute za uporabu ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nehotično otvoreno prije primjene proizvoda

STERILE EO

Estéril, esterilización con óxido de etileno / Esterilizado, esterilização com óxido de etileno / Sterilt, sterilisert med etylenoksid / Steril, sterilisering med etylenoxid / Produkt sterylny, sterylizacja tlenkiem etylenu / Sterilno, sterilizirano etilen-oksidom

Utilizable hasta / Data limite de utilização / Siste forbruksdato / Sista förbrukningsdag / Nie używać po tej dacie / Upotrijebiti do datuma

Fecha de fabricación / Data de fabrico / Produksjonsdato / Tillverkningsdatum / Data produkcji / Datum proizvodnje

REF

N.º de artículo / Referência / Artikkelnummer / Artikelnummer / Nr artykułu / Broj artikla

SN

N.º de serie / Número de série / Serienummer / Serienummer / Numer seryjny / Serijski broj

Proteger de la luz solar / Conservar ao abrigo da luz solar / Beskytt mot solinnstråling / Skyddas mot solljus / Chronić przed światłem słonecznym / Čuvati podalje od Sunčeva zračenja

Conservar en un lugar seco / Conservar em local seco / Oppbevares tørt / Förvaras torrt / Przechowywać w suchym miejscu / Čuvati na suhom mjestu

Límite de temperatura de almacenamiento / Limitação da temperatura de armazenamento / Temperaturbegrensning ved oppbevaring / Temperaturbegränsning vid förvaring / Przechowywać w warunkach ograniczonej temperatury / Ograničenje temperature pri skladištenju

Seguir el manual de instrucciones / Observar as Instruções de Utilização / Følg bruksanvisningen / Beakta bruksanvisningen / Przestrzegać instrukcji obsługi / Pogledati upute za upotrebu

CE 2797

Marca CE con número de identificación (2797) del organismo notificado / Marcação «CE» com número de identificação (2797) do organismo notificado / CE-merke med identifikasjonsnummer (2797) til ansvarlig teknisk kontrollorgan / CE-märkning med det anmälda organets ID-nummer (2797) / Znak CE z numerem identyfikacyjnym (2797) jednostki notyfikowanej / Oznaka CE s identifikacijskim brojem (2797) prijavljenog tijela

Fabricante / Fabricante / Produsent / Tillverkare / Producent / Proizvođač

Ablation Catheter

Electrofisiología del catéter de ablación / Cateter de ablação para eletrofisiologia / Elektrofysiologi-ablasjonskateter / Elektrofysiologisk ablationskateter / Cewnik ablacyjny do badania elektrofizjologicznego / Elektrofiziološki ablacijski kateter

NAV

Función de navegación / Função de navegação / Navigasjonsfunksjon / Navigeringsfunktion / Funkcja nawigacji / Funkcija navigacije

Irrigated

Catéter irrigado / Cateter irrigado / Skyllbart kateter / Spolbar kateter / Cewnik do płukania / Irigacijski kateter

XY

Tipo del sensor de temperatura / Tipo de sensor de temperatura / Type temperatursensor / Typ av temperatursensor / Typ czujnika temperatury / Vrsta senzora temperature

Número de electrodos, distancia de los electrodos, longitud del electrodo del cabezal, aperturas de irrigación / Número de elétrodos, espaçamento entre elétrodos, comprimento do elétrodo distal, aberturas de irrigação / Antall elektroder, elektrodeavstand, lengde toppelektrode, skylleåpninger / Antal elektroder, elektrodavstånd, längd på toppelektroden, spolöppningar / Liczba elektrod, odległość między elektrodami, długość elektrody na końcówce cewnika, kanały płuczące / Broj elektroda, razmak između elektroda, duljina vršne elektrode, otvori za irigaciju

Curvatura del catéter bidireccional / Curvatura do cateter bidirecional / Kurvatur til bidireksjonalt kateter / Kurvatur dubbelriktad kateter / Krzywizna Cewnik dwukierunkowy / Zakrivljenost bidirekcijskog katetera

Curvatura del catéter unidireccional / Curvatura do cateter unidirecional / Kurvatur til unidireksjonalt kateter / Kurvatur enkelriktad kateter / Krzywizna Cewnik jednokierunkowy / Zakrivljenost unidirekcijskog katetera

Longitud útil, diámetro del mango y diámetro de la curvatura / Comprimento útil, diâmetro da haste e diâmetro da curvatura / Brukslengde, skaftdiameter og kurvaturdiameter / Användbar längd, skaftets diameter och kurvaturdiameter / Długość użytkowa, średnica cewnika i średnica krzywizny / Korisna duljina, promjer katetera i promjer zakrivljenja katetera

ES

INFORMACIÓN GENERAL
Lea minuciosamente este manual de instrucciones antes de utilizar el producto que se describe. Si tiene dudas sobre el manual de instrucciones o sobre cómo se maneja el producto, antes de utilizarlo en pacientes por primera vez, diríjase a nuestro Centro de Atención al Cliente enviando un correo electrónico a service@vanguard.de o consulte a nuestros distribuidores antes de utilizar el producto en un paciente.

Advertencias generales
En este manual de instrucciones encontrará determinados signos que le ayudarán a comprender mejor las funciones y el significado del texto:

→ Instrucciones de manejo
- Enumeraciones

Datos del producto
Este producto solo debe ponerse en marcha cuando esté garantizada su aplicación segura. ¡Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad, las medidas de precaución y las indicaciones!

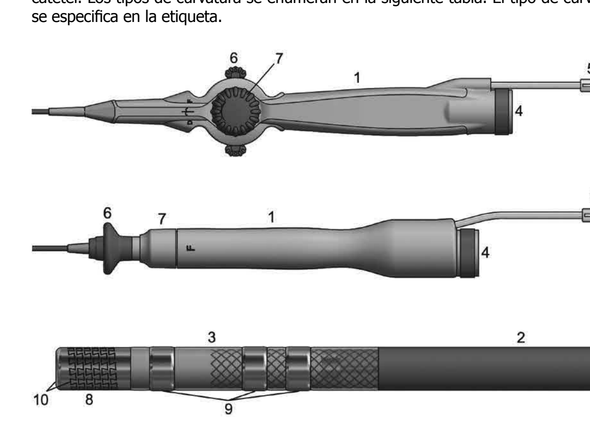
Vanguard no asumirá ninguna responsabilidad por los daños que se originen a causa de una operación indebida de Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ y/o por el no cumplimiento de las indicaciones en este manual de instrucciones.

Vanguard AG y el fabricante del producto original, Abbott Medical (anteriormente St. Jude Medical, Plymouth, MN 55442 EE. UU.), no son empresas afiliadas, la renovación total del producto es responsabilidad exclusiva de Vanguard AG, que lo comercializa sin la colaboración de Abbott Medical (anteriormente St. Jude Medical, Inc). "Abbott Medical", "FlexAbility", "S.JM", "Cool Point" y "Sensor Enabled" son marcas registradas del fabricante del producto original, Abbott Medical (anteriormente St. Jude Medical, Plymouth, MN 55442 EE. UU) , o una empresa afiliada al mismo.

"Redel" es una marca registrada de INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG/INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecublens, Suiza (CH).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ se ha diseñado para el mapeo electrofisiológico y para la ablación cardíaca. El catéter se compone de un vástago 7,5 F (2) con una punta del catéter 8 F distal (3) y un mango (1). La punta del catéter consta de un electrodo del cabezal flexible (8) con orificios de irrigación (10) y tres electrodos de anillo (9). La ablación se realiza con el electrodo del cabezal. Este electrodo cuenta con un sensor térmico integrado para controlar la temperatura. Los electrodos del cabezal de catéteres del tipo SJI y SJJ disponen además de un sensor magnético. Con este puede visualizarse el posicionamiento de este catéter con un sistema de navegación 3D compatible. La conexión eléctrica (4) para el generador de radiofrecuencia y el sistema de navegación en 3D son proximales al mango. La irrigación y de la zona de aplicación con solución salina por el lumen del vástago se realiza a través de la conexión Luer (5) proximal al mango. Para ello debe conectarse una bomba de irrigación compatible. El registro de potenciales y la estimulación se realizan con los tres electrodos de anillo posicionados en la zona de trabajo proximal respecto al electrodo del cabezal.
La punta del catéter distal se maneja con los mandos situados en el mango: Control de curvatura (6) y control de fricción (7). Los catéteres unidireccionales SJG y SJI pueden desviarse en una dirección y los catéteres bidireccionales SJH y SJJ en dos. El vástago resistente a la torsión contribuye al posicionamiento correcto de la punta del catéter. Los tipos de curvatura se enumeran en la siguiente tabla. El tipo de curvatura se especifica en la etiqueta.



FINALIDAD DE USO

Indicación
En combinación con los accesorios compatibles, el Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ es adecuado para el tratamiento de arritmias: derivación ECG intracardíaca temporal (mapeo) y estimulación del corazón, así como para la generación de lesiones focales en el marco de los procedimientos de ablación cardíacos. Los catéteres con función de navegación SJI y SJJ (véase datos técnicos) proporcionan informaciones sobre la posición, si se utilizan en combinación con un sistema de visualización S.JM™ y un sistema de navegación 3D compatibles. La aplicación debe limitarse a pacientes con taquicardia ventricular, en los que la ablación epicárdica es razonable.

Pauta sobre el uso
El producto médico únicamente debe ser utilizado por un médico especialista debidamente formado y con experiencia. Todos los procedimientos y técnicas médicas a utilizar son responsabilidad del médico que los implementa. Las indicaciones de este manual de instrucciones deben tenerse en cuenta en todo momento.

Contraindicaciones
El Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ está contraindicado en caso de:

- pacientes con una infección sistémica activa
- pacientes con válvula cardíaca
- pacientes con trombo intracardíaco o mixoma desvío, (baffle) interatrial o patch mediante acceso transeptal
- pacientes que no toleran ninguna terapia anticoagulante (heparina o una alternativa correspondiente)

Efectos secundarios
En los procedimientos de ablación por catéter se han documentado una serie de efectos secundarios graves. Entre ellos están la embolia pulmonar, el infarto de miocardio, el ictus, el taponamiento pericárdico y la muerte.

Las siguientes complicaciones también se han registrado en el transcurso de estudios realizados en el pasado o se han documentado en la literatura.

En combinación con cateterización/procedimiento de cateterismo:
sangrados de vasos sanguíneos/hematoma local, trombosis, fístulas AV arteriovenosa, pseudoaneurisma, tromboembolia y reacciones vasovagales, perforación del corazón, derrame/taponamiento pericárdico, trombos, embolia gaseosa, arritmias y daños en válvulas, neumotórax y hemotórax, acumulación de agua y edema pulmonar, hipoxia, derrame pleural, síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA), insuficiencia cardíaca congestiva, neumonía por aspiración, neumonía, ataques de asma, hipotonía, funcionamiento incorrecto del desfibrilador cardioversor implantable (DCI), anemia, trombocitopenia, coagulación intravascular diseminada, zonas de sangrado, infecciones sistémicas, infecciones de orina, apnea provocada por sedación, retención de CO2 con letargo y colecistitis provocada por sedación.

En combinación con la radiofrecuencia:
Dolor torácico, taquicardia ventricular, accidente isquémico transitorio (AIT), ictus, bloqueo cardíaco, espasmo arterial coronario, trombosis arterial coronaria, sección arterial coronaria, tromboembolia cardíaca, pericarditis, perforación cardíaca/taponamiento pericárdico, lesiones valvulares así como niveles altos de creatina-fosfocinasa.

Independientemente de los equipos o procedimientos:
retención de orina, insensibilidad de las extremidades temporal, enfermedad de Parkinson y sangrados gastrointestinales

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

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

DATOS TÉCNICOS

Diámetro:	7.5F (2.5 mm)
Diámetro máx.:	8F (2.67 mm)
Longitud utilizable:	115 cm ± 1,15 cm
Conexión de irrigación:	Luer ISO 594 2 hembra variante A
Sensores en la punta del catéter:	Sensor de temperatura (termopar) Sensor magnético para tipo SE
Orificios de irrigación:	laterales y distales al electrodo del cabezal
Longitud del electrodo del cabezal:	4 mm
Número de electrodos concéntricos:	3
Distancia de los electrodos:	(1 – 4 – 1) mm
Tensión nominal:	220 V_P

SJG	unidireccional	Curvatura	D	–	F	–	J
		N.º ref.	35096	–	35097	–	35098
	no SE	N.º de referencia correspondiente del fabricante original	A701157	–	A701158	–	A701159
SJH	bidireccional	Curvatura	D-D	D-F	F-F	F-J	J-J
		N.º ref.	35099	35100	35101	35102	35103
	no SE	N.º de referencia correspondiente del fabricante original	A701124	A701125	A701127	A701128	A701129
SJI	unidireccional	Curvatura	D	–	F	–	J
		N.º ref.	35104	–	35105	–	35106
	SE	N.º de referencia correspondiente del fabricante original	A-FASE-D	–	A-FASE-F	–	A-FASE-J
SJJ	bidireccional	Curvatura	D-D	D-F	F-F	F-J	J-J
		N.º ref.	35107	35108	35109	35110	35111
	SE	N.º de referencia correspondiente del fabricante original	A-FASE-DD	A-FASE-DF	A-FASE-FF	A-FASE-FJ	A-FASE-JJ

CE 2797

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

Todos los Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ poseen la misma compatibilidad con el accesorio (p. ej. generador, cable) que los productos correspondientes del fabricante original Abbott Medical (anteriormente St. Jude Medical, véase la tabla). Si el catéter se conecta a un generador de radiofrecuencia que suministra una tensión de salida de radiofrecuencia >220 Vp, se debe ajustar una tensión de salida de radiofrecuencia máxima de 220 Vp.

INDICACIONES DE SEGURIDAD
1. Los procesos de ablación cardíaca solo deben llevarlos a cabo médicos que dominen con seguridad las técnicas de la ablación por catéter con alta frecuencia. El procedimiento debe realizarse en un laboratorio de Electrofisiología completamente equipado.
2. En el marco del procedimiento solo deben utilizarse productos médicos autorizados, cuyas instrucciones de uso correspondientes deben tenerse en cuenta.
3. Las temperaturas transmitidas por el sensor en este catéter no son las temperaturas reales de los tejidos. Las temperaturas solo representan los valores de los electrodos irrigados.
4. Debido a la duración y a la intensidad de la radiación X para la generación de imágenes fluoroscópicas durante las intervenciones de ablación por catéter, existe el peligro de que se produzca una exposición significativa a las radiaciones con daños radiológicos agudos, así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos tanto para el paciente como para el personal del laboratorio. Una intervención de ablación por catéter solo se puede realizar después de haber ponderado cuidadosamente la exposición potencial a las radiaciones y de haber tomado medidas de protección suficientes contra las radiaciones. Los riesgos a largo plazo de la exposición prolongada a radiación X son desconocidos. Por eso la ablación por catéter debe sopesarse cuidadosamente en mujeres embarazadas y en prepúberes.
5. Los marcapasos y los cardioversores/desfibriladores implantables pueden sufrir interferencias o resultar dañados a causa de las señales de alta frecuencia. Las descargas de los desfibriladores internos (ICD) durante la aplicación pueden provocar lesiones al paciente. Por eso deben tomarse las siguientes medidas de precaución al realizar la ablación: a) disposición de opciones externas de estimulación y desfibrilación durante el procedimiento, b) desactivación de desfibriladores internos (ICD), ya que podrían descargarse y con ello lesionar al paciente o podrían dañarse durante la ablación, c) especial precaución durante la ablación en zonas próximas a electrodos permanentes de estimulación o desfibrilación y d) comprobación minuciosa de agregados implantables en todos los pacientes tras la ablación.
6. En el caso de lesiones cerca del sistema de conducción nativo debe procederse con el máximo cuidado.
7. Los riesgos a largo plazo de lesiones por ablación de alta frecuencia no se investigaron, sobre todo en cuanto a lesiones cerca del sistema de conducción nativo.
8. La ablación en los vasos coronarios arteriales y en zonas próximas a estos se ha relacionado con el infarto de miocardio y con la muerte.
9. Para evitar una sobrecarga hídrica, debe controlarse el equilibrio hídrico del paciente durante toda la aplicación. Proceda conforme al protocolo de su hospital.
10. Antes de insertar el catéter en el sistema vascular, asegúrese de que se ha eliminado todo el aire de los tubos y del catéter, ya que el aire atrapado puede provocar lesiones o incluso la muerte.
11. Los materiales del catéter no son compatibles con la resonancia magnética nuclear (RMN).
12. El enganche del catéter en vasos cardíacos o sanguíneos es una posible complicación en aplicaciones electrofisiológicas.
13. Cada vez que se colocan electrodos, existe el peligro de una perforación vascular o disección. Para evitar daños en el corazón, perforación o un taponamiento, el catéter debe moverse con cuidado.
14. No aplique una fuerza excesiva si se produce resistencia al hacer avanzar o retroceder el catéter.
15. Si se utiliza un puesto de medición electrofisiológico, este debe ser aislado por el paciente o bien disponer de un cable de paciente aislado.
16. El nervio frénico derecho puede sufrir lesiones en caso de ablación a lo largo de la vena cava.
17. Este producto está previsto para un solo uso. No se puede renovar ni tampoco reutilizar. Su reutilización puede provocar un funcionamiento incorrecto del producto, una lesión al paciente y/o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro paciente o a un tercero.
18. La seguridad y la eficacia de ablaciones epicardíacas todavía no se ha investigado lo suficiente hasta la fecha.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN
1. En caso de mensaje de alarma de la bomba de irrigación Cool Point™ se desconecta la energía de alta frecuencia. La comunicación y el flujo de líquido deben comprobarse. Para ello, inspeccione la tubería de irrigación en cuanto a bloqueos como dobleces y burbujas de aire. Retire el catéter del paciente y compruebe el catéter y los electrodos. En caso necesario, limpie los electrodos con una solución salina estéril y una gasa. Antes de volver a introducir el catéter, asegúrese de que las conexiones de irrigación sean continuas y limpie el catéter.
2. Durante la ablación de alta frecuencia, debe supervisarse continuamente la visualización de impedancia del generador de alta frecuencia. En caso de un aumento repentino de la impedancia sin que se exceda el valor límite preajustado o en caso de escape repentino de vapor, la ablación de alta frecuencia debe finalizarse manualmente. El médico debe evaluar la situación. En caso necesario, debe retirarse el catéter del paciente y eliminarse los posibles coágulos de la punta distal. Si el catéter presenta defectos, debe sustituirse por un catéter nuevo. Antes de introducir nuevamente el catéter, asegúrese de que las conexiones de irrigación no estén obstruidas. Una vez finalizada la comprobación vuelva a introducir el catéter para otro intento de ablación de alta frecuencia.
3. En caso de niveles de potencia por encima de 40 vatios, es muy probable que se produzca el escape repentino de vapor. Con el nivel de potencia máximo admisible (50 vatios), pueden producirse importantes daños colaterales. Un nivel de potencia de este tipo solo debería seleccionarse si el resultado deseado no puede lograrse con un nivel de potencia más bajo.
4. El catéter se debe hacer avanzar de modo controlado con generación de imágenes fluoroscópicas. De este modo se minimiza el riesgo de lesión cardíaca, perforación o taponamiento. En combinación con la generación de imágenes fluoroscópicas pueden utilizarse sistemas de posicionamiento del catéter y de navegación compatibles.
5. Rectifique la curvatura del catéter siempre mediante los elementos de manejo antes de introducirlo y retirarlo.
6. Procure que siempre haya una irrigación continua para evitar la coagulación en y alrededor de los electrodos.
7. El catéter se puede dañar si se dobla o se acoda en exceso. El doblado previo manual del extremo distal puede provocar daños en el mecanismo de control y lesiones en el paciente.
8. Está demostrado que los catéteres de ablación de punta irrigada provocan lesiones de mayor alcance que los catéteres de ablación por radiofrecuencia convencionales. Se debe tener especial precaución en la ablación cerca de estructuras sensibles a cargas eléctricas, así como cerca de estructuras arteriales de paredes finas o de otro tipo.
9. Para permitir una supervisión continua de ECG de superficie o electrograma intracardíaco (IEGM) durante la aplicación de energía de alta frecuencia, deben utilizarse filtros adecuados de los sistemas de mapeo. Para ello se recomiendan sistemas de supervisión con dispositivos incorporados para limitar la corriente de AF.
10. Se aconseja utilizar electrodos de supervisión de aguja.
11. No sumerja el mango y el conector macho en líquido. De hacerlo, la función eléctrica podría verse afectada.
12. Los cables de conexión no deben entrar en contacto con el paciente ni otras derivaciones eléctricas.
13. En caso de interrupción del flujo de irrigación, el catéter debe comprobarse y volver a lavarse fuera del paciente. Antes de volver a insertarlo en el paciente, debe garantizarse el flujo de irrigación.
14. No realice ablaciones sin utilizar la bomba de irrigación Cool Point™.
15. El electrodo del cabezal no debe torcerse ni extraerse. El electrodo puede soltarse del mango del catéter debido a una fuerza demasiado elevada.
16. Elimine el producto y el embalaje tras la aplicación según sus disposiciones clínicas o tenga en cuenta las directivas administrativas o locales.
17. El catéter no puede entrar en contacto con disolventes orgánicos, p. ej. alcohol.

INDICACIONES SOBRE EL MANEJO

Almacenamiento
El producto debe almacenarse en un lugar seco y al abrigo de la luz desde 5 °C hasta 25 °C. Los datos sobre las condiciones de almacenamiento se encuentran en la etiqueta del envase esterilizado.

Extracción del envase
→ Compruebe que el envase está íntegro y que la fecha de caducidad es válida. El producto no debe utilizarse si está caducado y tampoco si el envase está dañado o abierto.
→ Extraiga el catéter del envase en condiciones asépticas y trasládelo a un área de trabajo estéril. No lance el instrumento.
→ Compruebe si el catéter presenta daños, como dobleces en el mango, electrodos sueltos, conectores dañados o defectos como conexiones de irrigación atascadas, dificultad de marcha del ajuste del extremo distal y en caso de fijación insuficiente del extremo distal. Los catéteres dañados o defectuosos no se pueden utilizar.

Aplicación
→ Asegúrese de que el generador y los accesorios necesarios se configuran según el diagrama del manual del usuario del generador de AF. Conecte el cable de conexión compatible solo si el catéter se ha conectado y preparado según se describe a continuación. Asegúrese de que todos los contactos de conexión no utilizados del cable IEGM de 4 electrodos estén aislados si se utiliza con un sistema de mapeo o registro. De este modo, se reduce el riesgo de flujos de corriente no deseados al corazón.
→ Conecte una jeringuilla Luer Lock estéril llenada con solución salina a la conexión Luer del catéter. Presione el contenido de la jeringuilla en el catéter para garantizar que todas las conexiones de irrigación son correctas.
→ Conecte el catéter con las conexiones Luer (tipo estándar) al sistema de irrigación. La puesta en servicio de la bomba debe poder realizarse con una presión de inyección mínima de 1 bar.
→ Asegúrese de que antes de la introducción se hayan eliminado todas las burbujas de aire de las mangueras y del catéter. El catéter debe lavarse con un ajuste de la tasa de flujo elevado. En función del estado de anticoagulación del paciente añada heparina a la solución de infusión salina.
→ Conecte el cable de conexión compatible al catéter. Al hacerlo, observe la polaridad de conexión. No conecte el conector con fuerza, ya que podrían dañarse los contactos. Conecte el cable al conector hembra de conexión con la inscripción "Catheter Extension Connector" (conexión de prolongación del catéter) en el lado delantero del generador. Encontrará indicaciones para la conexión a sistemas de rastreo magnéticos compatibles en las instrucciones de uso del cable.
→ Conecte el generador y la bomba. Encontrará indicaciones sobre el proceso de trabajo, la instalación y la comunicación de ambos equipos en el manual del usuario del generador de AF.

Ajuste de la bomba

caudal mínimo, continuo	120 ml/h (2 ml/min)
caudal durante la ablación	600 - 999 ml/h (10 - 17 ml/min)

Ajuste del generador de AF

Potencia	Ajuste de inicio recomendado Ajuste máximo	20 W 50 W
Temperatura	Ajuste de inicio recomendado Ajuste máximo	40 °C 45 °C
Duración	Ablación máxima en un punto (ininterrumpida)	60 s

→ Antes de seleccionar los parámetros de ablación debe asegurarse de que el electrodo indiferente se haya colocado correctamente en el paciente.
→ Seleccione 20 vatios como potencia de salida.
→ Seleccione 40 °C como temperatura de salida.
→ Asegúrese de que la punta del catéter se halle en la posición neutra (enderezada) antes de la introducción. Para una introducción más sencilla puede utilizar una vaina introductoria con un diámetro mínimo de 8,5 F. Para evitar el cierre de las tuberías de irrigación, el catéter debe irrigarse continuamente mientras se halla en el sistema vascular. Finalice la irrigación una vez retirado el catéter del cuerpo.
→ Una el catéter con un cable compatible a los sistemas de posicionamiento del catéter y de navegación compatibles. Encontrará información sobre el uso de los sistemas de posicionamiento del catéter y de navegación relacionados con este producto en las correspondientes instrucciones de uso.
→ Tomando en consideración las reglas asépticas, establezca un acceso a un vaso sanguíneo central grande a través del cual pueda introducir el catéter.
→ La introducción del catéter mediante un vaso periférico y el posicionamiento deberían realizarse bajo control con generación de imágenes fluoroscópicas.
→ La punta del catéter distal se dirige con los mandos situados en el mango. En el catéter unidireccional, el ajuste de la curvatura se realiza mediante avance y retorno del control de curvatura y en el catéter bidireccional, la curvatura se ajusta girando el control de curvatura. No debe tirarse de la conexión Luer.
→ Antes, durante y después de la ablación observe la indicación de impedancia del generador de AF. En caso de un aumento repentino de la impedancia durante la ablación de AF, sin que se exceda el valor límite preajustado, la ablación de AF deberá finalizarse manualmente. El médico debe evaluar la situación. En caso necesario, debe retirarse el catéter del paciente y eliminarse los posibles coágulos de la punta distal.
→ Para iniciar la terapia de AF (ablación) pulse la tecla "RF Energy Delivery" en el generador (salida de energía de AF). El caudal de la irrigación es aumentado por la bomba automáticamente desde la tasa de salida continua a un caudal elevado.
→ Para fijar una lesión lineal mueva el catéter linealmente. En este caso, no deberá permanecer más de 60 segundos en un mismo punto.
→ Partiendo de la potencia de inicio recomendada de 20 vatios, en caso necesario la potencia puede aumentarse a la potencia máxima de 50 vatios para lograr una lesión efectiva. El electrograma intracardíaco (IEGM) y la impedancia deben evaluarse antes de modificar el ajuste de la potencia. Con un ajuste de la potencia a partir de 40 vatios, es muy probable que se produzca el escape repentino de vapor. La potencia solo debería aumentarse a estos valores si no puede lograrse el resultado deseado con niveles de potencia más bajos.
→ Si se alcanza la temperatura de salida de 40 °C sin que se alcance la potencia de salida preajustada, la temperatura puede aumentarse al máximo admisible (45 °C). Previamente deben evaluarse el electrograma intracardíaco (IEGM) y la impedancia.
→ En caso de escape repentino de vapor, debe interrumpirse la salida de energía de AF.
→ Tras el escape repentino de vapor o una desconexión automática, debe retirarse el catéter y realizarse una inspección visual para comprobar si hay coágulos, carbonización u otros defectos del catéter.
→ Si la bomba emite una alarma y se interrumpe el proceso de irrigación, debe retirarse inmediatamente el catéter del paciente, inspeccionarse y volver a irrigarse (véanse los manuales del usuario para el generador y la bomba). Al finalizar cada ablación, la bomba regresa automáticamente con el retardo seleccionado al caudal de salida continuo.
→ Una vez finalizada la intervención, el catéter debe colocarse en la posición neutra (enderezado) antes de retirarse del paciente.

INDICACIÓN: En el catéter bidireccional el grado de fijación de la curvatura puede ajustarse hasta el bloqueo completo. Este ajuste tiene lugar con el control de fricción. El grado de fijación aumenta cuanto más se gira el botón giratorio en el sentido de las agujas del reloj (dirección +). El producto se suministra con el ajuste sin fijación.

INDICACIÓN: En el catéter unidireccional la resistencia del elemento de mando para el ajuste de la curvatura puede ajustarse y con ello también el grado de fijación de la curvatura hasta el bloqueo. En el estado de suministro se ha ajustado la máxima resistencia o el grado de fijación más elevado. En caso de desearse una adaptación, puede girarse el control de fricción. Para disminuir la resistencia o el grado de fijación, se realiza un giro hacia la derecha y para aumentarla hacia la izquierda.

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

PT

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

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

→ Instruções de ação
- Listagens

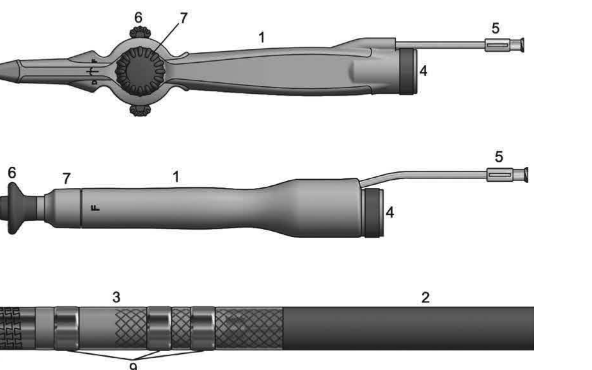
Informações sobre o produto
Este produto só deve ser colocado em funcionamento se estiver garantida a sua utilização segura. Tenha em atenção as indicações de segurança, as medidas de precaução e os avisos!

A Vanguard não se responsabiliza por quaisquer danos que advenham da utilização indevida do Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ e/ou da inobservância das indicações constantes nestas Instruções de Utilização.

A Vanguard AG e o fabricante do produto original, Abbott Medical (anteriormente St. Jude Medical, Plymouth, MN 55442 USA), não são empresas associadas; a renovação do produto é da exclusiva responsabilidade da Vanguard AG, que o coloca no mercado sem a colaboração da Abbott Medical (anteriormente St. Jude Medical). "Abbott Medical", "FlexAbility", "S.JM", "Cool Point" e "Sensor Enabled" são marcas registadas do fabricante do produto original, a Abbott Medical (anteriormente St. Jude Medical, Plymouth, MN 55442 USA), ou de uma empresa sua associada.
"Redel" é uma marca registada da INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecublens, Suíça (CH).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ destina-se ao mapeamento eletrofisiológico e à ablação cardíaca. O cateter é composto por uma haste 7,5 F (2) com ponta de cateter distal 8 F (3) e um punho (1). A ponta do cateter possui um elétrodo distal flexível (8) com orifícios de irrigação (10) e três elétrodos de anel (9). A ablação é efetuada por meio do elétrodo distal, no qual está integrado um sensor para monitorização da temperatura. Os elétrodos distais dos cateteres do tipo SJI e SJJ também dispõem de um sensor magnético. Este permite visualizar o posicionamento destes cateteres com um sistema de navegação 3D compatível. A ligação elétrica (4) para o gerador de radiofrequência e o sistema de navegação 3D encontra-se no punho, na extremidade proximal. O conector Luer (5) na extremidade proximal do punho permite a irrigação da área de aplicação com soro fisiológico através do lúmen interno do cateter. Para esse efeito, tem de ser ligada uma bomba de irrigação compatível. A captação do potencial e a estimulação são efetuadas com os três elétrodos de anel, que estão posicionados na área de trabalho na extremidade proximal do elétrodo distal.
A ponta distal do cateter é controlada através dos elementos de comando no punho: controlo da curvatura (6) e controlo da fricção (7). Os cateteres unidirecionais SJG e SJI podem ser fletidos num sentido, os cateteres bidirecionais SJH e SJJ em dois sentidos. A haste resistente à torção contribui para o posicionamento correto da ponta do cateter. Os tipos de curvatura são indicados na tabela seguinte. O tipo da curvatura está assinalado no rótulo.



FINALIDADE DE USO

Indicação
O Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ é indicado, em combinação com acessórios compatíveis, para o tratamento de arritmias: derivação eletrocardiográfica (mapeamento) e estimulação intracardíaca temporária do coração, bem como para a produção de lesões focais no âmbito de procedimentos de ablação cardíaca. Os cateteres com função de navegação SJI e SJJ (ver "Dados técnicos") fornecem informações sobre o posicionamento se forem utilizados em combinação com um sistema compatível de visualização e navegação 3D da S.JM™. A aplicação deve ser limitada a pacientes com taquicardia ventricular, nos quais seja indicada a ablação epicárdica.

Diretriz relativa à utilização
O dispositivo médico só pode ser utilizado por um médico especialista devidamente qualificado e experiente. Todas as técnicas e procedimentos médicos a aplicar são da responsabilidade do médico. Nesse contexto, devem ser observados os avisos contidos nas presentes Instruções de Utilização.

Contraindicações
O Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ é contraindicado:

- Em pacientes com uma infeção sistémica ativa.
- Em pacientes com próteses valvulares cardíacas.
- Em pacientes com trombo intracardíaco ou mixoma ou com "baffle" ou "patch" interauricular através da abordagem transseptal.
- Em pacientes que não toleram a terapêutica anticoagulante (heparina ou alternativa equivalente).

Reações adversas
Foram documentadas diversas reações adversas graves durante os procedimentos de ablação por cateter, incluindo embolia pulmonar, enfarte do miocárdio, apoplexia, tamponamento cardíaco e morte.

As seguintes complicações também ocorreram durante a realização de estudos prévios ou foram relatadas na literatura.

Relacionadas com o procedimento de cateterização/cateter:
Hemorragias vasculares/hematomas locais, trombose, fístula arteriovenosa, pseudo-aneurisma, tromboembolismo e reações vasovagais, perfuração cardíaca, efusão pericárdica/tamponamento, trombos, embolia gasosa, arritmias e lesões valvulares, pneumotórax e hemotórax, edema pulmonar, hipoxia, efusão pleural, Acute Respiratory Distress Syndrome (síndrome de dificuldade respiratória aguda - ARDS), insuficiência cardíaca congestiva, pneumonia por aspiração, pneumonia, ataque de asma, hipotensão, anomalia do cardioversor/desfibrilhador implantável (CDI), anemia, trombocitopenia, coagulação intravascular disseminada, epistaxe, infeção sistémica, infeções do trato urinário, apneia induzida por sedação, retenção de CO2 induzida por sedação com letargia e colecistite.

Relacionadas com a radiofrequência:
Dor torácica/desconforto no peito, taquiarritmia ventricular, acidente isquémico transitório (AIT), apoplexia (AVC), bloqueio cardíaco total, espasmo das artérias coronárias, trombose das artérias coronárias, dissecção das artérias coronárias, tromboembolismo cardíaco, pericardite, perfuração/tamponamento cardíaco, lesões valvulares e aumento dos valores de creatinina-fosfoquinase.

Não relacionadas com os dispositivos ou procedimentos:
Retenção urinária, dormência temporária das extremidades, doença de Parkinson e hemorragias gastrointestinais.

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

No que se refere às reações adversas conhecidas também deve ser consultada a literatura especializada sobre a matéria.

DADOS TÉCNICOS

Diâmetro:	7.5F (2.5 mm)
Diâmetro máx.:	8F (2.67 mm)
Comprimento útil:	115 cm ± 1,15 cm
Conector de irrigação:	Luer ISO 594 2 fêmea, variante A
Sensores na ponta do cateter:	Sensor de temperatura (termopar) Sensor magnético apenas para o tipo SE
Orifícios de irrigação:	laterais e distais no elétrodo distal
Comprimento do elétrodo distal:	4 mm
N.º de elétrodos de anel:	3
Distância entre elétrodos:	(1 – 4 – 1) mm
Tensão nominal:	220 V_P

SJG	unidirecional	Curvatura	D	–	F	–	J
		REF.ª	35096	–	35097	–	35098
	non SE	REF.ª correspondente do fabricante original	A701157	–	A701158	–	A701159
SJH	bidirecional	Curvatura	D-D	D-F	F-F	F-J	J-J
		REF.ª	35099	35100	35101	35102	35103
	non SE	REF.ª correspondente do fabricante original	A701124	A701125	A701127	A701128	A701129
SJI	unidirecional	Curvatura	D	–	F	–	J
		REF.ª	35104	–	35105	–	35106
	SE	REF.ª correspondente do fabricante original	A-FASE-D	–	A-FASE-F	–	A-FASE-J
SJJ	bidirecional	Curvatura	D-D	D-F	F-F	F-J	J-J
		REF.ª	35107	35108	35109	35110	35111
	SE	REF.ª correspondente do fabricante original	A-FASE-DD	A-FASE-DF	A-FASE-FF	A-FASE-FJ	A-FASE-JJ

CE 2797

Este produto ostenta a marcação CE de conformidade com os requisitos da Diretiva 93/42/CEE.

Todos os cateteres Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ apresentam a mesma compatibilidade com os acessórios (p. ex., gerador, cabo) que os produtos correspondentes do fabricante original Abbott Medical (anteriormente St. Jude Medical, ver tabela). Se o cateter for ligado a um gerador de radiofrequência que fornece uma tensão de saída RF > 220 Vp, a tensão de saída RF máxima tem de ser regulada para 220 Vp.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA
1. Os procedimentos de ablação cardíaca devem ser realizados unicamente por médicos que tenham um domínio seguro das técnicas de ablação por radiofrequência. O procedimento tem de ser realizado num laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado.
2. Durante o procedimento só é permitido utilizar dispositivos médicos aprovados, cujas Instruções de Utilização foram lidas e compreendidas.
3. Os valores da temperatura transmitidos pelo sensor integrado neste cateter não correspondem à temperatura real do tecido. Estes representem meramente os valores do elétrodo irrigado.
4. Devido à duração e à intensidade da radiação emitida para a imagiologia fluoroscópica durante os procedimentos de ablação por cateter, existe perigo de exposição significativa a raios-X, com consequentes lesões agudas causadas pela radiação, bem como um risco acrescido de efeitos somáticos e genéticos, quer para os pacientes, quer para o pessoal do laboratório. O procedimento de ablação por cateter só deve ser realizado depois de uma ponderação cuidadosa do potencial de exposição à radiação associado ao procedimento, e da adoção de medidas de proteção adequadas para minimizar essa exposição. Os riscos a longo prazo associados à exposição prolongada a raios-X ainda não foram estabelecidos. Por isso, o procedimento de ablação por cateter em grávidas e crianças pré-pubescentes tem de ser cuidadosamente ponderado.
5. Os pacemakers e cardioversores/desfibrilhadores implantáveis podem ser afetados ou danificados por sinais de radiofrequência. Eventuais descargas de desfibrilhadores intracardíacos (CDI) durante o procedimento podem causar lesões ao paciente. Por isso, durante o procedimento, devem ser adotadas as medidas de segurança seguintes: a) disponibilizar fontes externas de estimulação e de desfibrilhação durante a ablação, b) desativar os desfibrilhadores intracardíacos (CDI), uma vez que as eventuais descargas podem causar lesões ao paciente ou porque podem ser danificados durante a ablação, c) ter especial cuidado durante a ablação perto de elétrodos de estimulação ou desfibrilhação permanentes e d) verificar cuidadosamente os dispositivos implantáveis em todos os pacientes após a ablação.
6. Ao criar lesões na proximidade do sistema de condução cardíaco nativo impõe-se especial cuidado.
7. Os riscos a longo prazo de lesões induzidas por radiofrequência não foram estudados, em especial no que diz respeito a lesões próximas do sistema de condução cardíaco nativo.
8. A ablação realizada em artérias coronárias ou na proximidade destas tem estado associada a enfartes do miocárdio e morte.
9. Para evitar uma sobrecarga hídrica, deve monitorizar-se o equilíbrio de líquidos do paciente durante todo o procedimento, observando o protocolo hospitalar.
10. Antes de colocar o cateter no sistema vascular, é necessário garantir que todo o ar foi purgado dos tubos e do cateter, uma vez que as bolsas de ar podem causar lesões ou a morte.
11. Os materiais do cateter não são compatíveis com imagiologia por ressonância magnética (IRM).
12. O aprisionamento do cateter dentro do coração ou dos vasos sanguíneos constitui uma complicação possível dos procedimentos de eletrofisiologia.
13. Em cada posicionamento dos elétrodos existe o risco de perfuração ou dissecção vascular. Para evitar o risco de lesões cardíacas, perfuração ou tamponamento, o cateter tem de ser manipulado com cuidado.
14. Não exercer força excessiva caso seja sentida alguma resistência ao avançar ou recuar o cateter.
15. Se for utilizada uma estação de registo eletrofisiológico, esta tem de estar isolada do paciente ou possuir um cabo de ligação ao paciente que esteja isolado.
16. O nervo frénico direito pode ser lesionado durante a ablação ao longo da veia cava.
17. Este produto destina-se apenas a uma única utilização. Não pode ser reprocessado nem reutilizado. Em caso de reutilização, podem ocorrer falhas do produto, lesões do paciente e/ou a transmissão de doenças infeciosas de um paciente para o outro ou para terceiros.
18. A segurança e eficácia de ablações epicárdicas ainda não foram estudadas suficientemente.

MEDIDAS DE PRECAUÇÃO
1. Em caso de mensagem de alarme da bomba de irrigação Cool Point™, a energia de radiofrequência é desligada. É necessário verificar a comunicação entre a bomba e o gerador, bem como o fluxo de líquido. Para o efeito, inspecionar se o tubo de irrigação apresenta obstruções, tais como dobras e bolhas de ar. Retirar o cateter do paciente e verificar o cateter e os elétrodos. Se necessário, limpar os elétrodos com uma gaze embebida em soro fisiológico esterilizado. Antes de inserir novamente o cateter, assegurar que os orifícios de irrigação estão desobstruídos, e irrigar o cateter.
2. Durante a ablação por radiofrequência, o indicador de impedância do gerador de radiofrequência deve ser permanentemente monitorizado. Em caso de aumento súbito da impedância sem que o valor-limite predefinido seja excedido ou em caso de libertação repentina de vapor, a ablação por radiofrequência tem de ser concluída manualmente. A situação tem de ser avaliada pelo médico. Se necessário, extrair o cateter do paciente e remover eventuais coágulos existentes na ponta distal. Se o cateter apresentar defeitos, tem de ser substituído por um novo. Antes de inserir novamente o cateter, assegurar que os orifícios de irrigação estão desobstruídos. Após a verificação, inserir novamente o cateter para efetuar mais uma tentativa de ablação por radiofrequência.
3. Com níveis de potência superiores a 40 Watt, a probabilidade de libertação repentina de vapor é maior. No nível de potência máxima admissível (50 Watt) podem ocorrer mais danos colaterais. Esse nível de potência só deve ser selecionado se não for possível alcançar o resultado desejado com um nível de potência mais baixo.
4. O avanço do cateter tem de ser controlado por meio de imagiologia fluoroscópica. Deste modo, é possível minimizar o risco de lesões cardíacas, perfuração ou tamponamento. Em combinação com a imagiologia fluoroscópica podem ser utilizados sistemas compatíveis de posicionamento e navegação do cateter.
5. A curvatura deve ser sempre endireitada com os elementos de comando antes da inserção e remoção do cateter.
6. Deve manter-se sempre uma irrigação contínua, para evitar a ocorrência de coagulação no interior e em torno dos elétrodos.
7. O cateter pode ser danificado se for demasiado fletido ou dobrado. A flexão manual da extremidade distal pode danificar o mecanismo de controlo e causar lesões ao paciente.
8. Está comprovado que os sistemas de ablação com irrigação causam lesões maiores do que os cateteres de ablação por radiofrequência sem irrigação. Impõe-se especial cuidado na ablação próxima de estruturas sensíveis a cargas elétricas, bem como na proximidade de paredes finas ou de outras estruturas arteriais.
9. A fim de permitir uma monitorização contínua do ECG de superfície ou do IEGM durante a aplicação de energia de radiofrequência, é necessária a utilização de filtros adequados dos sistemas de mapeamento. Para o efeito recomendam-se sistemas de monitorização com dispositivos integrados de limitação da corrente de radiofrequência.
10. A utilização de elétrodos de monitorização de agulha é desaconselhada.
11. Não mergulhar o punho e a ficha do cabo em líquidos. Isso pode afetar o funcionamento elétrico.
12. Os cabos de ligação não podem estar em contacto com o paciente e outras derivações elétricas.
13. Em caso de interrupção do fluxo de irrigação, o cateter tem de ser imediatamente verificado fora do paciente e voltar a ser irrigado. Antes de ser novamente inserido no paciente, o fluxo de irrigação tem de estar garantido.
14. Não realizar ablações sem utilizar a bomba de irrigação Cool Point™.
15. Não torcer ou puxar o elétrodo distal. Se for exercida demasiada força, o elétrodo pode soltar-se da haste do cateter.
16. Após a utilização, eliminar o produto e a embalagem de acordo com as normas clínicas ou observar os regulamentos administrativos e/ou locais.
17. O cateter não pode entrar em contacto com solventes orgânicos, como por exemplo álcool.

INDICAÇÕES DE MANUSEAMENTO

Armazenamento
O produto deve ser armazenado em local seco e ao abrigo da luz, a temperaturas entre 5 °C e 25 °C. O rótulo da embalagem esterilizada contém informações sobre as condições de armazenamento.

Remoção da embalagem
→ Verificar se a embalagem está intacta e se o prazo de validade não expirou. Se a embalagem estiver danificada ou aberta ou se o prazo de validade tiver expirado, o produto não deve ser utilizado.
→ Retirar o cateter da embalagem em condições de assepsia e transferi-lo para um campo estéril. Não atirar o instrumento.
→ Verificar se o cateter apresenta danos, tais como dobras na haste, elétrodos soltos, conectores danificados ou defeitos, nomeadamente, obstruções no conector de irrigação, bem como falta de mobilidade na deslocação da extremidade distal e fixação insuficiente da extremidade distal. Não é permitido utilizar cateteres danificados ou defeituosos.

Utilização
→ Assegurar que o gerador e os acessórios necessários estejam configurados de acordo com o diagrama apresentado no manual de instruções do gerador de radiofrequência. Conectar o cabo de ligação compatível apenas depois de ter ligado e preparado o cateter conforme descrito a seguir. Certificar-se de que todos os contactos de ligação não utilizados do cabo IEGM de 4 elétrodos estão isolados, caso seja utilizado em combinação com um sistema de mapeamento ou captação. Isso minimiza o risco de circuitos de corrente acidentais conducentes ao coração.
→ Conectar uma seringa Luer-Lock cheia de soro fisiológico ao conector Luer do cateter. Injetar o conteúdo da seringa no cateter, de modo a assegurar que todos os orifícios de irrigação estão desobstruídos.
→ Conectar o cateter com o conector Luer (tipo padrão) ao sistema de irrigação. Tem de ser possível colocar a bomba em funcionamento com uma pressão de injeção mínima de 1 bar.
→ Garantir que, antes da colocação, todas as bolhas de ar foram purgadas dos tubos e do cateter. O cateter deve ser irrigado com um fluxo elevado. Dependendo do estado de anticoagulação do paciente, deve ser adicionada heparina ao soro fisiológico para infusão.
→ Conectar o cabo de ligação compatível ao cateter. Ter em conta a polaridade de ligação. Não forçar a ligação do conector, pois poderá danificar os contactos. Ligar o cabo ao conector com a inscrição "Catheter Extension Connector" (conector de extensão do cateter) na frente do gerador. Para informações sobre a ligação a sistemas magnéticos de rastreamento compatíveis, é favor consultar as instruções de utilização do cabo.
→ Ligar o gerador e a bomba. Para informações sobre o modo de funcionamento, a instalação e a comunicação de ambos os dispositivos, consultar o manual de instruções do gerador de radiofrequência.

Configuração da bomba

Fluxo contínuo mínimo	120 ml/h (2 ml/min)
Fluxo durante a ablação	600 - 999 ml/h (10 - 17 ml/min)

Configuração do gerador de radiofrequência

Potência	Configuração inicial recomendada Configuração máxima	20 W 50 W
Temperatura	Configuração inicial recomendada Configuração máxima	40 °C 45 °C
Duração	Ablação máxima no mesmo local (contínua)	60 s

→ Antes de selecionar os parâmetros de ablação no gerador, garantir que o elétrodo indiferente se encontra corretamente colocado no paciente.
→ Selecionar uma potência inicial de 20 Watt.
→ Selecionar uma temperatura inicial de 40 °C.
→ Assegurar que a ponta do cateter se encontra na posição neutra (direita) antes da inserção. Para facilitar a inserção pode ser utilizada uma bainha introdutora com diâmetro mínimo de 8,5 F. Para evitar a obstrução dos tubos de irrigação, o cateter tem de ser irrigado continuamente enquanto permanecer no sistema vascular. A irrigação só deve terminar após a remoção do cateter do corpo.
→ Ligar o cateter com um cabo compatível aos sistemas compatíveis de posicionamento e navegação do cateter. Para informações sobre a utilização dos sistemas de posicionamento e navegação do cateter em combinação com este produto, consultar as respetivas instruções de utilização.
→ Respeitando as regras asséticas, criar um acesso a um grande vaso central, através do qual o cateter possa ser introduzido.
→ A inserção do cateter através de um vaso periférico e o respetivo posicionamento devem ser controlados por meio de imagiologia fluoroscópica.
→ A ponta distal do cateter é fletida através dos elementos de comando no punho. No cateter unidirecional, a curvatura é regulada por meio do avanço e recuo do controlo da curvatura. No cateter bidirecional, a curvatura é regulada por meio da rotação do controlo da curvatura. Não é permitido puxar pelo conector Luer.
→ Observar o indicador de impedância do gerador de radiofrequência antes, durante e após a ablação por radiofrequência. Em caso de aumento súbito da impedância durante a ablação por radiofrequência sem que o valor-limite predefinido seja excedido, a ablação por radiofrequência tem de ser concluída manualmente. A situação tem de ser avaliada pelo médico. Se necessário, extrair o cateter do paciente e remover eventuais coágulos existentes na ponta distal.
→ Para iniciar a terapia por radiofrequência (ablação), premir o botão "RF Energy Delivery" (emissão de energia de radiofrequência) no gerador. A bomba aumenta automaticamente o fluxo contínuo inicial da irrigação para um fluxo elevado.
→ Para criar uma lesão linear, mover o cateter linearmente. Não permanecer durante mais de 60 segundos no mesmo local.
→ Começando com a potência inicial recomendada de 20 Watt é possível aumentar a potência, se necessário, até à potência máxima de 50 Watt para alcançar uma lesão eficaz. Antes de alterar a configuração da potência, é necessário avaliar o IEGM e a impedância. Com níveis de potência superiores a 40 Watt, a probabilidade de libertação repentina de vapor é maior. A potência só deve ser aumentada para esses valores se não for possível alcançar o resultado desejado com níveis de potência mais baixos.
→ Quando a temperatura inicial de 40 °C é atingida sem que a potência inicial predefinida tenha sido alcançada, a temperatura pode ser aumentada até ao máximo admissível (45 °C). Antes disso, é necessário avaliar o IEGM e a impedância.
→ Em caso de libertação repentina de vapor, a emissão de energia de radiofrequência deve ser interrompida.
→ Após a libertação repentina de vapor ou de um desligamento automático, o cateter tem de ser removido e sujeito a um controlo visual quanto a coágulos, carbonização ou outros defeitos do cateter.
→ Se bomba emitir um alarme e o processo de irrigação for interrompido, o cateter tem de ser extraído imediatamente do paciente, inspecionado e novamente irrigado (ver manuais de instruções do gerador e da bomba). No final de cada ablação, a bomba volta automaticamente ao fluxo contínuo inicial, observando o atraso selecionado.
→ Após a intervenção, o cateter tem de ser colocado na posição neutra (direita) antes de poder ser extraído do paciente.

RECOMENDAÇÃO: No cateter bidirecional, o grau de fixação da curvatura pode ser ajustado até ao bloqueio total. Este ajuste é efetuado por meio do controlo da fricção. O grau de fixação aumenta à medida que o botão é rodado no sentido dos ponteiros do relógio (sentido Mais). O cateter é fornecido com o ajuste "sem fixação".

RECOMENDAÇÃO: No cateter unidirecional, é possível ajustar a resistência do elemento de comando para regular a curvatura e, por conseguinte, o grau de fixação da curvatura até ao bloqueio total. Quando o cateter é fornecido, está ajustada a resistência máxima ou o grau de fixação máximo. Caso se pretenda uma adaptação, é possível rodar o controlo da fricção. Para diminuir a resistência ou o grau de fixação, rodar para a direita; para aumentar, rodar para a esquerda.

Eliminação
O produto deve ser eliminado de acordo com a legislação e as diretivas nacionais específicas em vigor.

NO

GENERELT
Vennligst les nøye igjennom denne bruksanvisningen før du tar produktet i bruk. Hvis du har spørsmål om denne bruksanvisningen eller om håndteringen av produktet, bør du ta kontakt med vår kundeservice via e-postadressen service@vanguard.de eller rådføre deg med våre konsulenter før du bruker produktet på en pasient.

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

→ Handlingsinstrukser
- Lister

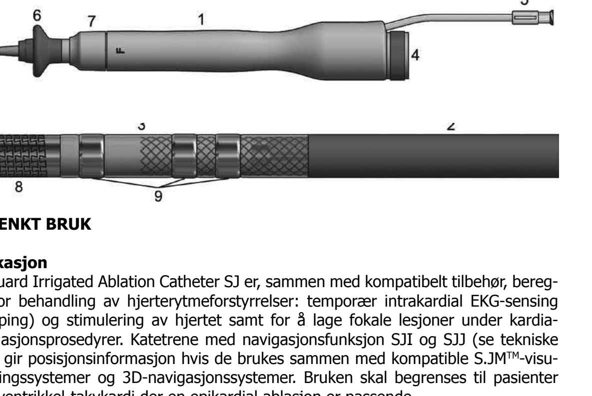
Opplysninger om produktet
Dette produktet må ikke tas i bruk før sikker bruk kan garanteres. Følg sikkerhetsmerknadene, sikkerhetstiltakene og merknadene!

Vanguard tar ikke ansvar for skader som oppstår pga. ikke forskriftsmessig bruk av Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ og/eller dersom anvisningene i denne bruksanvisningen ikke følges.

Vanguard AG og produsenten av originalproduktet, Abbott Medical (tidligere St. Jude Medial, Plymouth, MN 55442 USA), er firmaer uten forbindelse med hverandre. Overhalingen av produktet til ny stand er ene og alene foretatt av Vanguard AG, og produktet markedsføres uten medvirkning fra Abbott Medical (tidligere St. Jude Medical). "Abbott Medical", "FlexAbility", "S.JM", "Cool Point" og "Sensor Enabled" er varemerker til produsenten av originalproduktet, Abbott Medical (tidligere St. Jude Medical, Plymouth, MN 55442 USA) eller et av dens tilknyttede selskaper.
"Redel" er et registrert varemerke tilhørende INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecublens, Schweiz (CH).

BESKRIVELSE AV PRODUKTET

Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ er beregnet for elektrofysiologisk mapping og for ablasjon i hjertet. Katetret består av et 7,5 F-skaft (2) med distal 8 F-kateterspiss (3) og et håndtak (1). Kateterspissen består av en fleksibel toppelektrode (8) med skylleåpninger (10) og tre ringelektroder (9). Ablasjonen skjer med toppelektroden. Den inneholder en temperatursensor for temperaturovervåking. Toppelektrodene i katetrene type SJI og SJJ har en magnetsensor i tillegg. Med den kan posisjoneringen til disse katetrene visualiseres med et kompatibelt 3D-navigasjonssystem. Den elektriske tilkoblingen (4) for HF generatoren og 3D-navigasjonssystemene er proksimalt på håndtaket. Skylling av arbeidsområdet med koksaltløsning gjennom skaftlumenet aktiveres via Luer-koblingen (5) proksimalt til håndtaket. Til dette formål må det en kompatibel skyllepumpe kobles til. Potensialregistrering og stimulering skjer med de tre ringelektrodene som er posisjonert i arbeidsområdet proksimalt til toppelektroden. Den distale kateterspissen styres med betjeningselementene på håndtaket: kurvaturstyring (6) og friksjonsstyring (7). De unidireksjonale katetrene SJG og SJI kan bare bøyes i én retning, de bidireksjonale katetrene SJH og SJJ i to retninger. Den korrekte posisjoneringen av kateterspissen støttes av det torsjonssikre skaftet. Kurvaturtypene er listet i følgende tabell. Kurvaturtypen er angitt på pakningsvedlegget.



TILTENKT BRUK

Indikasjon
Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ er, sammen med kompatibelt tilbehør, beregnet for behandling av hjerterytmeforstyrrelser: temporær intrakardial EKG-sensing (mapping) og stimulering av hjertet samt for å lage fokale lesjoner under kardiale ablasjonsprosedyrer. Katetrene med navigasjonsfunksjon SJI og SJJ (se tekniske data) gir posisjonsinformasjon hvis de brukes sammen med kompatible S.JM™-visualiseringssystemer og 3D-navigasjonssystemer. Bruken skal begrenses til pasienter med ventrikkel-takykardi der en epikardial ablasjon er passende.

Retningslinje til bruken
Det medisinske utstyret skal kun brukes av utdannet og erfaren spesialistlege. Alle medisinske prosedyrer og teknikker som skal brukes, ligger innenfor ansvarsområdet til utøvende lege. Følg merknadene i denne bruksanvisningen.

Kontraindikasjoner
Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJer kontraindikert hos:

- pasienter med aktiv systemisk infeksjon.
- pasienter med hjerteklaffprotese.
- pasienter med intrakardial trombus eller myksom eller interatrial baffle eller patch via transseptal tilgang.
- pasienter som ikke tåler antikoagulasjonsbehandling (heparin eller tilsvarende).

Bivirkninger
Det har blitt dokumentert en rekke alvorlige bivirkninger for kateterablasjonsmetoder, deriblant lungeemboli, myokardinfarkt, slag, perikardtamponade og død.

I tillegg har de følgende komplikasjonene blitt nevnt i tidligere studier eller dokumentert i litteraturen.

I forbindelse med kateterisering/kateterprosedyrer:
Karblødninger / lokale hematomer, trombose, arteriovenøs (AV)-fistel, pseudoaneurisme, tromboemboli og vasovagale reaksjoner, hjerteperforasjon, perikardial effusjon/tamponade, tromber, luftemboli, hjerterytmeforstyrrelser og klaffefeil, pneumothorax og hemothorax, vannansamling og oppsvulming av lungene, hypoksi, pleuravæske, akutt lungesvikt (ARDS), kongestiv hjertesvikt, aspirasjonspneumoni, lungebetennelse, astmatisk anfall, hypotoni, feilfunksjon i den implanterte cardioverter-defibrillatoren (ICD), anemi, trombocytopeni, disseminert intravasal koagulasjon, blødningsområder, systemiske infeksjoner, urinveisinfeksjoner, apné på grunn av sedering, CO2-retensjon med letargi og galleblærebetennelse.

I forbindelse med HF:
Brystsmerter/-problemer, ventrikulær takyarytmi, transistorisk iskemisk anfall (TIA), hjerneslag (CVA), fullstendig hjerteblokk, spasme i koronararteriene, trombose i koronararteriene, disseksjon av koronararteriene, tromboemboli i hjertet, perikarditt, hjerteperforasjon / perikardial tamponade, klaffefeil samt forhøyede fosfokinase-verdier.

Uavhengig av apparater eller prosedyrer:
Urinretensjon, forbigående nummenhet i lemmer, Parkinsons sykdom og gastrointestinale blødninger

Dessuten er det alltid mulig at det kan oppstå hittil ukjente bivirkninger. Dersom det forekommer bivirkninger som ikke er nevnt, må disse meldes til leverandøren.

Ved kjente bivirkninger henvises til relevant ekspertlitteratur.

TEKNISKE DATA

Diameter:	7.5F (2.5 mm)
Maks. diameter:	8F (2.67 mm)
Brukslengde:	115 cm ± 1,15 cm
Skylletilkobling:	Luer ISO 594 2 hunn variant A
Sensorer i kateterspissen:	Temperatursensor (termoelement) Magnetsensor kun for type SE
Skylleåpninger:	lateralt og distalt på toppelektroden
Lengde på toppelektroden:	4 mm
Antall ringelektroder:	3
Avstand mellom elektrodene:	(1 – 4 – 1) mm
Nominell spenning:	220 V_P

SJG	unidireksjonal	Kurvatur	D	–	F	–	J
		REF-nr.	35096	–	35097	–	35098
	non SE	Korresponderende REF-nr. hos OEM	A701157	–	A701158	–	A701159
SJH	bidireksjonal	Kurvatur	D-D	D-F	F-F	F-J	J-J
		REF-nr.	35099	35100	35101	35102	35103
	non SE	Korresponderende REF-nr. hos OEM	A701124	A701125	A701127	A701128	A701129
SJI	unidireksjonal	Kurvatur	D	–	F	–	J
		REF-nr.	35104	–	35105	–	35106
	SE	Korresponderende REF-nr. hos OEM	A-FASE-D	–	A-FASE-F	–	A-FASE-J
SJJ	bidireksjonal	Kurvatur	D-D	D-F	F-F	F-J	J-J
		REF-nr.	35107	35108	35109	35110	35111
	SE	Korresponderende REF-nr. hos OEM	A-FASE-DD	A-FASE-DF	A-FASE-FF	A-FASE-FJ	A-FASE-JJ

CE 2797

Dette produktet er CE-merket i samsvar med bestemmelsene i
EU-direktivet 93/42/EØF.

Alle Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ har samme tilbehørskompatibilitet (f.eks. til generatorer, ledninger) som tilsvarende produkter fra originalprodusenten Abbott Medical (tidligere St. Jude Medical, se tabellen). Når katetret blir koblet til en HF-generator som leverer en HF-utgangsspenning > 220 Vp, må den maksimale HF-utgangsspenningen stilles inn på 220 Vp.

SIKKERHETSMERKNADER
1. Hjerteablasjonsprosedyrer skal kun foretas av leger som fullt ut behersker høyfrekvens-kateterablasjonsteknikkene. Anvendelsen må gjennomføres i et komplett utrustet elektrofysiologisk laboratorium.
2. Under prosedyren skal det bare brukes godkjente medisinprodukter, og deres bruksanvisninger må følges.
3. Temperaturverdiene overført av sensoren i katetret er ikke vevets faktiske temperatur. Temperaturverdien er bare temperaturen til den skylte elektroden.
4. På grunn av varigheten og intensiteten av røntgenstrålingen for den fluoroskopiske visualiseringen under kateterablasjonsinngrep er det fare for signifikant strålebelastning med akutte stråleskader til følge, samt et forhøyet risiko av somatiske og genetiske konsekvenser for pasienten og laboratoriepersonellet. Et kateterablasjonsinngrep skal gjennomføres først etter en grundig avveining av den mulige strålebelastningen og etter tilstrekkelige stråleverntiltak. Langtidsrisikoen av langvarig røntgenbestråling har ikke blitt kartlagt. Hos gravide og hos prepubertale barn må derfor kateterablasjonsinngrepet avveies nøye.
5. Pacemakere og implanterte cardioverter/defibrillatorer kan forstyrres eller skades av høyfrekvenssignalene. Utladning av intrakardiale defibrillatorer (ICD) under anvendelsen kan skade pasienten. Derfor skal det treffes følgende sikkerhetstiltak: a) klargjøring av eksterne stimulerings- og defibrilleringsmuligheter under ablasjonen, b) deaktivering av intrakardiale defibrillatorer (ICD) siden de kan utlades og derved skade pasienten, eller fordi apparatene kan skades under ablasjonen, c) spesiell aktsomhet ved ablasjon nær permanente stimulerings- og defibrilleringselektroder og d) nøye kontroll av implanterte aggregater hos alle pasienter i etterkant av ablasjonen.
6. Ved setting av lesjoner i nærheten av det native ledningssystemet må man være ekstra forsiktig.
7. Langtidsrisikoene hos HF-ablasjonslesjoner har ikke blitt undersøkt, spesielt med hensyn til lesjoner nær det native ledningssystemet.
8. Det ble påvist en sammenheng mellom ablasjon i og nær koronararteriene og myokardinfarkt og død.
9. For å unngå væskeopphopning må pasientens væskebalanse overvåkes under hele anvendelsen. Følg sykehusprotokollen.
10. Forsikre deg om før innføring av katetret i karsystemet, at luften har blitt fullstendig fjernet fra slanger og katetret, fordi innesluttet luft kan forårsake skader og død.
11. Materialene i katetret er ikke kompatible med magnetresonanstomografi (MRT).
12. At katetret setter seg fast i hjerte- eller blodårer, er en mulig komplikasjon hos elektrofysiologiske anvendelser.
13. Ved hver plassering av elektroder er det fare for en vaskulær perforasjon eller en disseksjon. For å unngå hjerteskader, perforasjon eller tamponade må katetret beveges forsiktig.
14. Ikke bruk makt når du møter motstand ved fremskyving eller tilbaketrekking av katetret.
15. Hvis det brukes en elektrofysiologisk målestasjon, må den enten være isolert fra pasienten eller ha en isolert pasientkabel.
16. Den høyre mellomgulvsnerven kan skades ved ablasjon langs vena cava.
17. Dette produktet er beregnet for engangsbruk. Det skal ikke overhales eller brukes om igjen. Ved gjenbruk kan produktet svikte, skade pasienten og/eller overføre infeksjonssykdommer fra en pasient til en annen pasient eller utenforstående.
18. Sikkerheten og effektiviteten til epikardiale ablasjoner er ikke tilstrekkelig undersøkt ennå.

SIKKERHETSTILTAK
1. Ved en alarm utløst av Cool Point™-skyllepumpen blir HF-energien slått av. Kommunikasjonen og væskestrømmen må sjekkes. For å gjøre dette, undersøk om skylleledningen er blokkert på grunn av f.eks. kink eller luftbobler. Fjern katetret fra pasienten og sjekk kateter og elektroder. Rengjør eventuelt elektrodene med steril koksaltløsning og gasbind. Sjekk at skylletilkoblingen ikke er blokkert og skyll katetret, før du fører katetret inn på nytt.
2. Under HF-ablasjonen skal impedansvisningen på HF-generatoren overvåkes kontinuerlig. Når impedansen stiger plutselig uten å overskride den forhåndsinnstilte grenseverdien, eller når det plutselig slippes ut damp, må HF-ablasjonen avsluttes manuelt. Legen må vurdere situasjonen. Om nødvendig må katetret dras ut og eventuelle blodklumper fjernes fra den distale spissen. I tilfelle defekt på katetret må det erstattes med et nytt kateter. Sjekk at skylletilkoblingen ikke er blokkert før du fører katetret inn på nytt. Når kontrollen er avsluttet, kan du føre katetret inn igjen for et nytt HF-ablasjonsforsøk.
3. Ved effekter over 40 Watt er plutselige damputslipp mer sannsynlige. Ved den maksimalt tillatte effekten (50 Watt) er det større fare for kollateralskader. Disse effektene skal bare velges når lavere effekter ikke fører til ønsket resultat.
4. Katetret må skyves frem under samtidig overvåking med fluoroskopisk visualisering. Det minimaliserer risikoen for hjerteskader, perforasjon eller tamponade. Sammen med fluoroskopisk visualisering kan det også brukes kompatible kateterposisjonerings- og navigasjonssystemer.
5. Rett alltid ut kurvaturen til katetret ved hjelp av betjeningselementene før innføring og før tilbaketrekking av katetret.
6. Sørg alltid for kontinuerlig skylling for å unngå koagulasjon i og rundt elektrodene.
7. Katetret kan ta skade av å bli brettet eller bøyd for mye. Manuell forhånds-bøyning av den distale enden kan føre til skader på styremekanismen og på pasienten.
8. Det er påvist at ablasjonssystemer med skylling kan forårsake større lesjoner enn HF-ablasjonskatetre uten skylling. Utvis spesiell forsiktighet ved ablasjon nær strukturer som er følsomme for elektriske ladninger, og i nærheten av tynnveggede eller andre arteriestrukturer.
9. For å muliggjøre kontinuerlig overvåking av overflate-EKG eller IEGM under bruk av høyfrekvensenergi, må man bruke egnede filtre på mapping-systemene. Her anbefales overvåkingssystemer med innebygde anordninger for begrensning av HF-strømmen.
10. Det frarådes bruk av nålmonitoreringselektroder.
11. Ikke dypp håndtaket og kabelstøpslet i væske. Det kan påvirke deres elektriske funksjon.
12. Tilførselskablene skal ikke ha kontakt med pasienten og andre elektriske avledninger.
13. Ved avbrudd av skyllestrømmen må katetret straks undersøkes utenfor pasienten og skylles på nytt. Før det føres inn i pasienten igjen, må skyllestrømmen være sikret.
14. Ikke gjennomfør ablasjoner uten å bruke Cool Point™-skyllepumpen.
15. Toppelektroden skal ikke fordreies eller dras i. Elektroden kan løsne fra kateterskaftet hvis det brukes makt.
16. Kasser produktet og emballasjen etter bruk i henhold til sykeshusforskriftene og følg offisielle og/eller lokale retningslinjer.
17. Katetret skal ikke komme i kontakt med organiske løsemidler som f.eks. alkohol.

INFORMASJON OM HÅNDTERINGEN

Oppbevaring
Produktet skal oppbevares tørt og lysbeskyttet ved 5 °C til 25 °C. Opplysninger om kravene til oppbevaring finnes på etiketten til den sterile forpakningen.

Utpakking
→ Kontroller at emballasjen er uskadd og at utløpsdatoen er gyldig. Hvis emballasjen er skadd eller åpnet, eller utløpsdatoen er utløpt, skal produktet ikke brukes.
→ Ta katetret ut av emballasjen under aseptiske betingelser og legg det over på en steril arbeidsoverflate. Ikke kast instrumentet.
→ Kontroller katetret for skader som kink i skaftet, løse elektroder, skadde støpsler, eller mangler som tilstoppede skylletilkoblinger, tung justering av den distale enden og utilstrekkelig fiksering av den distale enden. Skadde eller mangelfulle katetre må ikke brukes.

Bruk
→ Sørg for at generatoren og det nødvendige tilbehøret er konfgurert i henhold til diagrammet i brukerhåndboken til HF-generatoren. Koble til den kompatible forbindelseskabelen først når katetret er tilkoblet og forberedt som beskrevet nedenfor. Forsikre deg om at alle ikke-brukte tilkoblingskontakter til 4-elektrode-IEGM-kabelen er isolert, hvis de brukes sammen med et mapping- eller registreringssystem. Det reduserer risikoen for uønskede strømveier til hjertet.
→ Fest en steril Luer Lock-sprøyte til Luer-koblingen på katetret. Trykk innholdet av sprøyten inn i katetret for å sikre at alle skylleåpninger er åpne.
→ Koble katetret med Luer-koblingen (standard type) til skyllesystemet. Det må være mulig å ta i bruk pumpen med et minimalt injeksjonstrykk på 1 bar.
→ Sørg for at alle luftbobler er fjernet fra katetret og slangene før du bruker det. Katetret skal skylles med en høy gjennomstrømningsrate. Tilsett heparin til koksaltløsningen tilsvarende pasientens antikoagulasjonstilstand.
→ Koble den kompatible forbindelseskabelen til katetret. Pass på polariteten ved tilkoblingen. Ikke bruk makt når du setter inn støpslet. Det kan skade kontaktene. Koble kabelen til stikkontakten med påskrift "Catheter Extension Connector" (kateterforlengelseskontakt) på fremsiden av generatoren. Informasjon om tilkobling av de kompatible magnetiske trackingsystemene finner du i bruksanvisningen til kabelen.
→ Slå på generatoren og pumpen. Informasjon om arbeidsprosessen, installasjon og kommunikasjon mellom apparatene finner du i brukerhåndboken til HF-generatoren.

Pumpeinnstilling

minimal, kontinuerlig gjennomstrømningsrate	120 ml/h (2 ml/min)
Gjennomstrømningsrate ved ablasjon	600 - 999 ml/h (10 - 17 ml/min)

HF-generatorinnstilling

Effekt	Anbefalt startinnstilling maksimal innstilling	20 W 50 W
Temperatur	Anbefalt startinnstilling maksimal innstilling	40 °C 45 °C
Varighet	maksimal ablasjon på ett sted (uavbrutt)	60 s

→ Før valg av ablasjonsparameteren på generatoren, må den indifferente elektroden festes korrekt på pasienten.
→ Velg en utgangseffekt på 20 Watt.
→ Velg en utgangstemperatur på 40 °C.
→ Pass på at kateterspissen er i nøytral (rettet) stilling før innføring. For lettere innføring kan du velge en innføringssluse med en minstediameter på 8,5 F. For å forhindre blokkering av skylleledningene må katetret kontinuerlig skylles mens det befinner seg i karsystemet. Slutt med skyllingen først når katetret er fjernet fra kroppen.
→ Koble katetret via en kompatibel kabel til de kompatible kateterposisjonerings- og navigasjonssystemene. Informasjon om bruken av kateterposisjonerings- og navigasjonssystemene i forbindelse med dette produktet finner du i de respektive bruksanvisningene.
→ Følg de aseptiske reglene og opprett tilgang til en stor, sentral blodåre som katetret kan skyves inn gjennom.
→ Katetret skal innføres gjennom en perifer åre og posisjoneres under kontroll med fluoroskopisk visualisering.
→ Den distale kateterspissen styres med betjeningselementene på håndtaket. Hos unidireksjonale katetre innstilles kurvaturen ved å skyve kurvaturstyringen frem eller tilbake. Hos bidireksjonale katetre innstilles kurvaturen ved å dreie på kurvaturstyringen. Ikke dra i Luer-koblingen.
→ Hold et øye med impedansvisningen på HF-generatoren før, under og etter HF-ablasjonen. Når impedansen stiger plutselig under HF-ablasjonen uten å overskride den forhåndsinnstilte grenseverdien, må HF-ablasjonen avsluttes manuelt. Legen må vurdere situasjonen. Hvis nødvendig må katetret dras ut og eventuelle blodklumper fjernes fra den distale spissen.
→ For å starte HF-behandlingen (ablasjonen) må du trykke på tasten "RF Energy Delivery" (HF-energiforsyning) på generatoren. Pumpen øker automatisk skylle-gjennomstrømningsraten fra den kontinuerlige utgangsraten til den høye gjennomstrømningsraten.
→ For å sette en lineær lesjon må du bevege katetret lineært. Her skal du ikke forbli lengre enn 60 sekunder på ett sted.
→ Fra den anbefalte starteffekten på 20 Watt kan effekten ved behov økes til den maksimale effekten på 50 Watt for å oppnå en effektiv lesjon. Før endring av effekten må IEGM og impedansen vurderes. Ved effekter over 40 Watt er plutselige damputslipp mer sannsynlige. Effekten skal økes til disse verdiene først når det ikke er mulig å oppnå ønsket resultat ved lavere effekter.
→ Hvis utgangstemperaturen på 40 °C er nådd uten at den forhåndsinnstilte utgangseffekten er nådd, er det lov å øke temperaturen til det tillatte maksimum (45 °C). Før dette må IEGM og impedansen vurderes.
→ Ved et plutselig damputslipp skal HF-energiforsyningen avbrytes.
→ Etter et plutselig damputslipp eller en automatisk utkobling skal katetret fjernes, og undersøkes visuelt for blodklumper, forbrente steder og andre kateterdefekter.
→ Hvis pumpen utstøter en alarm og avbryter skyllingen, skal katetret fjernes straks fra pasienten, undersøkes og skylles på nytt (se brukerhåndbøkene for generatoren og pumpen). Ved slutten av hver ablasjon returnerer pumpen etter en innstilt forsinkelse automatisk til den kontinuerlige utgangsgjennomstrømningsraten.
→ Etter at inngrepet er utført, skal katetret rettes ut til sin nøytrale (rettet) posisjon før det dras ut av pasienten.

MERK: Hos bidireksjonale katetre kan kurvaturens fikseringsgrad innstilles helt til fullstendig fiksering. Innstillingen gjøres med friksjonsstyringen. Fikseringsgraden øker jo mer dreieknappen dreies med urviseren (pluss-retningen). Katetret leveres med innstilling uten fiksering.

MERK: Hos unidireksjonale katetre kan motstanden av kurvaturbetjeningselementet og dermed også fikseringsgraden av kurvaturen innstilles, helt til fullstendig fiksering. Katetret leveres med innstilling på høyeste motstand dvs. høyeste fikseringsgrad. Hvis dette skal justeres, kan du dreie på friksjonsstyringen. For å redusere motstanden eller fikseringsgraden, drei mot høyre; for å øke den, drei mot venstre.

Avfallsbehandling
Avfallsbehandling av produktet må skje i henhold til gjeldende nasjonale lover og retningslinjer.

SV

ALLMÄNT
Läs bruksanvisningen noga innan du använder den produkt som beskrivs. Om du har frågor om bruksanvisningen eller hur produkten ska hanteras ber vi att du kontaktar vår kundservice på e-postadressen service@vanguard.de eller vår service på plats innan du använder produkten på en patient.

Allmänna anvisningar
I den här bruksanvisning används vissa skrivsätt så att du snabbare ska kunna uppfatta funktioner och betydelser i texten:

→ Hanteringsinstruktioner
• Uppräkningar

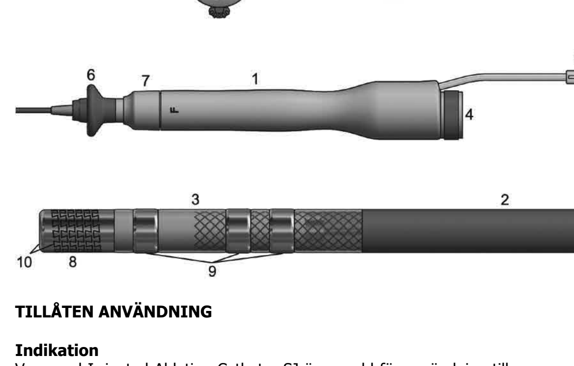
Information om produkten
Den här produkten får endast tas i drift om det kan garanteras att den är säker att använda. Beakta säkerhetsanvisningarna, försiktighetsåtgärderna och anmärkningarna!

Vanguard övertar inget ansvar för skador som orsakats av felaktig användning av Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ och/eller av att anvisningarna i denna bruksanvisning inte följs.

Vanguard AG och tillverkaren av originalprodukten, Abbott Medical (tidigare St. Jude Medical, Plymouth, MN 55442 USA) är inga associerade företag: helrenovering av produkten utförs endast av Vanguard AG, som marknadsför denna, utan medverkan av företaget Abbott Medical (tidigare St. Jude Medical). "Abbott Medical", "FlexAbility", "S.JM", "Cool Point" och "Sensor Enabled" är skyddade varumärken som tillhör tillverkaren av originalprodukten Abbott Medical (tidigare St. Jude Medical, Plymouth, MN 55442 USA) eller ett associerat företag.
"Redel" är ett registrerat varumärke som tillhör INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecublens, Schweiz (CH).

PRODUKTBESKRIVNING

Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ är avsedd för elektrofysiologisk kartläggning och för ablation i hjärta. Katetern består av ett 7,5 F skaft (2) med distal 8 F kateterspets (3) och ett handtag (1). Kateterspetsen består av en flexibel toppelektrod (8) med spolöppningar (10) och tre ringelektroder (9). Ablationen utförs med toppelektroden. I denna har en temperatursensor integrerats för temperaturövervakning. Toppelektroderna på katetrar av typen SJI och SJJ har även en magnetsensor. Med denna kan man visualisera positioneringen av denna kateter med ett kompatibelt 3D- navigationssystem. Den elektriska anslutningen (4) för RF generatorn och 3D-navigationssystemet finns proximalt vid handtaget. Spolning av användningsområdet med koksaltlösning genom skaftlumen sker proximalt via Luer-anslutningen (5) på handtaget. För detta ändamål måste en kompatibel spolpump anslutas. Potentialregistrering och stimulering utförs med de tre ringelektroderna som befinner sig proximalt mot toppelektroden i arbetsområdet. Styrning av den distala kateterspetsen sker med reglagen på handtaget: Kurvaturstyrning (6) och friktionsstyrning (7). De enkelriktade katetrarna SJG och SJI kan böjas i en riktning, de dubbelriktade katetrarna SJH och SJJ i två. Korrekt positionering av kateterspetsen stöds av det torsionsfasta skaftet. De olika typerna av kurvatur listas i följande tabell. Typen av kurvatur är markerad på etiketten.



TILLÅTEN ANVÄNDNING

Indikation
Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ är avsedd för användning tillsammans med kompatibla tillbehör i samband med behandling av arytmier: tillfällig intrakardiell EKG-avledning (kartläggning) och stimulering av hjärtat samt för att skapa fokala lesioner vid hjärtablation. Katetrar med navigationsfunktionen SJI och SJJ (se tekniska data) tillhandahåller positionsinformation om de används tillsammans med kompatibla S.JM™ visualiserings- och 3D-navigationssystem. De får bara användas på patienter med ventrikulär takykardi där epikardiell ablation är en lämplig metod.

Riktlinje för användning
Den medicintekniska produkten får endast användas av utbildad och erfaren specialistläkare. Den utförande läkaren ansvarar för alla kirurgiska metoder och tekniker som ska tillämpas. Anvisningarna i denna bruksanvisning måste beaktas.

Kontraindikationer
Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ är kontraindicerad för:

• patienter med aktiv systemisk infektion.
• patienter med hjärtklaffprotes.
• patienter med intrakardiell trombos eller myxom eller intraarteriell baffle eller patch med transseptal införing.
• patienter, som inte klarar antikoagulationsbehandling (heparin eller motsvarande alternativ).

Biverkningar
För kateterablationsmetoden har flera allvarliga biverkningar dokumenterats. Till dessa hör lungemboli, myokardinfarkt, slaganfall, hjärttamponad och dödsfall. Följande komplikationer har även noterats under tidigare studier eller finns listade i litteraturen.

I kombination med kateterisering/katetermetod:
Vaskulära blödningar/lokala hematom, trombos, arteriovenös (AV-)fistel, pseudoaneurysm, tromboemboli och vasovagala reaktioner, hjärtperforation, perikardiell effusion/tamponad, tromber, luftemboli, arytmier och klaffskada, pneumotorax och hemotorax, vätska och svullnad i lungorna, hypoxi, pleural effusion, Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), kongestiv hjärtsvikt, aspirationspneumoni, pneumoni, astmatiska attacker, hypotoni, felfunktion på implanterad kardioverter-defibrillator (ICD), anemi, trombocytopeni, disseminerad intravaskulär koagulation, blödningsområden, systemiska infektioner, urinvägsinfektioner, apné som orsakats av sedation, CO2-retention med letargi och kolecystit som orsakats av sedation.

I kombination med RF:
Bröstsmärtor/-besvär, ventrikulär takykardi, transitorisk ischemisk attack (TIA), slaganfall (CVA), komplett hjärtblock, spasmer i koranarartären, koranarartärtrombos, koronarartärseparation, tromboemboli i hjärtat, perikardit, hjärtperforation, perikardtamponad, klaffskada samt ökat fosfokinasvärde.

Oberoende av instrument och metod:
Urinretention, tillfälligt förlorad känsel i extremiteterna, Parkinson-sjukdom och gastrointestinala blödningar

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

Vid kända biverkningar ska information inhämtas från lämplig expertlitteratur.

TEKNISKA DATA

Diameter: 7.5F (2.5 mm)
Max. diameter: 8F (2.67 mm)
Användbar längd: 115 cm ± 1,15 cm
Spolanslutning: Luer ISO 594 2 hona variant A
Sensorer i kateterspetsen: Temperatursensor (Thermocouple)
Magnetsensor endast för SE-typ
Spolöppningar: lateral och distal på toppelektroden
Toppelektrodens längd: 4 mm
Antal ringelektroder: 3
Avstånd mellan elektroderna: (1 – 4 – 1) mm
Tillåten spänning: $220\ V_P$

SJG	Enkelriktad	Kurvatur	D	–	F	–	J
		REF-nr	35096	–	35097	–	35098
	non SE	Motsvarande REF-nr från originaltillverkaren	A701157	–	A701158	–	A701159

SJH	Dubbelriktad	Kurvatur	D-D	D-F	F-F	F-J	J-J
		REF-nr	35099	35100	35101	35102	35103
	non SE	Motsvarande REF-nr från originaltillverkaren	A701124	A701125	A701127	A701128	A701129

SJI	Enkelriktad	Kurvatur	D	–	F	–	J
		REF-nr	35104	–	35105	–	35106
	SE	Motsvarande REF-nr från originaltillverkaren	A-FASE-D	–	A-FASE-F	–	A-FASE-J

SJJ	Dubbelriktad	Kurvatur	D-D	D-F	F-F	F-J	J-J
		REF-nr	35107	35108	35109	35110	35111
	SE	Motsvarande REF-nr från originaltillverkaren	A-FASE-DD	A-FASE-DF	A-FASE-FF	A-FASE-FJ	A-FASE-JJ

CE 2797
Produkten är CE-märkt enligt bestämmelserna i EU-direktivet 93/42/EEG.

Alla Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ är kompatibla med samma tillbehör (t.ex. generator, kabel) som motsvarande produkter från originaltillverkaren Abbott Medical (tidigare St. Jude Medical, se tabell). Om katetern ansluts till en RF-generator som ger en RF-utspänning >220 Vp måste maximal RF-utspänning ställas in på 220 Vp.

SÄKERHETSANVISNINGAR
1. Hjärtablation får endast utföras av läkare som säkert behärskar teknikerna för högfrekvenskateterablation. Användningen måste utföras i ett komplett utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.
2. Under proceduren får endast tillåtna medicintekniska produkter användas och före användningen måste tillhörande bruksanvisningar har lästs.
3. Temperaturvärdena som överförs från sensorn till denna kateter är inte vävnadens faktiska temperaturer. Temperaturvärdena visar endast värdet för den spolade elektroden.
4. På grund av varaktigheten och intensiteten hos röntgenstrålningen för fluoroskopi under kateterablationsingreppen föreligger risk för kraftig strålbelastning med akuta strålningsskador samt en ökad risk för somatisk och genetisk påverkan på patienter och laboratoriepersonal. Ett kateterablationsingrepp får bara utföras efter grundligt övervägande av den potentiella strålningsbelastningen och med användning av tillräckliga strålningsskydd. Långtidsrisker av långvarig röntgenstrålning har inte fastställts. För gravida kvinnor och barn i förpuberteten måste man därför noga överväga ett kateterablationsingrepp.
5. Pacemaker och implanterbara kardioverter/defibrillatorer kan störas eller skadas av högfrekvenssignaler. Urladdning av intrakardiella defibrillatorer (ICD) under användningen kan orsaka skador på patienten. Därför ska följande försiktighetsåtgärder vidtas vid tillämpningen: a) iordningsställa externa stimulations- och defibrillationsmöjligheter under ablation, b) avaktivering av intrakardiella defibrillatorer (ICD), eftersom de kan urladdas och därmed kan skada patienterna eller att dessa kan skadas vid ablationen, c) särskild försiktighet vid ablation i närheten av kontinuerliga stimulations- eller defibrillationselektroder och d) noggrann kontroll av implanterbara aggregat på alla patienter i anslutning till ablationen.
6. Man måste vara särskilt försiktig när man skapar lesioner i närheten av det nativa retledningssystemet.
7. Det har inte gjorts några undersökningar av långtidsriskerna vid RF-ablationslesioner. Detta gäller särskilt vid lesioner i närheten av det nativa retledningssystemet.
8. Samband har påvisats mellan ablation i de arteriella koronarkärlen och dess närhet och myokardinfarkt och dödsfall.
9. För att förhindra en vätskeöverbelastning ska patientens vätskehushållning övervakas under hela användningen. Följ sjukhusets riktlinjer.
10. Se till att all luft har avlägsnats från slangarna och katetern innan katetern förs in i kärlsystemet eftersom innesluten luft kan leda till personskador eller dödsfall.
11. Kateterns material är inte kompatibla med magnetresonanstomografi (MRT).
12. Katetern kan fastna i hjärt- eller blodkärl vid elektrofysiologisk användning.
13. Var än elektroderna placeras finns det risk för vaskulär perforation eller dissektion. För att undvika hjärtskador, perforation eller tamponad måste katetern förflyttas försiktigt.
14. Använd inte omåttlig kraft om det skulle inträffa motstånd vid införing eller utdragning av katetern.
15. Om en elektrofysiologisk mätplats används måste denna plats antingen vara isolerad från patienten eller ha en isolerad patientkabel.
16. Den högra mellangärdesnerven kan skadas vid ablation längs med Vena cava.
17. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Den får inte omrenoveras eller återanvändas. Vid en återanvändning kan produkten sluta fungera, patienterna skadas och eller infektionssjukdomar överföras från en patient till en annan patient eller tredje part.
18. Det har inte gjorts tillräckligt omfattande studier av hur säker och effektiv epikardiell ablation är.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Vid ett larmmeddelande från Cool Point™-spolpumpen frånkopplas RF-energin. Kommunikationen och vätskeflödet måste kontrolleras. Kontrollera om spolledningen är blockerad pga. t.ex. krökningar eller luftblåsor. Ta ut katetern ur patienten och kontrollera katetern och elektroderna. Rengör vid behov elektroderna med steril koksaltlösning och gasbinda. Kontrollera att det är fri passage genom spolanslutningarna och spola av katetern innan den förs in igen.
2. Vid RF-ablation ska impedansindikeringen på RF-generatorn övervakas kontinuerligt. Om impedansen plötsligt ökar utan att den förinställda gränsen överskrids eller om ånga plötsligt tränger ut måste RF-ablationen avslutas manuellt. Läkaren måste i detta fall göra en bedömning av situationen. Vid behov måste katetern tas ut ur patienten och eventuell koagel tas bort från den distala spetsen. Vid defekter på katetern måste denna bytas mot en ny kateter. Kontrollera att det är fri passage genom spolanslutningarna innan katetern förs in igen. För in katetern efter att kontrollen avslutats för att göra ett nytt RF-ablationsförsök.
3. Vid effektsteg över 40 watt ökar risken för att ånga plötsligt tränger ut. Vid det maximalt tillåtna effektsteget (50 watt) ökar risken för oavsiktliga skador. En sådant högt effektsteg får bara väljas om det önskade resultatet inte går att uppnå med ett lägre effektsteg.
4. Frammatning av katetern måste ske under fluoroskopi. Därmed kan man minimera riskerna för hjärtskador, perforation eller tamponad. I kombination med fluoroskopi kan man använda kompatibla kateterpositionerings- och navigationssystem.
5. Räta alltid ut kateterns kurvatur med hjälp av reglagen före införing och tillbakadragning.
6. Spola kontinuerligt för att undvika koagulering i och runt elektroderna.
7. Katetern kan skadas om den böjs eller bockas för kraftigt. Manuell böjning av den distala änden kan leda till skador på styrningsmekanismen och skador på patienten.
8. Det har visat sig att ablationssystem med spolning ger större lesioner jämfört med RF-ablationskatetrar utan spolning. Särskild försiktighet gäller vid ablation i närheten av strukturer som är känsliga för elektriska laddningar, samt i närheten av tunnväggiga eller andra arteriella strukturer.
9. För att möjliggöra en kontinuerlig övervakning av yt-EKG eller IEGM vid användning av högfrekvensenergi måste lämpliga filter användas i mappingsystemen. Det rekommenderas att övervakningssystem med inbyggda anordningar för begränsning av RF-strömmen används för detta ändamål .
10. Vi avråder från användning av nålövervakningselektroder.
11. Doppa inte handtaget och kontakten i vätska. Det kan påverka den elektriska funktionen.
12. Anslutningskablarna får inte komma i kontakt med patienter och andra elektriska ledningar.
13. Om spolflödet avbryts måste katetern omedelbart kontrolleras utanför patienten och spolas igen. Innan katetern förs in i patienten igen måste spolflödet säkerställas.
14. Utför inga ablationer utan att använda Cool Point™-spolpumpen.
15. Huvudelektroden får inte förvridas eller dras. Elektroden kan lossas med från kateterskaftet om det utsätts för stora krafter.
16. Ta hand om produkten och förpackningen i enlighet med klinikens föreskrifter efter användningen eller följ de gällande riktlinjerna från lokala myndigheter.
17. Katetern får inte komma i kontakt med organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol.

HANTERINGSINSTRUKTIONER

Förvaring
Produkten ska förvaras torrt och ljusskyddat vid 5 °C till 25 °C. Information om förvaringsvillkor finns på etiketten på den sterila förpackningen.

Uttagning ur förpackningen
→ Kontrollera att förpackningen inte är skadad och att förfallodatumet inte gått ut. Vid skadad eller öppnad förpackning samt utgånget förfallodatum ska produkten inte användas.
→ Ta ut katetern ur förpackningen under aseptiska förhållanden och placera den i ett sterilt arbetsområde. Kasta inte instrumentet.
→ Kontrollera om katetern har skador, som krökningar på skaftet, lösa elektroder, skadade kontakter eller brister i form av igensatta spolningsanslutningar samt om det är svårt att justera den distala änden eller om fixeringen av den distala änden är otillräcklig. En skadad eller defekt kateter får inte användas.

Användning
→ Kontrollera att generatorn och nödvändiga tillbehör är inställda enligt diagrammet i RF-generatorens bruksanvisning. Anslut inte den kompatibla anslutningskabeln förrän katetern har anslutits och förberetts enligt beskrivningen nedan. Se att alla anslutningskontakter som inte används på IEGM-kabelanslutningen med 4 elektroder är isolerade när anslutningen används tillsammans med ett mapping- eller registreringssystem. På så sätt minskar risken för att det uppstår oönskade strömbanor till hjärtat.
→ Anslut en steril Luer-Lock-spruta som är fylld med koksaltlösning till Luer-anslutningen på katetern. Spruta in innehållet i sprutan i katetern för att kontrollera att det finns fri passage genom alla spolanslutningar.
→ Anslut katetern med Luer-anslutningarna (standardtyp) till spolsystemet. Pumpen måste tas i drift med ett minimalt injektionstryck på 1 bar.
→ Kontrollera att alla luftblåsor avlägsnats från slangarna och katetern innan de förs in. Katetern ska spolas med en hög flödesinställning. Tillsätt heparin i koksaltsinfusionslösningen i enlighet med patientens antikoaguleringstillstånd.
→ Anslut den kompatibla anslutningskabeln till katetern. Kontrollera anslutningspolariteten. Anslut inte kontakten med våld. Det kan leda till att kontakten skadas. Anslut kabeln till anslutningsbussningen med märkningen "Catheter Extension Connector" (kateterförlängningsanslutning) på framsidan av generatorn. Anvisningar för anslutning till kompatibla magnetiska trackingsystem finns i bruksanvisningen för kabeln.
→ Tillkoppla generatorn och pumpen. Anvisningar om arbetsflödet, installationen och kommunikationen för de båda enheterna finns i bruksanvisningen för RF-generatorn.

Pumpinställning

Minimalt, kontinuerligt flöde	120 ml/h (2 ml/min)
Flöde vid ablation	600 - 999 ml/h (10 - 17 ml/min)

Inställning av RF-generator

Effekt	Rekommenderad startinställning Maximal inställning	20 W 50 W
Temperatur	Rekommenderad startinställning Maximal inställning	40 °C 45 °C
Tid	Maximal ablation på ett ställe (oavbruten)	60 s

→ Innan ablationsparametrarna väljs på generatorn måste det kontrolleras att den indifferenta elektroden är ordentligt fäst på patienten.
→ Välj 20 watt som utgångseffekt.
→ Välj 40 °C som utgångstemperatur.
→ Kontrollera att spetsen på katetern är i neutralt (rakt) läge innan katetern förs in. Det går att använda en införingssluss med en minimidiameter på 8,5 F för att lättare kunna föra in katetern. För att förhindra att spolledningarna tillsluts måste kateteren spolas kontinuerligt när den befinner sig i kärlsystemet. Avsluta inte spolningen förrän efter att katetern har tagits ut ur kroppen.
→ Anslut katetern till de kompatibla kateterpositionerings- och navigationssystemen med en kompatibel kabel. Anvisningar för användning av kateterpositionerings- och navigationssystemen för denna produkt finns i den tillhörande bruksanvisningen.
→ Beakta de aseptiska reglerna och skapa tillträde till ett stort centralt blodkärl genom vilket katetern kan skjutas in.
→ Katetern kan föras in genom ett perifert kärl och positioneringen ska göras med hjälp av fluoroskopi.
→ Böjningen av den distala kateterspetsen sker med reglagen på handtaget. Vid enkelriktad kateter sker inställningen av kurvaturen genom att man skjuter kurvaturstyrningen fram och dra tillbaka. Vid dubbelriktad kateter ställs kurvaturen in genom att man vrider på kurvaturstyrningen. Luer-kontakten får inte dras ut.
→ Kontrollera impedansindikeringen för RF-generatorn före, under och efter RF-ablationen. Om impedansen plötsligt ökar under RF-ablationen utan att den förinställda gränsen överskrids måste RF-ablationen avslutas manuellt. Läkaren måste i detta fall göra en bedömning av situationen. Vid behov måste katetern tas ut ur patienten och eventuell koagel tas bort från den distala spetsen.
→ Tryck på knappen "RF Energy Delivery" (RF-energiavgivning) på generatorn för att starta RF-terapin (ablation). Spolningsflödet ökas automatiskt från det kontinuerliga utgångsflödet till ett stort flöde med pumpen.
→ Förflytta katetern linjärt för att skapa en linjär lesion. Det är inte tillåtet att stanna i mer än 60 sekunder på ett ställe.
→ Med utgångspunkt i den rekommenderade starteffekten på 20 watt kan effekten ökas till en maxeffekt på 50 watt vid behov för att skapa en effektiv lesion. En bedömning av IEGM och impedansen måste göras innan effektinställningen ändras. Vid en effektinställning från 40 watt ökar risken för att ånga plötsligt tränger ut. Effekten ska bara ökas till dessa värden om det önskade resultatet inte kan uppnås med lägre effektsteg.
→ Om utgångstemperaturen 40° C uppnås utan att nå den förinställda effekten uppnåtts är det tillåtet att öka temperaturen till den tillåtna maxtemperaturen (45° C). Dessförinnan måste en bedömning av IEGM och impedansen göras.
→ Om ånga plötsligt tränger ut ska HF-energiavgivningen avbrytas.
→ Efter att ånga plötsligt trängt ut eller en automatisk frånkoppling måste katetern tas ut och en okulärkontroll göras för att se om det finns koagel, förkolning eller andra defekter på katetern.
→ Om pumpen utlöser ett larm och spolningen avbryts måste katetern omedelbart tas ut ur patienten och undersökas och spolas igen (se bruksanvisningarna för generatorn och pumpen). I slutet av varje ablation återgår pumpen automatiskt till det kontinuerliga utgångsflödet med den inställda fördröjningen.
→ Efter att ingreppet avslutats måste katetern placeras i neutralt (rakt) läge innan den får tas ut ur patienten.

ANVISNING: Vid dubbelriktad kateter kan fixeringsgraden för kurvaturen ställas in på upp till fullständig låsning. Denna inställning sker med friktionsstyrningen. Fixeringsgraden ökar ju mer vridknappen vrids medurs (plus-riktningen). Leveransen sker med inställningen utan fixering.

ANVISNING: På en enkelriktad kateter kan motståndet för reglaget för kurvaturinställning och därmed även för kurvaturens fixeringsgrad ställas in upp till låsningen. Vid leveransen är det maximala motståndet/den maximala fixeringsgraden inställd. Om en anpassning önskas kan friktionsstyrningen vridas. Vrid åt höger för att minska och åt vänster för att öka motståndet/fixeringsgraden.

Avfallshantering
Avfallshantering av produkten ska utföras enligt gällande landspecifika lagar och riktlinjer.

PL

INFORMACJE OGÓLNE
Dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi przed użyciem opisanego w niej produktu. W przypadku pytań odnośnie do instrukcji obsługi lub posługiwania się produktem należy przed jego zastosowaniem u pacjenta skontaktować się z naszym działem obsługi klienta, pisząc na adres service@vanguard.de lub porozmawiać z naszym przedstawicielem.

Wskazówki ogólne
W niniejszej instrukcji obsługi zastosowano podane niżej sposoby prezentacji treści, które mają pomóc w szybszym rozpoznaniu funkcji i znaczeń poszczególnych części tekstu:

→ Instrukcja postępowania
• Wyliczenia

Informacje o produkcie
Niniejszy produkt wolno stosować, wyłącznie jeżeli zapewniono jego bezpieczne użycie. Przestrzegać wskazówek dotyczących bezpieczeństwa, środków ostrożności i zaleceń!

Vanguard nie odpowiada za szkody, które powstają w wyniku nieprawidłowego stosowania produktu Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ i/lub nieprzestrzegania zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

Spółka Vanguard AG oraz producent oryginalnego produktu, Abbott Medical (dawniej St. Jude Medical, Plymouth, MN 55442 USA), nie są przedsiębiorstwami powiązanymi; pełne odnawianie produktu i wprowadzanie go do obrotu jest realizowane wyłącznie przez Vanguard AG bez udziału firmy Abbott Medical (dawniej St. Jude Medical). „Abbott Medical", „FlexAbility", „S.JM", „Cool Point" i „Sensor Enabled" są chronionymi markami producenta oryginalnego produktu, Abbott Medical (dawniej St. Jude Medical, Plymouth, MN 55442 USA) lub jednego z powiązanych z nim przedsiębiorstw.

„Redel" to zarejestrowana i zastrzeżona marka INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecublens, Szwajcaria (CH).

OPIS PRODUKTU

Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ jest przeznaczony do elektrofizjologicznego mapowania i ablacji prądem serca. Cewnik składa się z trzonka 7,5 F (2) z dalszą końcówką cewnika 8 F (3) i rączki (1). Końcówka cewnika składa się z elastycznej elektrody na końcówce cewnika (8) z otworami płuczącymi (10) i trzech elektrod pierścieniowych (9). Ablacja odbywa się za pomocą elektrody na końcówce cewnika. Jest z nią zintegrowany czujnik temperatury, który służy do monitorowania tej temperatury. Elektrody na końcówce cewników typu SJI i SJJ dysponują dodatkowo czujnikiem magnetycznym. Za jego pomocą można wizualizować pozycjonowanie cewnika przy użyciu kompatybilnego systemu nawigacyjnego 3D. Przyłącze elektryczne (4) do generatora HF i system nawigacyjny 3D znajdują się w bliższej części rączki. Płukanie obszaru działania za pomocą roztworu soli fizjologicznej przez światło trzonka odbywa się przy użyciu przyłącza typu Luer (5) umieszczonego w bliższej części uchwytu. W tym celu należy przyłączyć kompatybilną pompę płuczącą. Zapis potencjałów i stymulacja odbywa się przy użyciu trzech elektrod pierścieniowych, które znajdują się w polu pracy w pobliżu elektrody na końcówce cewnika.
Sterowanie dalszą końcówką cewnika odbywa się za pomocą elementów obsługowych znajdujących się na uchwycie: Sterowanie krzywizną (6) i sterowanie tarciem (7). Cewniki jednokierunkowe SJG i SJI można wychylać w jednym kierunku, cewniki dwukierunkowe SJH i SJJ – w dwóch kierunkach. Do poprawnego pozycjonowania końcówki cewnika służy trzonek odporny na skręcanie. Typy krzywizn są podane w poniższej tabeli. Typ krzywizny jest oznaczony na etykiecie.

PRZEZNACZENIE

Wskazanie
Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ w połączeniu z kompatybilnym osprzętem jest przeznaczony do leczenia arytmii przy użyciu czasowej ablacji śródsercowej EKG (mapowanie) i stymulacji serca oraz do wytwarzania ogniskowych uszkodzeń w ramach kardiologicznych procedur ablacyjnych. Cewniki z funkcją nawigacji SJI i SJJ (patrz: dane techniczne) dostarczają informacji o pozycji, jeżeli są stosowane w połączeniu z kompatybilnymi systemami wizualizacji S.JM™ i systemami nawigacji 3D. Zastosowanie należy ograniczyć do pacjentów z tachykardią komorową, u których zalecana jest ablacja epikardialna.

Wytyczna dotycząca stosowania produktu
Wyrób medyczny może być używany wyłącznie przez odpowiednio wykształconego i doświadczonego lekarza specjalistę. Za wszystkie zastosowane procedury i techniki chirurgiczne odpowiada lekarz przeprowadzający zabieg. Należy przy tym bezwzględnie stosować się do wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

Przeciwwskazania
Stosowanie cewnika ablacyjnego Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ jest przeciwwskazane:

• U pacjentów z czynną infekcją ogólnoustrojową.
• U pacjentów ze sztuczną zastawką serca.
• U pacjentów ze śródsercowym skrzepem lub śluzakiem albo śródtętniczą przegrodą (baffle) lub łatką (patch) nad dojściem transseptalnym.
• U pacjentów, którzy nie tolerują leczenia antykoagulantami (heparyna lub odpowiednia alternatywa).

Działania uboczne
W odniesieniu do procedury z użyciem cewnika ablacyjnego udokumentowano szereg poważnych działań ubocznych. Należą do nich: zatorowość płucna, zawał mięśnia sercowego, wylew krwi do mózgu, tamponada osierdzia i śmierć.

Następujące komplikacje odnotowano również w toku wcześniejszych badań oraz opisano w literaturze.

W połączeniu z cewnikowaniem / zastosowaniem cewnika:
Krwotoki naczyniowe / miejscowe krwiaki, zakrzepica, przetoka tętniczo-żylna, tętniak rzekomy, zakrzep z zatorami i reakcje nerwu błędnego, perforacja serca, wysięk / tamponada osierdzia, zakrzepy, zator powietrzny, arytmia i uszkodzenie zastawek, odma opłucnowa i krwiak opłucnej, zatrzymanie wody i obrzęk płuc, niedotlenienie, wysięk opłucnej, zespół ostrej niewydolności oddechowej (Acute Respiratory Distress Syndrome - ARDS), zastoinowa niewydolność serca, zachłystowe zapalenie płuc, zapalenie płuc, napady astmy, hipotonia, nieprawidłowa praca wszczepialnego kardiowertera/defibrylatora (ICD), niedokrwistość, małopłytkowość, rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe, krwotoki, zakażenia ogólnoustrojowe, zakażenie układu moczowego, bezdech wywołany sedacją, retencja CO2 wywołana sedacją powiązana z letargiem i zapaleniem woreczka żółciowego.

W połączeniu z HF:
Bóle/dolegliwości w klatce piersiowej, tachykardia komorowa, przemijające ataki niedokrwienia (TIA), udar naczyniowy mózgu (CVA), całkowity blok serca, skurcz tętnic wieńcowych, zakrzepica tętnic wieńcowych, sekcja tętnic wieńcowych, zakrzepowo-zatorowa choroba serca, zapalenie osierdzia, perforacja serca/tamponada osierdzia, uszkodzenia zastawek oraz podwyższone poziomy fosfokinazy.

Niezależnie od urządzeń lub procedur:
Zatrzymanie moczu, przejściowa utrata czucia w kończynach, choroba Parkinsona i krwawienie z układu pokarmowego.

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

W odniesieniu do znanych działań ubocznych należy się zapoznać również z odpowiednią literaturą specjalistyczną.

DANE TECHNICZNE

Średnica: 7.5F (2.5 mm)
Maks. średnica: 8F (2.67 mm)
Długość użytkowa: 115 cm ± 1,15 cm
Przyłącze płukania: Luer ISO 594 2 żeńskie, wariant A
Czujniki w końcówce cewnika: Czujnik temperatury (Termopara)
Czujnik magnetyczny tylko dla typu SE
Otwory płuczące: z boku i w dalszej części przy elektrodzie
na końcówce cewnika
Długość elektrody na końcówce cewnika: 4 mm
Liczba elektrod pierścieniowych: 3
Odstęp między elektrodami: (1 – 4 – 1) mm
Napięcie znamionowe: $220\ V_P$

SJG	jednokierunkowy	Krzywizna	D	–	F	–	J
		Nr ref.	35096	–	35097	–	35098
	non SE	Korespondujący nr ref. OEM	A701157	–	A701158	–	A701159

SJH	dwukierunkowy	Krzywizna	D-D	D-F	F-F	F-J	J-J
		Nr ref.	35099	35100	35101	35102	35103
	non SE	Korespondujący nr ref. OEM	A701124	A701125	A701127	A701128	A701129

SJI	jednokierunkowy	Krzywizna	D	–	F	–	J
		Nr ref.	35104	–	35105	–	35106
	SE	Korespondujący nr ref. OEM	A-FASE-D	–	A-FASE-F	–	A-FASE-J

SJJ	dwukierunkowy	Krzywizna	D-D	D-F	F-F	F-J	J-J
		Nr ref.	35107	35108	35109	35110	35111
	SE	Korespondujący nr ref. OEM	A-FASE-DD	A-FASE-DF	A-FASE-FF	A-FASE-FJ	A-FASE-JJ

CE 2797
Niniejszy produkt posiada znak CE zgodnie z postanowieniami dyrektywy WE 93/42/EWG.

Wszystkie Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ mają taką samą kompatybilność z akcesoriami (np. generator, przewód), jak stanowiące odpowiedniki produkty producenta oryginalnego Abbott Medical (dawniej St. Jude Medical, patrz: tabela). Jeśli cewnik zostaje podłączany do generatora HF o napięciu wyjściowym HF > 220 Vp, maksymalne napięcie wyjściowe HF musi zostać ustawione na 220 Vp.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA
1. Zabiegi ablacji serca wolno wykonywać tylko tym lekarzom, którzy doskonale opanowali techniki ablacji cewnikowej HF. Zabieg musi być przeprowadzany w kompletnie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym.
2. W ramach procedur wolno stosować tylko dopuszczone wyroby medyczne i trzeba przy tym przestrzegać dotyczących ich instrukcji obsługi.
3. Wartości temperatury przekazywane przez czujnik w tym cewniku nie są rzeczywistymi temperaturami tkanki. Wartości temperatury odzwierciedlają jedynie wartości dotyczące płukanej elektrody.
4. Ze względu na długość i intensywność promieniowania rentgenowskiego przy obrazowaniu fluoroskopowym wykonywanym podczas zabiegów ablacji cewnikowej, występuje niebezpieczeństwo znaczącego obciążenia promieniowaniem i ostrych uszkodzeń popromiennych, a także zwiększone ryzyko skutków somatycznych i genetycznych u pacjenta, a także u pracowników laboratorium. Zabieg ablacji cewnikowej wolno przeprowadzać dopiero po gruntownym rozważeniu potencjalnego obciążenia popromiennego i podjęciu odpowiednich działań chroniących przed promieniowaniem. Długookresowe zagrożenia spowodowane długotrwałym działaniem promieniowania rentgenowskiego nie zostały określone. Dlatego zabieg ablacji cewnikowej u kobiet ciężarnych oraz dzieci w okresie przed pokwitaniem wymaga szczególnie starannego rozważenia.
5. Sygnały HF mogą zakłócić pracę rozruszników serca i wszczepialnych kardiowerterów/defibrylatorów lub je uszkodzić. Wyładowania defibrylatorów śródsercowych (ICD) podczas zabiegu mogą prowadzić do urazów u pacjenta. Dlatego podczas zabiegu należy zachować następujące środki ostrożności: a) zapewnienie możliwości zewnętrznej stymulacji i defibrylacji podczas ablacji, b) wyłączenie defibrylatorów śródsercowych (ICD), ponieważ mogą one ulec wyładowaniu, a przez to spowodować uraz u pacjenta lub ulec uszkodzeniu podczas ablacji, c) zachowanie szczególnej ostrożności podczas ablacji w pobliżu stałych elektrod stymulacyjnych lub defibrylacyjnych oraz d) skrupulatna kontrola wszczepialnych agregatów u wszystkich pacjentów po przeprowadzonej ablacji.
6. Podczas umieszczania uszkodzeń w pobliżu natywnego układu bodźco-przewodzącego trzeba zachować szczególną ostrożność.
7. Długofalowe zagrożenia związane z uszkodzeniami ablacyjnymi HF nie zostały zbadane, zwłaszcza w odniesieniu do uszkodzeń w pobliżu natywnego układu bodźco-przewodzącego.
8. Stwierdzono związek między ablacją w tętnicach wieńcowych oraz w ich pobliżu a zawałem mięśnia sercowego i śmiercią.
9. Aby uniknąć przeciążenia płynami, należy podczas całego zabiegu monitorować metabolizm płynów u pacjenta. Należy postępować zgodnie z protokołem danego szpitala.
10. Należy się upewnić, że przed zastosowaniem cewnika w układzie naczyń krwionośnych całe powietrze zostało usunięte z przewodów i z cewnika, ponieważ uwięzione powietrze może prowadzić do urazów lub do śmierci.
11. Materiały, z których wykonany jest cewnik nie są kompatybilne z rezonansem magnetycznym (MRT).
12. Zaczepienie się cewnika w naczyniach wieńcowych lub krwionośnych jest jedną z możliwych komplikacji podczas zbiegów elektrofizjologicznych.
13. Podczas każdego umieszczania elektrod istnieje groźba perforacji lub rozwarstwienia naczyń. Aby zapobiec uszkodzeniu serca, perforacji lub tamponadzie, cewnikiem należy poruszać w sposób ostrożny.
14. Nie używać nadmiernej siły, jeżeli podczas przesuwania cewnika w przód lub w tył wystąpił opór.
15. W przypadku stosowania elektrofizjologicznego punktu pomiaru musi on być odizolowany od pacjenta lub posiadać izolowany przewód łączący z pacjentem.
16. Podczas ablacji wzdłuż żyły próżnej (vena cava) uszkodzeniu może ulec prawy nerw przeponowy.
17. Produkt ten jest przewidziany tylko do zastosowania jednorazowego. Nie wolno go odnawiać lub ponownie stosować. W razie ponownego zastosowania może nastąpić awaria produktu, uraz u pacjenta i/albo przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na innego lub na osobę trzecią.
18. Bezpieczeństwa i skuteczności ablacji epikardialnej nie zbadano jeszcze w wystarczającym stopniu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W przypadku sygnału alarmowego na pompie płuczącej Cool Point™ następuje odłączenie dopływu energii HF. Należy sprawdzić komunikację pompy z generatorem i przepływ płynu. W tym celu należy sprawdzić, czy przewód płuczący nie jest zablokowany, np. z powodu zgięć lub pęcherzyków powietrza. Wyjąć cewnik z ciała pacjenta i sprawdzić stan cewnika i elektrod. W razie potrzeby oczyścić elektrody przy użyciu sterylnego roztworu soli kuchennej i gazy. Przed ponownym wprowadzeniem cewnika zadbać o to, aby przyłącza płuczące były drożne, a następnie przepłukać cewnik.
2. Podczas ablacji HF nieustannie monitorować wskaźnik impedancji generatora HF. W przypadku nagłego wzrostu impedancji bez przekroczenia zaprogramowanej wartości granicznej lub w przypadku nagłego odpływu pary trzeba ręcznie zakończyć ablację HF. Lekarz musi ocenić sytuację. W razie konieczności wyjąć cewnik z ciała pacjenta i usunąć z dalszej końcówki cewnika ewentualne znajdujące się na niej skrzepy. Jeżeli cewnik jest uszkodzony, trzeba go zastąpić nowym cewnikiem. Przed ponownym wprowadzeniem cewnika zadbać o to, żeby przyłącza płuczące były drożne. Po zakończeniu kontroli ponownie wprowadzić cewnik w celu przeprowadzenia kolejnej próby ablacji HF.
3. W przypadku poziomów mocy powyżej 40 watów może częściej dochodzić do nagłego uchodzenia pary. W przypadku maksymalnego dopuszczalnego poziomu mocy (50 watów) mogą wystąpić większe szkody przypadkowe. Taki poziom mocy należy wybierać, tylko jeżeli żądanego wyniku nie da się osiągnąć przy niższym poziomie mocy.
4. Przesuwanie cewnika do przodu musi odbywać się pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego. W ten sposób można zminimalizować ryzyko uszkodzenia serca, perforacji lub tamponady. W połączeniu z obrazowaniem fluoroskopowym można stosować kompatybilne systemy pozycjonowania cewnika i systemy nawigacji.
5. Przed wprowadzeniem i wyjęciem wyprostować zawsze krzywiznę cewnika za pomocą elementów obsługowych.
6. Zapewnić nieustanne płukanie, aby zapobiec koagulacji w elektrodach i w pobliżu elektrod.
7. W przypadku zbyt silnego zakrzywiania lub zginania może dojść do uszkodzenia cewnika. Ręczne zginanie końcówki dalszej może doprowadzić do uszkodzenia mechanizmu sterowania i do urazu u pacjenta.
8. Udowodniono, że systemy ablacyjne z płukaniem powodują większe uszkodzenia w porównaniu z cewnikami ablacyjnymi HF bez płukania. Szczególną ostrożność należy zachować podczas ablacji w pobliżu struktur, które są wrażliwe na ładunki elektryczne oraz w pobliżu struktur cienkościennych lub innych struktur tętniczych.
9. Aby umożliwić nieustanne monitorowanie powierzchniowego badania EKG lub IEGM podczas stosowania energii o wysokiej częstotliwości, konieczne jest stosowanie właściwych filtrów systemów mapowania. Do tego celu zalecane są systemy monitorujące z wbudowanymi elementami do ograniczenia prądu HF.
10. Odradza się stosowanie igłowych elektrod do monitorowania.
11. Trzonka ani wtyczki przewodu nie wolno zanurzać w płynie. Może to spowodować zakłócenie funkcji elektrycznych.
12. Przewody przyłączeniowe nie mogą mieć kontaktu z pacjentem i innymi odprowadzającymi przewodami elektrycznymi.
13. W przypadku przerwania przepływu płynu płuczącego cewnik trzeba niezwłocznie wyjąć z ciała pacjenta, sprawdzić i ponownie przepłukać. Przed ponownym wprowadzeniem cewnika do organizmu pacjenta trzeba zapewnić przepływ płynu.
14. Nie przeprowadzać ablacji bez korzystania z pompy płuczącej Cool Point™.
15. Elektrody na końcówce cewnika nie wolno okręcać ani za nią ciągnąć. Zastosowanie zbyt dużej siły może spowodować odłączenie elektrody od trzonka cewnika.
16. Po zastosowaniu zutylizować produkt i opakowanie zgodnie z przepisami obowiązującymi w klinice lub zgodnie z wytycznymi urzędowymi i/lub lokalnymi.
17. Cewnik nie może stykać się z organicznymi rozpuszczalnikami, np. z alkoholem.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBSŁUGI

Przechowywanie
Produkt należy przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze od 5°C do 25°C i chronić przed światłem. Dane dotyczące warunków przechowywania znajdują się na etykiecie sterylnego opakowania produktu.

Wyjęcie z opakowania
→ Sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone oraz czy nie została przekroczona data ważności. Produktu nie wolno stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte oraz jeżeli upłynęła data ważności.
→ Cewnik wyjąć z opakowania w warunkach aseptycznych i umieścić go w polu sterylnym. Nie rzucać instrumentem.
→ Sprawdzić cewnik pod kątem ewentualnych uszkodzeń, takich jak np. załamania trzonka, luźne elektrody, uszkodzone wtyczki lub wad: np. zatkane przyłącza płuczące oraz opór podczas regulacji ustawienia dalszej końcówki cewnika i niewystarczające unieruchomienie dalszej końcówki cewnika. Uszkodzonych lub wadliwych cewników nie wolno stosować.

Zastosowanie
→ Połączenia oraz parametry generatora i niezbędnego osprzętu muszą być ustawione zgodnie z wykresem zamieszczonym w instrukcji obsługi generatora HF. Kompatybilny przewód łączący przyłączyć dopiero po przyłączeniu i przygotowaniu cewnika w niżej opisany sposób. Upewnić się, że wszystkie niewykorzystane końcówki przewodu IEGM służącego do podłączenia 4 elektrod są izolowane, jeżeli jest on używany w połączeniu z systemem do mapowania lub zapisu. Dzięki temu zmniejsza się ryzyko powstania niepożądanych ścieżek prądu w kierunku do serca.
→ Sterylną strzykawkę Luer-Lock napełnioną roztworem soli kuchennej połączyć z przyłączem cewnika typu Luer. Zawartość strzykawki wtłoczyć do cewnika, aby zapewnić drożność wszystkich przyłączy płuczących.
→ Za pomocą złączy typu Luer (typ standardowy) połączyć cewnik z systemem płuczącym. Uruchomienie pompy musi być możliwe w warunkach minimalnego ciśnienia iniekcji wynoszącego 1 bar.
→ Przed użyciem cewnika trzeba usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza z przewodów i cewnika. Do płukania cewnika ustawić wysoką wydajność przepływu. Stosownie do stanu pacjenta pod względem krzepliwości dodać heparynę do roztworu soli fizjologicznej.
→ Kompatybilny przewód łączący przyłączyć do cewnika. Zwrócić przy tym uwagę na biegunowość przyłącza. Nie przyłączać wtyczki przy użyciu siły. Może to spowodować uszkodzenie kontaktów. Przewód przyłączyć do gniazda z napisem „Catheter Extension Connector" (przyłącze przedłużacza do cewnika) na przedniej ściance generatora. Wskazówki dotyczące przyłączania do kompatybilnych magnetycznych systemów trackingowych można znaleźć w instrukcji obsługi przewodu.
→ Włączyć generator i pompę. Wskazówki dotyczące przebiegu pracy, instalacji i komunikacji obu urządzeń można znaleźć w instrukcji obsługi generatora HF.

Ustawienie pompy

minimalna, ciągła wydajność przepływu	120 ml/h (2 ml/min)
Wydajność przepływu przy ablacji	600 - 999 ml/h (10 - 17 ml/min)

Ustawienie generatora HF

Moc	Zalecane ustawienie początkowe maksymalne ustawienie	20 W 50 W
Temperatura	Zalecane ustawienie początkowe maksymalne ustawienie	40 °C 45 °C
Czas trwania	maksymalna ablacja w jednym miejscu (nieprzerwana)	60 s

→ Przed wyborem parametrów ablacji na generatorze trzeba sprawdzić, czy elektroda obojętna jest prawidłowo umieszczona na ciele pacjenta.
→ Wybrać moc wyjściową 20 watów.
→ Wybrać temperaturę wyjściową 40°C.
→ Przed wprowadzeniem zapewnić, aby końcówka cewnika znajdowała się w pozycji neutralnej (wyprostowanej). Dla ułatwienia wprowadzania można wykorzystać introduktor o minimalnej średnicy 8,5 F. Znajdujący się w układzie naczyń krwionośnych cewnik trzeba nieustannie płukać, aby zapobiec zablokowaniu przewodów płuczących. Płukanie zakończyć dopiero po usunięciu cewnika z ciała pacjenta.
→ Za pomocą kompatybilnego przewodu przyłączyć cewnik do kompatybilnych systemów pozycjonowania i nawigacji cewnika. Informacje na temat stosowania systemów pozycjonowania i nawigacji cewnika dotyczące tego produktu można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi.
→ Przy zachowaniu zasad sterylności zapewnić dostęp do dużego centralnego naczynia przez które można wsunąć cewnik.
→ Wprowadzenie cewnika przez naczynie peryferyjne i pozycjonowanie cewnika powinno się odbywać pod kontrolą, przy użyciu metody obrazowania fluoroskopowego.
→ Sterowanie dalszą końcówką cewnika odbywa się za pomocą elementów obsługowych znajdujących się na uchwycie. W cewnikach jednokierunkowych ustawienie krzywizny odbywa się przez przesuwanie elementu do sterowania krzywizną w przód i w tył. W cewnikach dwukierunkowych ustawienie krzywizny odbywa się przez obracanie elementu do sterowania krzywizną. Nie wolno ciągnąć za przyłącze typu Luer.
→ Przed ablacją HF, w trakcie ablacji i po jej zakończeniu należy obserwować wskaźnik impedancji generatora HF. W przypadku nagłego wzrostu impedancji podczas przeprowadzania ablacji HF bez przekroczenia zaprogramowanej wartości granicznej należy ręcznie zakończyć ablację HF. Lekarz musi ocenić sytuację. W razie konieczności wyjąć cewnik z ciała pacjenta i usunąć z dalszej końcówki cewnika ewentualne znajdujące się na niej skrzepy.
→ W celu rozpoczęcia terapii HF (ablacji) wcisnąć na generatorze przycisk „RF Energy Delivery" (dopływ energii HF). Pompa automatycznie zwiększa wydajność przepływu z ciągłej wydajności wyjściowej do wysokiej wydajności wyjściowej.
→ W celu wykonania uszkodzenia liniowego cewnik należy przesuwać liniowo. Nie wolno przy tym pozostawać w jednym miejscu dłużej niż 60 sekund.
→ Wychodząc od zalecanej mocy początkowej wynoszącej 20 watów, można w razie potrzeby zwiększyć ją maksymalnie do poziomu 50 watów, aby uzyskać skuteczne uszkodzenie. Przed zmianą ustawienia mocy trzeba ocenić przebieg kardiogramu i impedancję. W przypadku ustawienia mocy powyżej 40 watów może częściej dochodzić do nagłego uchodzenia pary. Moc należy zwiększać do takiego poziomu, tylko jeżeli żądanego wyniku nie da się osiągnąć przy użyciu niższych mocy.
→ Jeżeli osiągnięta została temperatura wyjściowa wynosząca 40°C, ale nie osiągnięto zaprogramowanej mocy wyjściowej, temperaturę wolno podwyższyć do maksymalnego dopuszczalnego poziomu (45°C). Przedtem trzeba ocenić przebieg kardiogramu i impedancję.
→ W przypadku nagłego ujścia pary trzeba przerwać przesyłanie energii HF.
→ Po nagłym ujściu pary lub po automatycznym wyłączeniu trzeba wyjąć cewnik z ciała pacjenta i przeprowadzić kontrolę wzrokową na obecność skrzepów, zwęgleń lub innych uszkodzeń cewnika.
→ Jeżeli pompa wydaje sygnał alarmu i następuje przerwanie procesu płukania, cewnik trzeba natychmiast usunąć z ciała pacjenta, sprawdzić i ponownie przepłukać (patrz: instrukcje obsługi dla generatora i pompy). Przy końcu ablacji pompa, z zachowaniem ustawionego opóźnienia, powraca automatycznie do ciągłej wyjściowej wydajności przepływu.
→ Po zakończeniu zabiegu cewnik trzeba ustawić w pozycji neutralnej (wyprostowanej), dopiero później wolno go wyjąć z ciała pacjenta.

INFORMACJA: W cewniku dwukierunkowym stopień ustalenia krzywizny można ustawić aż do całkowitego zablokowania jej pozycji. Ustawienie przeprowadza się za pomocą sterowania tarcia. Stopień ustalenia się zwiększa, im bardziej pokrętło zostanie okręcone zgodnie z ruchem wskazówek zegara (w kierunku plusa). Dostarczony produkt nie ma ustawionego stopnia ustalenia krzywizny.

INFORMACJA: W cewnikach jednokierunkowych opór elementów obsługowych do regulowania krzywizny, a tym samym stopień unieruchomienia krzywizny można ustawić aż do jej całkowitego zablokowania. Dostarczany cewnik jest ustawiony na najwyższy stopień oporu lub najwyższy stopień unieruchomienia. Dla uzyskania dopasowania można obracać elementem do regulacji tarcia. Dla zmniejszenia stopnia oporu lub stopnia unieruchomienia pokrętło należy obracać w prawo, dla zwiększenia – w lewo.

Utylizacja
Utylizację produktu należy przeprowadzić zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami i dyrektywami.

HR

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

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

→ Upute za rad
• Nabrajanja

Podatci o proizvodu
Ovaj se proizvod smije pustiti u rad samo ako je omogućena njegova sigurna primjena. Pridržavajte se sigurnosnih uputa, mjera opreza i naputaka!

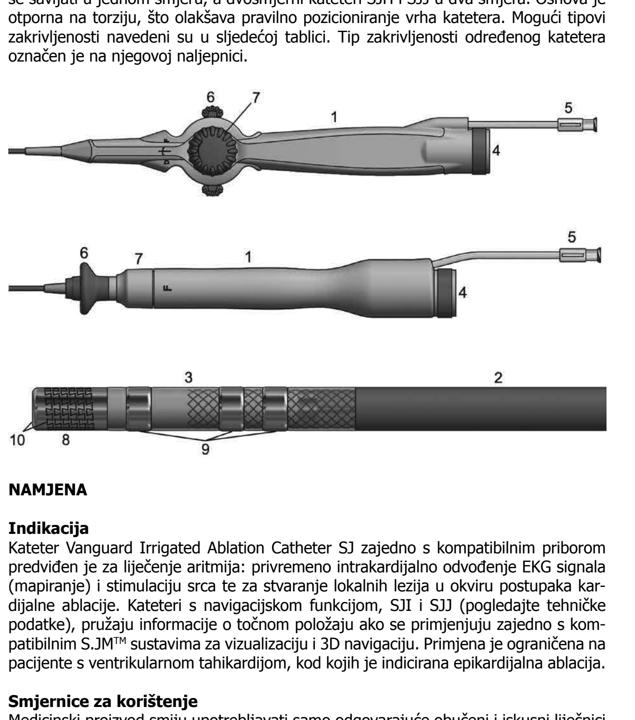
Tvrtka Vanguard ne preuzima nikakvu odgovornost za štete izazvane nestručnim rukovanjem Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ i/ili nepridržavanjem ovih uputa za upotrebu.

Tvrtka Vanguard AG i proizvođač originalnog proizvoda, Abbott Medical (korábban St. Jude Medical, Plymouth, MN 55442 SAD), nisu povezana poduzeća; postupak obnove proizvoda obavlja isključivo tvrtka Vanguard AG, koja taj proizvod stavlja na tržište bez suradnje s tvrtkom Abbott Medical (korábban St. Jude Medical). „Abbott Medical", „FlexAbility", „S.JM", „Cool Point" i „Sensor Enabled" zaštićeni su žigovi proizvođača originalnog proizvoda, tvrtke Abbott Medical (korábban St. Jude Medical, Plymouth, MN 55442 SAD) ili nekog od njezinih povezanih poduzeća.

„Redel" je registrirani zaštićeni žig tvrtke INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecublens, Švicarska (CH).

OPIS PROIZVODA

Vanguard irigirani ablacijski kateter SJ namijenjen je za elektrofiziološko mapiranje i ablaciju u srcu. Kateter se sastoji od osnove od 7,5 F (2) s distalnim vrhom od 8 F (3) i rukohvata (1). Vrh katetera se sastoji od fleksibilne vršne elektrode (8) s otvorima za ispiranje (10) i tri prstenaste elektrode (9). Ablacija se obavlja vršnom elektrodom. U tu elektrodu je integriran senzor za nadzor vrijednosti temperature. Vršne elektrode katetera tipa SJI i SJJ dodatno imaju po jedan magnetski senzor. On služi za prikaz položaja katetera uz pomoć kompatibilnog 3D navigacijskog sustava. Električni priključak (4) za VF generator i 3D navigacijski sustav postavljen je proksimalno na dršci. Ispiranje područja primjene fiziološkom otopinom kroz lumen osnove obavlja se preko luer priključka (5) proksimalno od drške. Radi toga se mora priključiti kompatibilna pumpa za ispiranje. Snimanje potencijala i stimulacija obavljaju se preko tri prstenaste elektrode postavljene u radnom području, proksimalno prema vršnoj elektrodi. Distalnim vrhom katetera upravlja se upravljačkim elementima na rukohvatu: regulatorom zakrivljenosti (6) i regulatorom trenja (7). Jednosmjerni kateteri SJG i SJI mogu se savijati u jednom smjeru, a dvosmjerni kateteri SJH i SJJ u dva smjera. Osnova je otporna na torziju, što olakšava pravilno pozicioniranje vrha katetera. Mogući tipovi zakrivljenosti navedeni su u sljedećoj tablici. Tip zakrivljenosti određenog katetera označen je na njegovoj naljepnici.



NAMJENA

Indikacija
Kateter Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ zajedno s kompatibilnim priborom predviđen je za liječenje aritmija: privremeno intrakardijalno odvođenje EKG signala (mapiranje) i stimulaciju srca te za stvaranje lokalnih lezija u okviru postupaka kardijalne ablacije. Kateteri s navigacijskom funkcijom, SJI i SJJ (pogledajte tehničke podatke), pružaju informacije o točnom položaju ako se primjenjuju zajedno s kompatibilnim S.JM™ sustavima za vizualizaciju i 3D navigaciju. Primjena je ograničena na pacijente s ventrikularnom tahikardijom, kod kojih je indicirana epikardijalna ablacija.

Smjernice za korištenje
Medicinski proizvod smiju upotrebljavati samo odgovarajuće obučeni i iskusni liječnici specijalisti. Liječnik je sam odgovoran za medicinske postupke i tehnike koje primjenjuje tijekom zahvata. Pri tome mora voditi računa o naputcima u ovim uputama za upotrebu.

Kontraindikacije
Kateter Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ kontraindiciran je kod:

• pacijenata s aktivnom sistemskom infekcijom,
• pacijenata s umjetnim srčanim zaliscima,
• pacijenata s intrakardijalnim trombom ili miksomom ili ugrađenim intraatrijskim sredstvom za skretanje (baffle) ili zakrpom (patch) preko transseptalnog pristupa.
• pacijenata koji ne podnose antikoagulacijsku terapiju (heparin odnosno odgovarajuću alternativu).

Nuspojave
Za postupak kateterske ablacije zabilježen je cijeli niz teških nuspojava. U to spadaju plućna embolija, infarkt miokarda, moždani udar, tamponada perikarda i smrt.
Tijekom ranijih studija također su primijećene ili su u stručnoj literaturi zabilježene sljedeće komplikacije.

Zbog kateterizacije / korištenja katetera:
krvarenje krvnih žila / lokalni hematomi, tromboza, arteriovenske (AV) fistule, pseudoaneurizma, tromboembolija i vazovagalne reakcije, perforacija srca, perikardijalna efuzija/tamponada, trombi, zračna embolija, aritmije i oštećenja zalistaka, pneumotoraks i hemotoraks, nakupljanje vode i oticanje pluća, hipoksija, pleuralna efuzija, akutni respiratorni distres sindrom (ARDS), kongestivno zatajenje srca, aspiracijska pneumonija, pneumonija, astmatični napadi, hipotonija, nepravilan rad ugradbenog kardioverter-defibrilatora (ICD), anemija, trombocitopenija, diseminirana intravaskularna koagulacija, krvarenja, sistemske infekcije, infekcije mokraćnih putova, apneja izazvana primjenom sedativa, retencija CO2 s letargijom izazvana primjenom sedativa i kolecistitis.

Zbog visokih frekvencija:
bolovi/nelagoda u prsima, ventrikularna tahiaritmija, prolazni ishemijski napadi (TIA), moždani udar (CVA), potpuna blokada srca, spazam koronarnih arterija, tromboza koronarnih arterija, sekcija koronarnih arterija, tromboembolija srca, perikarditis, perforacija srca / tamponada perikarda, oštećenja zalistaka i povišene vrijednosti fosfokinaze.

Neovisno o uređajima i postupcima:
zadržavanje mokraće, privremeni gubitak osjećaja u udovima, Parkinsonova bolest i krvarenja u probavnom sustavu

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

Za poznate nuspojave pogledajte i odgovarajuću stručnu literaturu.

TEHNIČKI PODATCI

Promjer: 7.5F (2.5 mm)
Maks. promjer: 8F (2.67 mm)
Korisna duljina: 115 cm ± 1,15 cm
Priključak za ispiranje: luer ISO 594 2 ženska varijanta A
Senzor u vrhu katetera: Senzor temperature (termoelement)
Magnetski senzor samo za tip SE
Senzor u vrhu katetera: lateralno i distalno na vršnoj elektrodi
Duljina vršne elektrode: 4 mm
Broj prstenastih elektroda: 3
Razmak između elektroda: (1 – 4 – 1) mm
Nazivni napon: $220\ V_P$

SJG	jednosmjerni	Zakrivljenost	D	–	F	–	J
		REF br.	35096	–	35097	–	35098
	non SE	Korespondirajući REF br. OEM-a	A701157	–	A701158	–	A701159

SJH	dvosmjerni	Zakrivljenost	D-D	D-F	F-F	F-J	J-J
		REF br.	35099	35100	35101	35102	35103
	non SE	Korespondirajući REF br. OEM-a	A701124	A701125	A701127	A701128	A701129

SJI	jednosmjerni	Zakrivljenost	D	–	F	–	J
		REF br.	35104	–	35105	–	35106
	SE	Korespondirajući REF br. OEM-a	A-FASE-D	–	A-FASE-F	–	A-FASE-J

SJJ	dvosmjerni	Zakrivljenost	D-D	D-F	F-F	F-J	J-J
		REF br.	35107	35108	35109	35110	35111
	SE	Korespondirajući REF br. OEM-a	A-FASE-DD	A-FASE-DF	A-FASE-FF	A-FASE-FJ	A-FASE-JJ

CE 2797
Ovaj proizvod nosi oznaku CE u skladu s odredbama Direktive (EZ) 93/42/EEZ.

Svi kateteri Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ kompatibilni su s istim priborom (npr. generatorima, kabelima) i korespondirajućim proizvodima originalnog proizvođača Abbott Medical (korábban St. Jude Medical, pogledajte tablicu). Kada se kateter priključi na VF generator čiji je izlazni VF napon > 220 Vp, maksimalni izlazni VF napon tog generatora mora se ograničiti na 220 Vp.

SIGURNOSNE UPUTE
1. Postupak ablacije srca smiju obavljati samo liječnici koji su sigurno ovladali tehnikama kateterske ablacije strujom visoke frekvencije. Obavljanje postupka dopušteno je samo u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju.
2. U okviru postupka smiju se upotrebljavati samo medicinski proizvodi koji imaju odgovarajuće dozvole i mora se pridržavati njihovih uputa za upotrebu.
3. Vrijednosti temperature u kateteru izmjerene senzorom nisu stvarne temperature tkiva. U pitanju su vrijednosti temperature ispirane elektrode.
4. Zbog trajanja i intenziteta rendgenskog zračenja potrebnog za fluoroskopsko snimanje tijekom zahvata kateterske ablacije, prisutna je opasnost od značajnog izlaganja zračenju i akutnih šteta od zračenja te povećani rizik od somatskih i genetskih posljedica za pacijenta i laboratorijsko osoblje. Zahvat kateterske ablacije smije se izvesti tek nakon temeljite procjene potencijalnog izlaganja zračenju i provođenja dovoljnih mjera za zaštitu od zračenja. Dugoročni rizici od duljeg djelovanja rendgenskog zračenja nisu utvrđivani. Stoga se osobito pozorno mora odlučivati o obavljanju zahvata kateterske ablacije na trudnicama i djeci prije puberteta.
5. Visokofrekvencijski signali mogu omesti ili oštetiti elektrostimulator srca i ugradbene kardioverter-defibrilatore. Pražnjenjem intrakardijalnih defibrilatora (ICD) tijekom primjene katetera mogu se ozlijediti pacijenti. Zbog toga se prije primjene katetera moraju provesti sljedeće mjere opreza: a) priprema vanjskih mogućnosti za stimulaciju i defibrilaciju, b) deaktiviranje intrakardijalnih defibrilatora (ICD) da ne bi došlo do njihovog pražnjenja i posljedičnog ozljeđivanja pacijenta ili oštećenja tih defibrilatora, c) osobiti oprez prilikom ablacije u blizini trajnih elektroda za stimulaciju i defibrilaciju d) pozorna provjera ugradbenih agregata kod svih pacijenata odmah nakon ablacije.
6. Osobiti oprez neophodan je prilikom pravljenja lezija u blizini nativnog provodnog sustava.
7. Dugoročni rizici od lezija napravljenih VF ablacijom nisu ispitivani, osobito kad se radi o lezijama u blizini nativnog provodnog sustava.
8. Ablacija u arterijskim srčanim žilama i u njihovoj blizini povezana je s infarktom miokarda i smrću.
9. Kako bi se izbjeglo preopterećenje tekućinom, tijekom cjelokupne primjene mora se nadzirati količina tekućine u pacijentu. Postupite prema protokolu u vašoj bolnici.
10. Prije uvođenja katetera u krvožilni sustav, uvjerite se da je iz crijeva i katetera uklonjen sav zrak, jer on može dovesti do ozljeda ili smrti pacijenta.
11. Materijali od kojih je izrađen kateter nisu kompatibilni s magnetnom rezonantnom tomografijom (MRT).
12. Zapinjanje katetera u srčanim ili krvnim žilama moguća je komplikacija elektrofizioloških primjena.
13. Prilikom svakog postavljanja elektrode postoji opasnost od vaskularne perforacije ili disekcije. Da bi se izbjegla oštećenja srca, perforacija i tamponada, kateter se mora oprezno pomicati.
14. Ako se pojavi otpor, kateter nemojte silom gurati prema naprijed ili povlačiti prema natrag.
15. Ako se upotrebljava elektrofiziološko mjerno mjesto, ono mora biti izolirano od pacijenta ili imati izolirani kabel prema pacijentu.
16. Prilikom ablacije uzduž šuplje vene može se oštetiti desni ošitni živac.
17. Ovaj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. On se ne smije ponovno obrađivati niti primjenjivati. Otkazivanje proizvoda u slučaju ponovne primjene može dovesti do ozljeđivanja pacijenta i/ili prijenosa zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog pacijenta ili treću osobu.
18. Sigurnost i učinkovitost epikardijalne ablacije još nisu dovoljno ispitani.

MJERE OPREZA
1. U slučaju pojave alarma pumpe za ispiranje Cool Point™, VF energija se isključuje. Moraju se provjeriti komunikacija i protok tekućine za ispiranje. Radi toga provjerite ima li u vodu za tekućinu prepreka kao što su pregibi ili mjehurići zraka. Uklonite kateter iz pacijenta i provjerite kateter i elektrode. Po potrebi elektrode očistite gazom i sterilnom fiziološkom otopinom. Prije nego što ponovno uvedete kateter u pacijenta, osigurajte prohodnost priključaka za ispiranje i isperite kateter.
2. Tijekom VF ablacije mora se neprekidno nadzirati prikaz impedancije VF generatora. Ako impedancija naglog poraste iako nije premašena namještena granična vrijednost ili ako počne izlaziti para, VF ablaciju morate ručno prekinuti. Liječnik mora procijeniti situaciju. Ako je to neophodno, kateter se mora izvaditi iz pacijenta i s distalnog vrha se moraju ukloniti postojeći ugrušci. Neispravan kateter mora se zamijeniti novim kateterom. Prije nego što ponovno uvedete kateter u pacijenta, osigurajte prohodnost priključaka za ispiranje. Nakon završene provjere kateter ponovno umetnite i ponovno pokušajte VF ablaciju.
3. Ako je snaga veća od 40 vata može češće doći do iznenadnog izlaska pare. Pri maksimalnoj dozvoljenoj snazi (50 vata) povećana je vjerojatnost kolateralnih šteta. Toliku snagu treba namjestiti samo ako se željeni ishod ne može postići s manjom snagom.
4. Pomicanje katetera prema naprijed mora se obavljati uz kontrolu fluoroskopskim snimanjem. Time se na najmanju moguću mjeru snižava rizik od oštećenja srca, perforacije ili tamponade. U kombinaciji s fluoroskopskim snimanjem mogu se primijeniti kompatibilni sustavi za pozicioniranje katetera i navigacijski sustavi.
5. Prije uvođenja i izvlačenja katetera, upravljačkim elementima uvijek poravnajte zakrivljenost katetera.
6. Pobrinite se za kontinuirano ispiranje kako biste spriječili koagulaciju u elektrodama i oko njih.
7. Prevelikim savijanjem ili uvijanjem se kateter može oštetiti. Ako rukom savijate distalni kraj možete oštetiti upravljački mehanizam ili ozlijediti pacijenta.
8. Dokazano je da ablacijski sustavi s ispiranjem stvaraju veće lezije nego VF ablacijski kateteri bez ispiranja. Osobiti oprez potreban je prilikom ablacije u blizini struktura osjetljivih na električni naboj, struktura tankih stijenki i drugih arterijskih struktura.
9. Kako bi se omogućio neprekidan nadzor površinskim EKG-om ili IEGM-om tijekom primjene energije visoke frekvencije, moraju se upotrijebiti odgovarajući filtri sustava za mapiranje. Preporučuju se nadzorni sustavi s ugrađenim sklopovima za ograničenje VF struje.
10. Primjena nadzornih igla elektroda nije preporučljiva.
11. Dršku i utikač kabela nemojte potapati u tekućinu. Time se može ugroziti električna funkcija.
12. Priključni kabeli ne smiju doći u dodir s pacijentom i drugim električno vodljivim strukturama.
13. Ako se prekine protok tekućine za ispiranje, kateter se smjesta mora provjeriti izvan pacijenta i ponovno isprati. Prije ponovnog uvođenja katetera u pacijenta mora se osigurati protok tekućine za ispiranje.
14. Ablaciju nikada ne obavljajte bez pumpe za ispiranje Cool Point™.
15. Vršna elektroda se ne smije uvrtati niti razvlačiti. Djelovanjem prevelike sile elektroda se može odvojiti od osnove katetera.
16. Proizvod i ambalažu nakon upotrebe odložite u otpad u skladu s pravilnicima koji vrijede u vašoj klinici odnosno pridržavajte se zakonskih i/ili lokalnih odredbi.
17. Kateter ne smije doći u dodir s organskim otapalima kao što je, na primjer, alkohol.

NAPUTCI ZA RUKOVANJE

Čuvanje
Proizvod se mora čuvati na suhom mjestu i zaštićen od svjetlosti, na temperaturi od 5 °C do 25 °C. Navodi o uvjetima čuvanja nalaze se na naljepnici sterilnog pakiranja.

Vađenje iz ambalaže
→ Provjerite je li pakiranje neoštećeno i je li istekao datum valjanosti. Ako je ambalaža oštećena ili otvorena te ako mu je istakao datum valjanosti, proizvod se ne smije upotrijebiti.
→ Izvadite kateter pod aseptičkim uvjetima iz ambalaže i prenesite ga u sterilno radno polje. Instrument nemojte naglo ispuštati.
→ Provjerite ima li na kateteru očitih oštećenja, kao što su savijena osnova, olabavljene elektrode, oštećeni utikač ili nedostataka kao što su začepljeni priključci za ispiranje, sporo savijanje distalnog kraja i nemogućnost njegovog potpunog fiksiranja. Upotreba oštećenih ili neispravnih katetera nije dopuštena.

Primjena
→ Generator i neophodan pribor moraju biti postavljeni prema dijagramu u korisničkom priručniku VF generatora. Kompatibilni spojni kabel priključite tek kada je kateter priključen i pripremljen na način opisan u nastavku. Uvjerite se da su svi neupotrijebljeni priključni kontakti IEGM kabela za 4 elektrode izolirani, ako će se taj kabel upotrebljavati s sustavom za mapiranje ili snimanje. Time se smanjuje rizik od neželjenog vođenja struje prema srcu.
→ Postavite sterilnu luer lock štrcaljku, napunjenu fiziološkom otopinom, u luer priključak katetera. Ubrizgajte sadržaj štrcaljke u kateter kako biste se uvjerili da su svi priključci za ispiranje prohodni.
→ Priključite kateter preko luer priključaka (standardni tip) na sustav za ispiranje. Puštanje pumpe u rad mora se obaviti s minimalnim injekcijskim tlakom od 1 bara.
→ Prije umetanja se uvjerite da su iz crijeva i katetera uklonjeni svi mjehurići zraka. Isperite kateter uz namještenu veliku vrijednost protoka tekućine za ispiranje. U ovisnosti od stanja antikoagulacije kod pacijenta, fiziološkoj otopini dodajte heparin.
→ Priključite kompatibilni spojni kabel na kateter. Pri tome vodite računa o polaritetu priključka. Utikač nemojte umetati silom. Time možete oštetiti kontakte. Kabel umetnite u priključnu utičnicu s natpisom „Catheter Extension Connector" (produžni priključak katetera), koja se nalazi na prednjoj strani generatora. Naputke o priključivanju kompatibilnih magnetnih sustava za praćenje naći ćete u uputama za upotrebu kabela.
→ Uključite generator i pumpu. Naputke o načinu rada oba uređaja, njihovoj instalaciji i međusobnoj komunikaciji, naći ćete u korisničkom priručniku VF generatora.

Postavke pumpe

Minimalni, kontinuirani protok	120 ml/h (2 ml/min)
Protok prilikom ablacije	600 - 999 ml/h (10 - 17 ml/min)

Postavke VF generatora

Snaga	Preporučena početna postavka Maksimalna postavka	20 W 50 W
Temperatura	Preporučena početna postavka Maksimalna postavka	40 °C 45 °C
Trajanje	Maksimalna ablacija na istom mjestu (neprekidno)	60 s

✓ Prije nego što odaberete radne parametre generatora, uvjerite se da je indiferentna elektroda pravilno postavljena na pacijenta.
✓ Odaberite izlaznu snagu od 20 vata.
✓ Odaberite izlaznu temperaturu od 40 °C.
✓ Prije uvođenja katetera se uvjerite da njegov vrh stoji u neutralnom (poravnanom) položaju. Za olakšavanje uvođenja možete primijeniti uvodnicu najmanjeg promjera od 8,5 F. Da bi se spriječilo začepljenje vodova za ispiranje, kateter se mora kontinuirano ispirati dok se nalazi u krvožilnom sustavu. Ispiranje prekinite tek kada kateter uklonite iz tijela pacijenta.
✓ Kateter kompatibilnim kabelom spojite s kompatibilnim sustavom za pozicioniranje katetera i navigacijskim sustavom. Informacije o primjeni sustava za pozicioniranje katetera i navigacijskog sustava zajedno s ovim proizvodom naći ćete u odgovarajućim uputama za upotrebu.
✓ Uz pridržavanje pravila asepse napravite pristup k jednoj od velikih centralnih krvnih žila, kroz koju možete umetnuti kateter.
✓ Uvođenje katetera kroz perifernu žilu i njegovo pozicioniranje treba obaviti uz kontrolu fluoroskopskim snimanjem.
✓ Distalni vrh katetera pomiče se upravljačkim elementom na rukohvatu. Kod jednosmjernih katetera se zakrivljenost namješta povlačenjem regulatora zakrivljenosti prema naprijed i prema natrag, a kod dvosmjernih katetera okretanjem regulatora zakrivljenosti. Luer priključak se ne smije potezati.
✓ Prije, tijekom i nakon VF ablacije promatrajte prikaz impedancije za VF generator. Ako dođe do naglog porasta impedancije iako nije premašena namještena granična vrijednost, VF ablaciju morate ručno prekinuti. Liječnik mora procijeniti situaciju. Ako je to neophodno, kateter se mora izvaditi iz pacijenta i sa distalnog vrha se moraju ukloniti postojeći ugrušci.
✓ Za pokretanje VF terapije (ablacije), na generatoru pritisnite tipku „RF Energy Delivery" (Isporuka VF energije). Pumpa automatski povećava izlazni protok tekućine ispiranja s kontinuiranog protoka tekućine za ispiranje na veliki protok.
✓ Za linearnu leziju, kateter pomičite linearno. Pri tome ne smijete dulje od 60 sekundi ostati na jednom mjestu.
✓ Počevši od preporučene izlazne snage od 20 vata, snaga se po potrebi može povećati do maksimalno 50 vati, kako bi se stvorila učinkovita lezija. Prije promjene postavke snage moraju se razmotriti IEMG i impedancija. Ako je postavka snage veća od 40 vata može češće doći do iznenadnog izlaska pare. Snagu treba povećati na tako velike vrijednosti samo kada se željeni učinak ne može postići s manjom snagom.
✓ Ako se izlazna temperatura poveća na 40 °C, a još se ne dosegne zadana izlazna snaga, temperatura se smije povećati na dopušteni maksimum (45 °C). Prije toga se moraju razmotriti IEMG i impedancija.
✓ Ako iznenada počne izlaziti para, isporuka VF energije se mora prekinuti.
✓ Nakon iznenadnog izlaska pare ili automatskog isključenja, kateter se mora ukloniti iz pacijenta i mora se vizualno provjeriti ima li na njemu ugrušaka, spaljenih mjesta i drugih problema.
✓ Ako pumpa generira alarm i ispiranje se prekine, kateter se smjesta mora ukloniti iz pacijenta, ispitati i ponovno isprati (pogledajte korisničke priručnike za generator i pumpu). Na kraju ablacije se pumpa s unaprijed zadanim kašnjenjem automatski vraća na kontinuirani protok tekućine za ispiranje.
✓ Nakon završetka zahvata, kateter se prije uklanjanja iz pacijenta mora dovesti u neutralni (poravnani) položaj.

NAPUTAK: Kod dvosmjernih katetera stupanj fiksacije zakrivljenosti može se namjestiti sve do potpunog fiksiranja. Ta se postavka postiže preko regulacije trenja. Stupanj fiksacije se povećava okretanjem okretnog gumba u smjeru kazaljki sata (smjeru plus). Proizvod se isporučuje s postavkom bez fiksiranja.

NAPUTAK: Kod jednosmjernih katetera se otpor upravljačkog elementa za namještanje zakrivljenosti, a time i stupanj fiksacije zakrivljenosti, može namjestiti do potpunog fiksiranja. Proizvod se isporučuje s namještenim najvećim otporom odnosno najvišim stupnjem fiksacije. To možete promijeniti okretanjem regulatora trenja. Otpor odnosno stupanj fiksacije možete smanjiti okretanjem udesno, a povećati okretanjem ulijevo.

Odlaganje na otpad
Odlaganje proizvoda na otpad mora se obaviti u skladu s propisima i smjernicama koji vrijede u državi upotrebe.