VANGUARD
MEDICAL REMANUFACTURING

VANGUARD ABLATION CATHETER BWA/DS BWP

GEBRAUCHSANWEISUNG Deutsch
INSTRUCTIONS FOR USE English
MODE D'EMPLOI Français
GEBRUIKSAANWIJZING Nederlands

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

CE 2797

©Vanguard AG 1000001218 Revision_C_24-02-2025

Verpackungsbeschriftung und -symbole/Packaging and labelling symbols/ Étiquetage et symboles sur l'emballage/Verpakkingstekst en -symbolen

Inhalt/Content/Contenu/Inhoud:

Ein/One/Un/Een: Vanguard Ablation Catheter BWA | DS BWP

MD
Medizinprodukt/Medical device/Dispositif médical/Medisch hulpmiddel

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

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

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

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

STERILE
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 l'utiliser le produit./Raadpleeg de gebruiksaanwijzing als de steriele verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend voordat u het product gebruikt

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

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

Herstellungsdatum/Manufacturing date/Date de fabrication/Fabricagedatum

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

SN
Seriennummer/Serial number/Numéro de série/Serienummer

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

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

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

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

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

Hersteller/Manufacturer/Fabricant/Fabrikant

Ablation Catheter
Elektrophysiologie Ablationskatheter/Electrophysiology Ablation Catheter/Électrophysiologie cathéter d'ablation/Elektrofysiologie ablatiekatheter

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

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

Nutzbare Länge und Schaftdurchmesser/Usable length and shaft diameter/Longueur utile et diamètre de tige/Bruikbare lengte en schachtdiameter

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

Stecker/Connector/Connecteur/Stekker

DE

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

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

✓ Voraussetzungen
→ Handlungsanweisungen
• Aufzählungen
⚠ Sicherheitshinweise

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

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

Die Vanguard AG und der Hersteller des Originalproduktes, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive, Irvine, California 93618, USA) sind keine verbundenen Unternehmen; die Aufbereitung als Neu des Produktes erfolgt allein durch die Vanguard AG, die dieses ohne Mitwirkung der Biosense Webster, Inc. in Verkehr bringt. „Biosense Webster" bzw. „CELSIUS" sind geschützte Marken des Herstellers des Originalproduktes Biosense Webster ,Inc., USA oder eines mit diesem verbundenen Unternehmen.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Der Vanguard Ablation Catheter uni BWA/DS BWP ist ein Katheter mit mehreren Elektroden und biegbarer Spitze. Dieser Katheter ist für das elektrophysiologische Mapping des Herzens bestimmt und leitet zum Zwecke der Ablation einen Wechselstrom über die distale Katheterspitze ins Gewebe. Zur Durchführung einer Ablation sind ein entsprechender Generator und eine Referenzelektrode notwendig.

In der Katheterspitze befindet sich mindestens ein Temperatursensor, mit dem während der Ablation die Temperatur überwacht werden kann. Der Temperatursensor ist in der großflächigen Spitze eingebaut. Bei dem Vanguard Ablation Catheter uni BWA befindet sich ein Temperatursensor in der Spitze und bei dem als Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP befinden sich zwei Temperatursensoren in der Kathetherspitze. Der Katheter ist mit einem verwindungsfesten Schaft mit biegsamer Spitze ausgestattet, die mehrere Elektroden enthält. Die vorhandenen Elektroden können für Ableitungs- und Stimulationszwecke verwendet werden.

Durch einen beweglichen Kolben mit Daumenschalter im Handstück am proximalen Ende des Katheters wird die Biegung der Spitze kontrolliert. Um die Spitze zu biegen, wird der Daumenschalter nach vorne geschoben. Befindet sich der Daumenschalter in der hinteren Position, ist die Spitze gerade. Die Spitzenkrümmung hängt von der Länge der steuerbaren Spitze und der Position des Daumenschalters ab. Es stehen Katheter mit verschiedenen Spitzenkrümmungen zur Verfügung. Die Bezeichnung der Spitzenformen entsprechen den Bezeichnungen des Originalherstellers Biosense Webster, Inc.: „A", „B", „C", „D", „E" und „F". Die Ebene, in der die gebogene Spitze liegt, lässt sich durch die Drehung des Schaftes rotieren. Damit wird es dem anwendenden Arzt ermöglicht, sowohl von der Spitzenbeugung als auch von der Rotation Gebrauch zu machen, um eine bestimmte Position der Kathetherspitze in den Herzkammern zu erreichen. Der Katheter wird in Kombination mit geeigneten Registriergeräten und Generatoren verwendet. Zur Verbindung sind entsprechende Verlängerungskabel mit passender Steckverbindung zu benutzen. Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP ist zur Ablation mit einem Stockert EP Shuttle HF-Generator zu verwenden.

Bestimmungsgemäße Verwendung
Der Vanguard Ablation Catheter uni BWA/DS BWP ist in Verbindung mit kompatiblen Verbindungskabeln der Firma Biosense Webster, Inc. und geeigneten Geräten zum elektrophysiologischen Mapping für die temporäre intracardiale EKG-Ableitung und Stimulation (Mapping) des Herzens im Rahmen von elektrophysiologischen Untersuchungen bestimmt. Zudem kann er in Kombination mit einem geeigneten Hochfrequenz-Generator (HF-Generator) bei kardialen Ablationsprozeduren verwendet werden. Geeignete HF-Generatoren für die Vanguard Ablation Catheter uni BWA sind:

Hersteller	Bezeichnung
Stockert GmbH	EP-SHUTTLE / Stockert 70
EP Technologies	EPT-1000 TC
Medtronic	Cardiorhythm ATAKR

Der Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP ist zur Ablation ausschließlich in Kombination mit einem Stockert EP Shuttle HF-Generator vorgesehen.

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

TECHNISCHE DATEN

Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP

Schaftdurchmesser: 7F
Nutzbare Länge: 115 cm
Anschluss: 10 PIN (Redel)

Art. Nr.	Korrespondierende REF-Nr. des original Herstellers	Kopfelektrode Länge [mm]	Kurventyp	Ringelektroden		Temperatursensor
				Anzahl	Abstand [mm]	
33392	35S17R	8	B	3	1-6-2	Thermoelement (Thermocouple)
33395	35S37R	8	D	3	1-6-2	Thermoelement (Thermocouple)
33265	35S57R	8	F	3	1-6-2	Thermoelement (Thermocouple)

Weitere Daten → siehe Etikett.

„Redel" ist eine geschützte Marke des Herstellers INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH oder eines mit diesem verbundenen Unternehmen.

Vanguard Ablation Catheter uni BWA, 6F

Schaftdurchmesser: 6F
Nutzbare Länge: 92 cm
Anschluss: 10 PIN (Redel)

Art. Nr.	Korrespondierende REF-Nr. des original Herstellers	Kopfelektrode Länge [mm]	Kurventyp	Ringelektroden		Temperatursensor
				Anzahl	Abstand [mm]	
33396	35G07R	4	A	3	2-5-2	Thermoelement (Thermocouple)
33397	35H07R	4	A	3	2-5-2	Thermowiderstand (Thermistor)
33398	35G17R	4	B	3	2-5-2	Thermoelement (Thermocouple)
33545	35H17R	4	B	3	2-5-2	Thermowiderstand (Thermistor)
33477	35G37R	4	D	3	2-5-2	Thermoelement (Thermocouple)
33547	35H37R	4	D	3	2-5-2	Thermowiderstand (Thermistor)
33548	35G47R	4	E	3	2-5-2	Thermoelement (Thermocouple)

Weitere Daten → siehe Etikett.

„Redel" ist eine geschützte Marke des Herstellers INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH oder eines mit diesem verbundenen Unternehmen.

Vanguard Ablation Catheter uni BWA, 7F

Schaftdurchmesser: 7F
Nutzbare Länge: 115 cm
Anschluss: 10 PIN (Redel)

Art. Nr.	Korrespondierende REF-Nr. des original Herstellers	Kopfelektrode Länge [mm]	Kurventyp	Ringelektroden		Temperatursensor
				Anzahl	Abstand [mm]	
33549	36O07R	4	A	3	2-5-2	Thermowiderstand (Thermistor)
33551	36N17R	4	B	3	2-5-2	Thermoelement (Thermocouple)
33550	36O17R	4	B	3	2-5-2	Thermowiderstand (Thermistor)
33552	36N27R	4	C	3	2-5-2	Thermoelement (Thermocouple)
33553	36O27R	4	C	3	2-5-2	Thermowiderstand (Thermistor)
33260	36N37R	4	D	3	2-5-2	Thermoelement (Thermocouple)
33497	36O37R	4	D	3	2-5-2	Thermowiderstand (Thermistor)
33554	36N47R	4	E	3	2-5-2	Thermoelement (Thermocouple)
33555	36O47R	4	E	3	2-5-2	Thermowiderstand (Thermistor)
33556	36N57R	4	F	3	2-5-2	Thermoelement (Thermocouple)
33557	36O57R	4	F	3	2-5-2	Thermowiderstand (Thermistor)

Weitere Daten → siehe Etikett.

„Redel" ist eine geschützte Marke des Herstellers INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH oder eines mit diesem verbundenen Unternehmen.

CE 2797

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

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

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

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

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

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

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

⚠ Das medizinische Fachpersonal wurde nicht angemessen geschult!
Fehler bei der Durchführung intrakardialer Potentialaufnahmen und/oder Stimulation.
→ Voraussetzung zur Durchführung einer intrakardialen Potentialaufnahme und/oder Stimulation ist die angemessene Schulung des medizinischen Fachpersonals und das Vorhandensein eines vollständig ausgestatteten Elektrophysiologie-Labors. Die Prozedur selbst darf nur durch einen geschulten und erfahrenen Arzt durchgeführt werden.

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

⚠ Unsachgemäße Anbringung der dispersiven Elektrode(n), falsche Elektroden oder Versagen einer elektronischen Zuleitung!
Niedrige Leistungsabgabe, erhöhte Impedanz oder Funktionsstörung der Vorrichtung, trotz richtiger Geräteeinstellungen
→ Stellen Sie sicher, dass die dispersiven Elektroden und deren Zuleitungen korrekt angebracht sind. Prüfen Sie das Gerät auf Defekte oder falsche Anbringung bevor Sie bei zu niedriger Leistungsabgabe die Stromzufuhr erhöhen.
→ Die verwendeten dispersiven Elektroden sollten die Anforderungen der EN 60601-2-2 erfüllen oder übertreffen.

⚠ Unsachgemäße Handhabung des Katheters, des Generators oder des Zubehörs!
Verletzung des Patienten und/oder des medizinischen Personals und/ oder der technischen Ausstattung.
→ Vor Gebrauch des Katheters bzw. des externen Schrittmachers müssen die jeweiligen Gebrauchsanweisungen gelesen und verstanden worden sein.
→ Jegliche statische Elektrizität muss vom Kathetersystem ferngehalten werden. Besonders sorgfältig muss auch auf eine ausreichende und zentrale Erdung des OP-Tisches und der benutzten elektrischen Geräte (z. B. Röntgen) geachtet werden.

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

⚠ Entzündung entflammbarer Gase oder anderer Stoffe!
Brand oder Explosion.
→ Achten Sie darauf, leicht entzündliche Stoffe aus dem Arbeitsfeld zu entfernen.

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

⚠ Elektrische Kontakte des Katheters oder von angeschlossenen Kabeln sind elektrisch mit dem Herzen verbunden!
Herzkammerflimmern durch unkontrollierte elektrische Energie
→ Berühren Sie die Steckkontakte des Katheters oder von angeschlossenen Kabeln nicht mit den Fingern oder mit Gegenständen.
→ Verbinden Sie die Steckkontakte des Katheters ausschließlich über vorschriftsmäßige Verbindungskabel mit medizinischen Geräten, die für den Verwendungszweck bestimmt sind.
→ Lassen Sie den Stecker des Katheters oder die Stecker eines Anschlusskabels nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen. Dies könnte die elektrische Sicherheit und Funktionsfähigkeit beeinträchtigen.

⚠ Elektromagnetische Interferenzen durch einen externen Herzschrittmacher!
Beschädigung oder Beeinträchtigung anderer Geräte, Herzkammerflimmern und Verbrennungen
→ Verwenden Sie den Katheter nur in einem vorschriftsmäßig ausgestatteten und betriebenen medizinischen Elektrophysiologie-Labor.

⚠ Übertragung elektrostatischer Entladungen auf das Kathetersystem!
Herzkammerflimmern durch unkontrollierte elektrische Energie
→ Verwenden Sie den Katheter nur in einem vorschriftsmäßig ausgestatteten und betriebenen medizinischen Elektrophysiologie-Labor (EP-Labor).

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

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

⚠ Die Langzeitrisiken, die mit Hochfrequenz-Läsionen in Verbindung stehen, sind noch nicht erwiesen!
Unklare Risiken und Langzeitrisiken
→ Die Anwendung sollte insbesondere an präpubertären Kindern nur nach gründlicher Erwägung erfolgen.

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

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

⚠ Unsachgemäßer Gebrauch des Katheters bzw. falsche Bedienung des Daumenschalters!
Verletzungen, Perforationen und Tamponaden am Herzen und dem Gefäßsystem
→ Stellen Sie sicher, dass die Anwendung des Katheters nur durch geschulte Anwender erfolgt.
→ Schieben Sie zum Einführen oder Entfernen des Katheters den Daumenschalter grundsätzlich nach hinten, um auf diese Weise die Kathetherspitze in eine gerade Position zu bringen.
→ Schieben Sie bei Widerstand den Katheter nicht gewaltsam vor oder zurück.

⚠ Aufbereitung, erneute Sterilisation und Wiederverwendung des Katheters durch den Anwender bzw. Betreiber!
Verletzung von Blutgefäßen und Verletzungen intrakardial, Infektion, Sepsis
→ Der Katheter darf durch den Anwender bzw. Betreiber nicht aufbereitet, erneut sterilisiert und wiederverwendet werden.

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

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

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

Lagerung
→ Angaben zu den Lagerungsbedingungen sind auf dem Etikett der Produktverpackung aufgeführt.

Sicherheitsmaßnahmen vor Gebrauch
- Vor Gebrauch des Katheters bzw. des externen Schrittmachers müssen die jeweiligen Gebrauchsanweisungen gelesen und verstanden worden sein.
- Beachten Sie beim Anschluss externer Geräte und deren anwendungsspezifischem Gebrauch die entsprechenden Gebrauchsanweisungen. Verwenden Sie nur zugelassene Medizinprodukte unter Beachtung der jeweiligen Gebrauchsanweisung.
- Jegliche statische Elektrizität muss vom Kathetersystem ferngehalten werden. Besonders sorgfältig muss auch auf eine ausreichende und zentrale Erdung des OP-Tisches und der benutzten elektrischen Geräte (z. B. Röntgen) geachtet werden.
- Voraussetzung zur Durchführung einer intrakardialen Potentialaufnahme und/oder Stimulation ist die angemessene Schulung des medizinischen Fachpersonals und das Vorhandensein eines vollständig ausgestatteten Elektrophysiologie-Labors. Die Prozedur selbst darf nur durch einen geschulten und erfahrenen Arzt durchgeführt werden.

Entnahme aus der Verpackung
→ Überprüfen Sie die Verpackung auf Unversehrtheit. Bei beschädigter Verpackung ist das Produkt zu entsorgen und ein neues für den Eingriff zu benutzen.
→ Entnehmen Sie den Katheter unter aseptischen Bedingungen und überführen Sie ihn auf ein steriles Arbeitsfeld.
→ Achten Sie darauf, dass das Verpackungsmaterial sicher entsorgt wird.
→ Überprüfen Sie den Katheter auf offensichtliche Mängel, wie Knicke im Schaft, lockere Elektroden oder beschädigte Stecker und tauschen Sie den Katheter gegebenenfalls aus. Der Katheter darf bei offensichtlichen Beschädigungen nicht verwendet werden.
→ Führen Sie eine sorgfältige Sicht- und Funktionsprüfung des Steckers durch und tauschen Sie den Katheter gegebenenfalls aus.

Anwendung
✓ Der Eingriff ist zur Vermeidung von Verletzungen des Gefäßsystems und des Herzens grundsätzlich unter Röntgenkontrolle durchzuführen.
✓ Ein externer Herzschrittmacher und ein Defibrillator müssen während der gesamten Prozedur einsatzbereit zur Verfügung stehen.
✓ Die Grundsätze der Asptik sind einzuhalten.
→ Stellen Sie unter Berücksichtigung der aseptischen Regeln einen Zugang zu einem großen zentralen Gefäß her, über den Sie den Katheter einschieben können.
→ Schließen Sie den Katheter mit dem entsprechenden Verbindungskabel an ein geeignetes Registriergerät und/oder Generator an.
→ Schieben Sie den Katheter unter Röntgenkontrolle und Elektrokardiogramm vor und positionieren Sie ihn an gewünschter Stelle des Endokards.

HINWEIS: Um die Positionierung der Kathetherspitze zu vereinfachen, kann diese mittels Daumenschalter gebogen werden. Hierzu wird der Daumenschalter nach vorne geschoben. Schiebt man den Daumenschalter nach hinten, richtet sich die Spitze wieder auf. Der Katheter ist gerade, wenn der Daumenschalter vollständig nach hinten geschoben ist und kann dann entfernt werden.

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

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

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

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

HINWEIS: Durch die mehrfache Abgabe von HF-Strom kann es zu Ablagerung von Koagulationsrückständen an der Kathetherspitze kommen. Dies macht sich durch Erhöhung von Temperatur und Impedanz bemerkbar und kann auch zur automatischen Abschaltung des Generators führen. In diesem Fall muss der Katheter entfernt werden, um die Elektrode zu reinigen. Hierzu ist sterile Kochsalzlösung 0,9 % oder sterile Ringerlösung zu verwenden. Die Spitze nur vorsichtig abwischen, nicht reiben oder biegen, da hierdurch die Spitze beschädigt oder gelöst werden könnte. Bitte lesen Sie hierzu auch das Kapitel Sicherheitshinweise.

HINWEIS: Die Katheter dürfen nur mit zugelassenen Registriergeräten und Generatoren verwendet werden, die mit entsprechenden Kathetern der Firma Biosense Webster, Inc. kompatibel sind. Beachten Sie die Informationen und Gebrauchsanweisungen der Gerätehersteller. Es sind jeweils die Kabel der Firma Biosense Webster, Inc. zu verwenden, die zur Verwendung mit entsprechenden Kathetern der Firma Biosense Webster, Inc. bestimmt sind.

HINWEIS: Die Leistung während der Ablation darf 70 Watt nicht überschreiten. Bei Generatoren mit höherer Leistung, muss die Leistung auf maximal 70 Watt begrenzt werden. Um eine sichere Ablation mit diesem Produkt zu gewährleisten, darf die Temperatur bei der Ablation 60 °C nicht überschreiten.

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

Kontraindikationen
Die Anwendung des Vanguard Ablation Catheter uni BWA/ DS BWP ist kontraindiziert bei:
- Patienten mit intrakardialem wandständigen Thrombus
- Patienten, die sich in den vorangegangen vier Wochen einer Ventrikulostomie oder Atriotomie unterzogen haben
- Patienten mit Herzklappenprothesen
- transseptalem Zugang bei Patienten mit Myxomen am linken Vorhof, bzw. mit intrakardialem Patch oder Baffle
- retrogradem transaortalen Zugang bei Patienten mit Aortenklappenprothese
- Patienten, die in der Vergangenheit Sensitivitäten gegenüber fremden Gegenständen zeigten oder eine Allergie haben
- Patienten mit massiven Anomalien des Herzens bzw. der Gefäße (Transposition) und Obstruktion

Eine aktive systemische Infektion gilt als relative Kontraindikation, weswegen eine Untersuchung nur nach strenger Risiko-Nutzenabwägung durch den behandelnden Arzt durchgeführt werden sollte.

Nebenwirkungen
Unter der Verwendung des Katheters können durch Katheterbruch, Katheterdislokation, Kontaktprobleme zwischen Katheter und Schrittmacher und durch einen Anstieg der Reizschwelle folgende unerwünschte Nebenwirkungen auftreten:

- Schmerzen und Unbehagen in der Brust
- Erhöhung der Phosphokinasewerte
- Subkutanes Hämatom
- Skelettmuskel- und Nervenstimulation
- Läsion des Plexus brachialis
- Läsion des Ductus thoracicus
- Läsion des intrakardialen Erregungsleitungssystems
- Beschädigung von Herzklappen und/oder Gefäßen (z. B. der venösen Zuführungsbahnen)
- Lokale und systemische Infektion
- Pneumothorax bei Subclaviapunktion
- Hämothorax
- Perikarditis
- Herztamponade
- Arteriovenöse Fisteln
- Pseudoaneurysmen
- Arrhythmien (z. B. ventrikuläre Tachyarrhythmien)
- Kardiale Thromboembolie, Luftembolien
- Perforation des Vorhofs oder Ventrikels (Myokard/Endokard) mit oder ohne Stimulationsverlust oder Herzkammerflimmern
- Koronararterienspasmus, Koronararterienthrombose, Koronararteriendurchtrennung
- Transitorische ischämische Attacke (TIA) und apoplektischer Insult
- Myokardinfarkt
- Totaler Herzblock
- Tod
- Schlaganfall
- Thrombosen und Embolien
- Herzperforation
- Tamponaden
- Herzklappenverletzungen
- Herzrhythmusstörungen
- Kontaktprobleme zwischen Katheter und Schrittmacher
- intermittierender oder völliger Ausfall von effektiver Stimulation und/oder Wahrnehmung
- Effektivitätsverlust der Stimulation (Exit-Block)
- Punktion der Arteria subclavia
- Verletzung der venösen Zuführungsbahnen

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

Nachteilige Reaktionen
Im Zusammenhang mit Katheterablationsprozeduren werden in der Literatur unter anderem die folgenden nachteiligen Reaktionen genannt:
Lungenembolie, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Herztamponade und Tod.

Im Zusammenhang mit Katheterisierung bzw. Katheterprozeduren:
Vaskuläre Blutungen/lokale Hämatome, Thrombose, AV-Fisteln, Pseudoaneurysma, Thromboembolie und vasovagale Reaktionen, Herzperforation, Tamponade, Thromben, Luftembolie, Arrhythmien und Klappenverletzung, Pneumothorax und Hämatothorax.

Im Zusammenhang mit Wechselströmen:
Schmerzen/Unbehagen in der Brust, ventrikuläre Tachyarrhytmie, TIA, apoplektischer Insult, totaler Herzblock, Koronararteriespasmus, Koronararterienthrombose, Koronararteriendurchtrennung, kardiale Thrombembolien, Perikarditis, Herzperforation/ -tamponade, Klappenverletzung und erhöhte Phosphokinasewerte.

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:

✓ Requirements
→ Instructions
• Lists
⚠ Safety Instructions

The original version of these instructions for use is in German.

Product specifications
This product may only be operated if its safe use is guaranteed. Observe the notes and safety instructions!

Vanguard assumes no liability for damages that arise from improper operation of the Vanguard Ablation Catheter uni BWA/DS BWP and/or disregard of these instructions for use.

Vanguard AG and the manufacturer of the original product, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive, Irvine, California 93618, USA) are not affiliated companies; the device is remanufactured solely by Vanguard AG, who markets the device without collaboration by Biosense Webster, Inc.
„Biosense Webster" and „CELSIUS" are protected brands of the manufacturer of the original product Biosense Webster, Inc., USA or one of its affiliated companies.

PRODUCT DESCRIPTION
The Vanguard Ablation Catheter uni BWA/DS BWP is a catheter with multiple electrodes and a flexible tip. This catheter is intended for electrophysiological mapping of the heart and conducts an alternating current into the tissue via the distal catheter tip for the purpose of ablation. An appropriate generator and reference electrode are necessary to perform ablation.

There is at least one temperature sensor in the catheter tip that can be used to monitor temperature during ablation. The temperature sensor is integrated in the large tip. There is one temperature sensor in the tip of the Vanguard Ablation Catheter uni BWA and two temperature sensors in the catheter tip of the Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP. The catheter is fitted with a torsion-resistant shaft with a flexible tip that includes multiple electrodes. The electrodes can be used for conduction and stimulation purposes.

The curvature of the tip is controlled by a movable plunger with a thumb switch in the handpiece

« Redel » est une marque déposée du fabricant INTERLEMO HOLDING S.A., Écublens, CH ou de l'une des sociétés qui lui est liée.

Vanguard Ablation Catheter uni BWA, 6F

Diamètre de tige : 6F
Longueur utile : 92 cm
Connecteur : 10 PIN (Redel)

N° article	No référence correspondant du fabricant d'origine	Longueur électrode de tête [mm]	Type decourbe	Électrodes annulaires		Capteur de température
				Nombre	Écart [mm]	
33396	35G07R	4	A	3	2-5-2	Thermocouple
33397	35H07R	4	A	3	2-5-2	Résistance thermique (thermistance)
33398	35G17R	4	B	3	2-5-2	Thermocouple
33545	35H17R	4	B	3	2-5-2	Résistance thermique (thermistance)
33477	35G37R	4	D	3	2-5-2	Thermocouple
33547	35H37R	4	D	3	2-5-2	Résistance thermique (thermistance)
33548	35G47R	4	E	3	2-5-2	Thermocouple

Autres caractéristiques → voir l'étiquette.

« Redel » est une marque déposée du fabricant INTERLEMO HOLDING S.A., Écublens, CH ou de l'une des sociétés qui lui est liée.

Vanguard Ablation Catheter uni BWA, 7F

Diamètre de tige : 7F
Longueur utile : 115 cm
Connecteur : 10 PIN (Redel)

N° article	No référence correspondant du fabricant d'origine	Longueur électrode de tête [mm]	Type decourbe	Électrodes annulaires		Capteur de température
				Nombre	Écart [mm]	
33549	36O07R	4	A	3	2-5-2	Résistance thermique (thermistance)
33551	36N17R	4	B	3	2-5-2	Thermocouple
33550	36O17R	4	B	3	2-5-2	Résistance thermique (thermistance)
33552	36N27R	4	C	3	2-5-2	Thermocouple
33553	36O27R	4	C	3	2-5-2	Résistance thermique (thermistance)
33260	36N37R	4	D	3	2-5-2	Thermocouple
33497	36O37R	4	D	3	2-5-2	Résistance thermique (thermistance)
33554	36N47R	4	E	3	2-5-2	Thermocouple
33555	36O47R	4	E	3	2-5-2	Résistance thermique (thermistance)
33556	36N57R	4	F	3	2-5-2	Thermocouple
33557	36O57R	4	F	3	2-5-2	Résistance thermique (thermistance)

Autres caractéristiques → voir l'étiquette.

« Redel » est une marque déposée du fabricant INTERLEMO HOLDING S.A., Écublens, CH ou de l'une des sociétés qui lui est liée.

CE 2797

Le présent produit porte un marquage CE en conformité avec les dispositions de la directive CE 93/42/CEE et avec toutes les modifications correspondantes.

CONSIGNES DE SECURITE
Le contenu d'une consigne de sécurité se divise en trois parties : cause, conséquence et contre-mesure. Une consigne de sécurité attire votre attention sur un risque potentiel pour la santé ou la vie de personnes.

⚠ Contact de la connexion proximale par fiche ou de la poignée avec du liquide !
Perturbation du fonctionnement du cathéter
→ Évitez que la fiche et la poignée n'entrent en contact avec des liquides.

⚠ Endommagement de la fiche !
Perturbation du fonctionnement et de la sécurité électrique
→ Veuillez procéder à un examen visuel et à un essai de fonctionnement minutieux de la fiche.

⚠ Dépassement de la valeur de consigne de température ou d'impédance.
Interruption ou perturbation du courant d'ablation
→ À l'aide de l'interrupteur au pouce, amenez la pointe du cathéter en position droite puis sortez-le et nettoyez la pointe afin de la libérer de tous les dépôts de coagulation. La pointe de l'électrode doit rester en position droite pendant tout le nettoyage. Évitez toute rotation ou abrasion pour ne pas endommager le point de connexion et la pointe de l'électrode ou desserrer les électrodes.

⚠ Réalisation de plus de 30 ablations avec une amenée de courant d'une minute respectivement
Danger dû à la perte de fonction ou à des électrodes desserrées
→ N'effectuez pas plus de 30 ablations avec une amenée de courant respective d'une minute ou moins.

⚠ Aucun anticoagulant n'est administré !
Apparition de thromboembolies
→ Administrez de l'héparine par voie intraveineuse dans le ventricule gauche pendant l'accès à des fins d'ablation. Il n'existe pas encore de consensus portant sur la nécessité d'une utilisation d'anticoagulants après l'ablation.

⚠ Le personnel médical n'a pas été formé de manière appropriée !
Erreur lors de la réalisation d'enregistrements intracardiaques de potentiels et/ou de stimulation.
→ L'enregistrement de potentiels intracardiaques et/ou une stimulation implique impérativement un personnel médical spécialisé dûment formé et l'existence d'un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé. Uniquement un médecin possédant la formation et l'expérience nécessaires est autorisé à effectuer cette intervention.

⚠ Manque d'attention lors de la manipulation du cathéter !
Lésions au niveau du cœur, perforations ou tamponnades.
→ Procédez avec une grande prudence lors de l'utilisation du cathéter.

⚠ Positionnement inapproprié de la/des électrode(s) dispersive(s), électrodes incorrectes ou défaillance d'un câble d'alimentation électronique !
Puissance fournie basse, impédance accrue ou dysfonctionnement de l'équipement, malgré des réglages corrects de l'appareil
→ Vérifiez que les électrodes dispersives et leurs câbles d'alimentation sont installés correctement. Vérifiez le positionnement et l'absence de défauts au niveau de l'appareil avant d'augmenter l'amenée de courant en cas de puissance fournie insuffisante.
→ Les électrodes dispersives utilisées doivent satisfaire ou dépasser les exigences de la norme EN 60601-2-2.

⚠ Manipulation non conforme du cathéter, du générateur ou des accessoires !
Blessure du patient et/ou du personnel médical et/ou endommagement de l'équipement technique.
→ Avant l'utilisation du cathéter ou du stimulateur cardiaque externe, il faut avoir lu et compris les modes d'emploi correspondants.
→ Gardez le système de cathéter à l'abri de toute électricité statique. Vous devez notamment veiller à assurer une mise à la terre suffisante et centrale de la table d'opération et des appareils électriques utilisés (par exemple, appareil de radiographie).

⚠ Formation de voies d'acheminement pour les courants alternatifs d'ablation via les électrodes et les sondes des instruments de monitorage ou de stimulation !
Risque de brûlures.
→ Pour réduire le risque de brûlures, placez les électrodes et les sondes aussi loin que possible du point d'ablation et de l'électrode dispersive.

⚠ Inflammation des gaz et autres substances inflammables !
Incendie ou explosion.
→ Veillez à retirer toutes les substances facilement inflammables de l'environnement de travail.

⚠ Le générateur n'indique aucune température !
Commande/surveillance de la température impossible lors de l'ablation.
→ Contrôlez la jonction des câbles au niveau du générateur. Si la température ne s'affiche pas, il est possible que le système de capteur de température présente un défaut. Éliminez ce défaut avant l'application du courant HF.

⚠ Les contacts électriques du cathéter ou des câbles raccordés sont reliés au cœur par voie électrique !
Défibrillation de ventricules cardiaques due à une énergie électrique non contrôlée
→ Ne jamais toucher les contacts du cathéter ou des câbles raccordés avec les doigts ou avec des objets.s.
→ Pour raccorder les contacts du cathéter à des appareils médicaux destinés qu'à l'usage décrit, utilisez exclusivement des câbles de raccordement conformes.
→ Évitez impérativement tout contact de la fiche du cathéter ou des fiches d'un câble de raccordement en contact avec des liquides. Cela pourrait perturber la sécurité électrique et le fonctionnement.

⚠ Interférences électromagnétiques provoquées par un stimulateur cardiaque externe.
Endommagement ou perturbation d'autres appareils, défibrillation de ventricules cardiaques et brûlures
→ Veuillez uniquement utiliser le cathéter dans un laboratoire médical électrophysiologique équipé et exploité de manière réglementaire.

⚠ Transfert de décharges électrostatiques vers le système du cathéter !
Défibrillation de ventricules cardiaques due à une énergie électrique non contrôlée
→ Veuillez uniquement utiliser le cathéter dans un laboratoire médical électrophysiologique équipé et exploité de manière réglementaire (laboratoire EP).

⚠ Mauvais positionnement du cathéter dans le système coronaire lors d'un accès transaortique !
Hémorragies, choc ou infarctus
→ Veiller à assurer une bonne imagerie lors d'un accès transaortique.

⚠ Longues durées de rayonnements avec des rayons X !
Atteintes somatiques et génétiques dues à une exposition excessive au rayonnement ionisant
→ Veuillez en particulier examiner le rapport risque/utilité à la suite d'un éventuel impact des rayonnements dans le cas de femmes enceintes, d'enfants, de jeunes patients et de patients devant subir plusieurs examens.

⚠ Les risques à long terme en liaison avec les lésions haute fréquence ne sont pas encore établis !
Risques non clairs et risques à long terme
→ L'utilisation notamment sur des enfants prépubères ne devrait avoir lieu qu'après une réflexion approfondie.

⚠ L'emballage stérile est endommagé ou a été ouvert !
Risque d'infection du patient par l'utilisation de produits non stériles
→ Vérifiez que l'emballage est intact avant de l'ouvrir ; sinon, ne pas utiliser le cathéter.

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

⚠ Utilisation inappropriée du cathéter ou commande incorrecte de l'interrupteur au pouce !
Lésions, perforations et tamponnades au niveau du cœur et du système vasculaire
→ Le cathéter ne doit être manipulé que par des utilisateurs formés.
→ Pour introduire ou retirer le cathéter, poussez l'interrupteur au pouce vers l'arrière pour amener la pointe du cathéter en position droite.
→ En cas de résistance, n'avancez ou ne reculez pas le cathéter avec force.

⚠ Reconditionnement, restérilisation et réutilisation du cathéter par l'utilisateur ou l'exploitant !
Lésion de vaisseaux sanguins et lésions intracardiaques, infection, septicémie
→ Le cathéter ne doit être ni traité, ni restérilisé, ni réutilisé par l'utilisateur et l'exploitant.

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

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

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

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

Mesures de sécurité à prendre avant l'utilisation
- Avant l'utilisation du cathéter ou du stimulateur cardiaque externe, il faut avoir lu et compris les modes d'emploi correspondants.
- Respectez, lors du raccordement d'appareils externes et de leur utilisation spécifique à l'utilisation, les modes d'emploi correspondants. Utilisez exclusivement des dispositifs médicaux homologués conformément à leur mode d'emploi.
- Gardez le système de cathéter à l'abri de toute électricité statique. Vous devez notamment veiller à assurer une mise à la terre suffisante et centrale de la table d'opération et des appareils électriques utilisés (par exemple, appareil de radiographie).
- L'enregistrement de potentiels intracardiaques et/ou une stimulation implique impérativement un personnel médical spécialisé dûment formé et l'existence d'un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé. Uniquement un médecin possédant la formation et l'expérience nécessaires est autorisé à effectuer cette intervention.

Retrait de l'emballage
→ Vérifiez que l'emballage est intact. Si l'emballage est endommagé, le produit doit être mis au rebut et un nouveau produit doit être utilisé pour l'intervention chirurgicale.
→ Retirez le cathéter dans des conditions d'asepsie et transférez-le dans un environnement de travail stérile.
→ Veillez à une élimination fiable du matériel d'emballage.
→ Vérifiez l'absence de défauts apparents tels que des plis de la tige, des électrodes mal fixées ou des fiches endommagées au niveau du cathéter et remplacez celui-ci dans le cas échéant. Ne pas utiliser un cathéter présentant des détériorations visibles.
→ Veuillez procéder à un examen visuel et à un essai de fonctionnement minutieux de la fiche et remplacez le cathéter si nécessaire.

Application
✓ Pour éviter des lésions du système vasculaire et du cœur, l'intervention doit toujours être effectuée sous contrôle radiographique.
✓ Pendant toute l'intervention, un stimulateur cardiaque externe et un défibrillateur opérationnels doivent être disponibles.
✓ Les principes de l'asepsie doivent être respectés.
→ Réalisez, dans le respect des règles d'asepsie, une voie d'accès dans un grand vaisseau central via lequel vous pouvez introduire le cathéter.
→ Raccordez le cathéter avec le câble de connexion correspondant à un appareil d'enregistrement approprié et/ou un générateur.
→ Poussez le cathéter sous contrôle radiologique et électrocardiogramme et positionnez-le à l'endroit désiré de l'endocarde.

REMARQUE : Afin de faciliter le positionnement de la pointe du cathéter, l'interrupteur au pouce permet de la faire fléchir. Poussez l'interrupteur au pouce vers l'avant pour ce faire. Si on pousse l'interrupteur au pouce vers l'arrière, la pointe se redresse. Le cathéter est droit quand l'interrupteur au pouce est entièrement poussé vers l'arrière et peut alors être retiré.

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

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

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

REMARQUE : Pour la fermeture du circuit électrique, l'électrode neutre doit être raccordée à l'entrée de l'électrode de référence du générateur HF. Avant de débuter l'ablation, l'impédance du circuit de commutation doit être d'environ 100 Ω. Dans le cas des cathéters avec sonde de température, le générateur HF doit afficher environ 37 °C après l'introduction dans le système cardiovasculaire et avant le début de l'ablation.

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

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

REMARQUE : Pendant l'ablation, la puissance ne doit pas dépasser 70 W. Dans le cas des générateurs avec une puissance plus élevée, il convient de limiter la puissance à 70 W max. La température ne doit pas dépasser 60 °C lors de l'ablation afin de garantir une ablation sûre avec ce produit.

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

Contre-indications
L'utilisation du Vanguard Ablation Catheter uni BWA/DS BWP est contre-indiquée pour :
- patients souffrant d'un thrombus mural intracardiaque ;
- patients ayant subi une ventriculostomie ou une atriotomie au cours des quatre dernières semaines
- patients porteurs de prothèses valvulaires
- accès transseptal dans le cas de patients présentant un myxome sur l'atrium gauche ou avec une pièce de réparation (patch) ou un tunnel (baffle) intracardiaque
- accès transaortique rétrograde dans le cas de patients portant une prothèse de valvule de l'orifice aortique
- patients ayant manifesté dans le passé des sensibilités vis-à-vis d'objets étrangers ou souffrant d'allergie
- patients souffrant d'anomalies massives du cœur ou des vaisseaux (transposition) et d'obstruction

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

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

- douleurs et gêne dans la poitrine
- augmentation des valeurs de phosphokinase
- hématome sous-cutané
- stimulation des muscles squelettiques et des nerfs
- lésion du plexus brachialis
- lésion du conduit thoracique
- lésion du système de conduction de l'excitation intracardiaque
- endommagement de valves cardiaques et/ou de vaisseaux (par ex. des voies d'accès veineuses)
- infection locale et systémique
- pneumothorax en cas de ponction sous-claviculaire
- hémothorax
- péricardite
- tamponnade du cœur
- fistules artérioveineuses
- pseudo-anévrismes
- arythmies (per ex. tachyarythmées ventriculaires)
- thromboembolie cardiaque, embolies gazeuses
- perforation de l'oreillette ou du ventricule (myocarde/endocarde) avec ou sans perte de stimulation ou fibrillation ventriculaire cardiaque
- spasme des artères coronaires, thrombose des artères coronaires, section des artères coronaires
- accidents ischémiques transitoires (AIT) et attaque apoplectique
- infarctus du myocarde
- blocage cardiaque total
- mort
- accident vasculaire cérébral
- thromboses et embolies
- perforation cardiaque
- tamponnades
- lésions des valvules cardiaques
- perturbations du rythme cardiaque
- problèmes de contact entre le cathéter et le stimulateur cardiaque
- défaillance intermittente ou totale de la stimulation effective et/ou de la perception
- perte d'efficacité de la stimulation (bloc de sortie)
- ponction de l'artère subclavière
- lésion des voies d'accès veineuses

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

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

<u>En liaison avec la cathétérisation et les procédures de cathéter :</u>
Hémorragies vasculaires/hématomes locaux, thrombose, fistules artérioveineuses, pseudoanévrisme, thromboembolie et réactions vasovagales, perforation du cœur, tamponnade, thrombus, embolie gazeuse, arythmies et lésions des valvules cardiaques, pneumothorax et hématothorax.

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

NL

ALGEMENE INFORMATIE
Lees deze gebruiksaanwijzing voor het gebruik van het daarin beschreven product zorgvuldig door. 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 schrijfstijlen die u moeten helpen, de functies en betekenissen van de tekst sneller te begrijpen:

✓ Voorwaarden
→ Aanwijzingen hoe te handelen
• Opsommingen
⚠ Veiligheidsaanwijzingen

Het origineel van deze gebruiksaanwijzing werd in de Duitse taal geschreven.

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

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

Vanguard AG en de fabrikant van het oorspronkelijke product, Biosense Webster Inc., (33 Technology Drive, Irvine, California 93618, USA), zijn geen gelieerde ondernemingen; de vernieuwing van het product gebeurt alleen door Vanguard AG, die dit zonder medewerking van Biosense Webster, Inc. in omloop brengt. "Biosense Webster" resp. "CELSIUS" zijn beschermde merken van de fabrikant van het oorspronkelijke product Biosense Webster Inc.,VS of van een van de met deze gelieerde bedrijven.

PRODUCTBESCHRIJVING
De Vanguard Ablation Catheter uni BWA/DS BWP is een katheter met verscheidene elektroden en buigbare punt. Deze katheter is bedoeld voor de elektrofysiologische mapping van het hart en leidt met als doel ablatie via de distale katheterpunt een wisselstroom het weefsel in. Om een ablatie uit te voeren zijn een erbij passende generator en een referentie-elektrode noodzakelijk.

In de katheterpunt bevindt zich ten minste een temperatuursensor, waarmee tijdens de ablatie de temperatuur bewaakt kan worden. De temperatuursensor is in de grote punt ingebouwd. Bij de Vanguard Ablation Catheter uni BWA zit er in de punt een temperatuursensor en bij de Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP bevinden er zich twee temperatuursensoren in de katheterpunt. De katheter is voorzien van een torsiebestendige schacht met buigzame punt die verscheidene elektroden bevat. De aanwezige elektroden kunnen voor afleiding- en stimulatiedoeleinden worden gebruikt.

Door een beweegbare zuiger met duimschakelaar in het handstuk aan het proximale einde van de katheter wordt de buiging van de punt geregeld. Om de punt te buigen, wordt de duimschakelaar naar voren geschoven. Als de duimschakelaar zich in de achterste positie bevindt, is de punt recht. De kromming van de punt hangt af van de lengte van de bestuurbare punt en de positie van de duimschakelaar. Er zijn katheters met verschillende puntkrommingen verkrijgbaar. De namen van de puntvormen komen overeen met de namen van de oorspronkelijke fabrikant Biosense Webster, Inc.: "A", "B", "C", "D", "E" en "F". Het vlak waarin de gebogen punt ligt, kan door draaiing van de schacht worden geroteerd. Daardoor kan de arts die deze gebruikt, gebruik maken van zowel de buiging van de punt als van de rotatie, om een bepaalde positie van de katheterpunt in de hartkamers te bereiken. De katheter wordt in combinatie met geschikte registratieapparatuur en generatoren gebruikt. Voor de verbinding moeten geschikte verlengkabels met passende stekkerverbinding worden gebruikt. Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP kan worden gebruikt voor de ablatie met een Stockert EP Shuttle HF-generator.

Doelmatig gebruik
De Vanguard Ablation Catheter uni BWA/DS BWP is in combinatie met compatibele verbindingskabels van de firma Biosense Webster Inc. en geschikte apparatuur voor de elektrofysiologische mapping bedoeld voor de tijdelijke intracardiale ECG-afleiding en stimulatie (mapping) van het hart in het kader van elektrofysiologische onderzoeken. Bovendien kan deze in combinatie met een geschikte hoogfrequentiegenerator (HF-generator) bij cardiale ablatieprocedures worden gebruikt. Geschikte HF-generatoren voor de Vanguard Ablation Catheter uni BWA zijn:

Fabrikant	Naam
Stockert GmbH	EP-SHUTTLE / Stockert 70
EP Technologies	EPT-1000 TC
Medtronic	Cardiorhythm ATAKR

De Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP kan voor de ablatie alleen worden gebruikt in combinatie met een Stockert EP Shuttle HF-generator.

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

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP

Schachtdiameter: 7F
Bruikbare lengte: 115 cm
Aansluiting: 10 PIN (Redel)

Art. Nr.	Overeenkomstig REF-nr. van de originele fabrikant	Lengte hoofdelektrode [mm]	Type kromming	Ringelektroden		Temperatuursensor
				Aantal	Afstand [mm]	
33392	35S17R	8	B	3	1-6-2	Thermo-element (Thermocouple)
33395	35S37R	8	D	3	1-6-2	Thermo-element (Thermocouple)
33265	35S57R	8	F	3	1-6-2	Thermo-element (Thermocouple)

Overige gegevens → zie etiket.

"Redel" is een beschermd merk van de fabrikant INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH of van een met deze gelieerde onderneming.

Vanguard Ablation Catheter uni BWA, 6F

Schachtdiameter: 6F
Bruikbare lengte: 92 cm
Aansluiting: 10 PIN (Redel)

Art. Nr.	Overeenkomstig REF-nr. van de originele fabrikant	Lengte hoofdelektrode [mm]	Type kromming	Ringelektroden		Temperatuursensor
				Aantal	Afstand [mm]	
33396	35G07R	4	A	3	2-5-2	Thermo-element (Thermocouple)
33397	35H07R	4	A	3	2-5-2	Thermoweerstand (Thermistor)
33398	35G17R	4	B	3	2-5-2	Thermo-element (Thermocouple)
33545	35H17R	4	B	3	2-5-2	Thermoweerstand (Thermistor)
33477	35G37R	4	D	3	2-5-2	Thermo-element (Thermocouple)
33547	35H37R	4	D	3	2-5-2	Thermoweerstand (Thermistor)
33548	35G47R	4	E	3	2-5-2	Thermo-element (Thermocouple)

Overige gegevens → zie etiket.

"Redel" is een beschermd merk van de fabrikant INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH of van een met deze gelieerde onderneming.

Vanguard Ablation Catheter uni BWA, 7F

Schachtdiameter: 7F
Bruikbare lengte: 115 cm
Aansluiting: 10 PIN (Redel)

Art. Nr.	Overeenkomstig REF-nr. van de originele fabrikant	Lengte hoofdelektrode [mm]	Type kromming	Ringelektroden		Temperatuursensor
				Aantal	Afstand [mm]	
33549	36O07R	4	A	3	2-5-2	Thermoweerstand (Thermistor)
33551	36N17R	4	B	3	2-5-2	Thermo-element (Thermocouple)
33550	36O17R	4	B	3	2-5-2	Thermoweerstand (Thermistor)
33552	36N27R	4	C	3	2-5-2	Thermo-element (Thermocouple)
33553	36O27R	4	C	3	2-5-2	Thermoweerstand (Thermistor)
33260	36N37R	4	D	3	2-5-2	Thermo-element (Thermocouple)
33497	36O37R	4	D	3	2-5-2	Thermoweerstand (Thermistor)
33554	36N47R	4	E	3	2-5-2	Thermo-element (Thermocouple)
33555	36O47R	4	E	3	2-5-2	Thermoweerstand (Thermistor)
33556	36N57R	4	F	3	2-5-2	Thermo-element (Thermocouple)
33557	36O57R	4	F	3	2-5-2	Thermoweerstand (Thermistor)

Overige gegevens → zie etiket.

"Redel" is een beschermd merk van de fabrikant INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH of van een met deze gelieerde onderneming.

CE 2797

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

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

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

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

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

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

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

⚠ Het medische vakpersoneel werd niet adequaat geschoold!
Fouten bij de uitvoering van intracardiale potentiaalopnames en/of stimulatie.
→ Voorwaarde voor de uitvoering van een intracardiale opname van de potentiaal en/of stimulatie is de passende scholing van het medische vakpersoneel en de aanwezigheid van een volledig uitgerust elektrofysiologielaboratorium. De procedure zelf mag alleen door een geschoolde en ervaren arts worden uitgevoerd.

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

⚠ Het ondeskundig aanbrengen van dispersieve elektrode(n), verkeerde elektroden of falen van een elektronische toevoerleiding!
Lage vermogensafgifte, verhoogde impedantie of functiestoring van het apparaat, ondanks de juiste apparaatinstellingen
→ Zorg ervoor dat de dispersieve elektroden en de toevoerleidingen ervan correct zijn aangebracht. Controleer het apparaat op defecten of verkeerd aanbrengen voordat u de stroomtoevoer verhoogt bij een te lage vermogensafgifte.
→ De gebruikte dispersieve elektroden moeten voldoen aan de eisen van EN 60601-2-2 of deze overtreffen.

⚠ Ondeskundige hantering van de katheter, de generator of het toebehoren!
Letsel bij de patiënt en/of het medische personeel en/of schade aan de technische uitrusting.
→ Voor het gebruik van de katheter, resp. de externe hartstimulator, moeten de betreffende gebruiksaanwijzingen gelezen en begrepen zijn.
→ Alle statische elektriciteit moet uit de buurt van het kathetersysteem worden gehouden. Bijzonder zorgvuldig moet ook worden gelet op een voldoende, centrale aarding van de operatietafel en de gebruikte elektrische apparaten (bijv. röntgen).

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

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

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

⚠ Elektrische contacten van de katheter of van aangesloten kabels zijn elektrisch met het hart verbonden!
Kamerfibrilleren door ongecontroleerde elektrische energie
→ Raak de steekcontacten van de katheter of van aangesloten kabels niet met uw vingers of voorwerpen aan.
→ Verbind de steekcontacten van de katheter uitsluitend via verbindingskabels overeenkomstig de voorschriften met medische apparatuur die bedoeld is voor het beoogde doel.
→ Laat de stekker van de katheter of de stekkers van een aansluitkabel niet in contact komen met vloeistoffen. Dit zou de elektrische veiligheid en het functioneringsvermogen kunnen beïnvloeden.

⚠ Elektromagnetische interferenties door een externe hartstimulator!
Beschadiging of beïnvloeding van andere apparaten, kamerfibrilleren en verbrandingen
→ Gebruik de katheter alleen in een voorschriftmatig uitgerust en gebruikt medisch elektrofysiologielaboratorium.

⚠ Overdracht van elektrostatische ontladingen op het kathetersysteem!
Kamerfibrilleren door ongecontroleerde elektrische energie
→ Gebruik de katheter alleen in een voorschriftmatig uitgerust en gebruikt medisch elektrofysiologielaboratorium (EP-laboratorium).

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

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

⚠ De langetermijnrisico's die verband houden met hoogfrequentielaesies, zijn nog niet aangetoond!
Onduidelijke risico's en langetermijnrisico's
→ Het gebruik moet in het bijzonder bij prepuberale kinderen alleen gebeuren na grondige overweging.

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

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

⚠ Onjuist gebruik van de katheter, resp. verkeerde bediening van de duimschakelaar!
Letsels, perforaties en tamponnades van het hart en het vaatstelsel
→ Zorg dat alleen geschoolde gebruikers de katheter gebruiken.
→ Schuif de duimschakelaar in principe naar achter om de katheter in te brengen of te verwijderen, op deze manier brengt u de katheterpunt in een rechte positie.
→ Schuif de katheter als u weerstand voelt, niet met geweld naar voren of terug.

⚠ Opwerking, opnieuw steriliseren en hergebruik van de katheter door de gebruiker of bediener!
Letsel aan bloedvaten en intracardiale letsels, infectie, sepsis
→ De katheter mag door de gebruiker en/of de bediener niet worden opgewerkt, opnieuw worden gesteriliseerd en/of hergebruikt.

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

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

Aanwijzingen voor de hantering
De hantering van de katheter eist grote voorzichtigheid om letsels, perforaties en tamponnades in het hart en vaatstelsel te vermijden.

Opslag
→ Informatie over de opslagvoorwaarden staat op het etiket van de productverpakking.

Veiligheidsmaatregelen voor het gebruik
- Voor het gebruik van de katheter, resp. de externe hartstimulator, moeten de betreffende gebruiksaanwijzingen gelezen en begrepen zijn.
- Houd u bij de aansluiting van externe apparaten en hun toepassingsspecifieke gebruik aan de betreffende gebruiksaanwijzingen. Gebruik alleen toegelaten medische producten en houd u daarbij aan de betreffende gebruiksaanwijzing.
- Alle statische elektriciteit moet uit de buurt van het kathetersysteem worden gehouden. Bijzonder zorgvuldig moet ook worden gelet op een voldoende, centrale aarding van de operatietafel en de gebruikte elektrische apparaten (bijv. röntgen).
- Voorwaarde voor de uitvoering van een intracardiale opname van de potentiaal en/of stimulatie is de passende scholing van het medische vakpersoneel en de aanwezigheid van een volledig uitgerust elektrofysiologielaboratorium. De procedure zelf mag alleen door een geschoolde en ervaren arts worden uitgevoerd.

Uit de verpakking halen
→ Controleer of de verpakking onbeschadigd is. Als de verpakking beschadigd is, moet het product als afval worden afgevoerd en een nieuw gebruikt worden gebruikt voor de procedure.
→ Neem de katheter er onder aseptische condities uit en leg deze op een steriel werkveld.
→ Let erop dat het verpakkingsmateriaal veilig wordt weggegooid.
→ Controleer de katheter op duidelijke gebreken, zoals knikken in de schacht, loszittende elektroden of beschadigde stekkers en vervang de katheter eventueel. De katheter mag bij duidelijke beschadigingen niet worden gebruikt.
→ Voer een zorgvuldige visuele en functionele controle van de stekker uit vervang de katheter, indien nodig.

Gebruik
✓ De ingreep moet, om letsels van het vaatstelsel en het hart te voorkomen, in principe onder röntgencontrole worden uitgevoerd.
✓ Tijdens de hele procedure moeten een externe hartstimulator en een defibrillator klaar voor gebruik beschikbaar staan.
✓ De antiseptische principes moeten worden nageleefd.
→ Maak, rekening houdend met de aseptische regels, een toegang tot een groot centraal vat, waardoor u de katheter naar binnen kunt schuiven.
→ Sluit de katheter met de betreffende verbindingskabel aan op een geschikt registratie-apparaat en/of generator.
→ Voer de katheter onder röntgencontrole en elektrocardiogram op een positioneer deze op de gewenste plaats van het endocard.

AANWIJZING: Om de positionering van de katheterpunt te vereenvoudigen, kan deze door middel van de duimschakelaar worden gebogen. Hiervoor wordt de duimschakelaar naar voren geschoven. Als men de duimschakelaar naar achteren schuift, richt de punt zich weer op. De katheter is recht wanneer de duimschakelaar helemaal naar achteren is geschoven en deze kan dan worden verwijderd.

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

AANWIJZING: Om een ablatie met HF-stroom te kunnen uitvoeren, is een veilige verbinding van katheter en HF-generator noodzakelijk. Gebruik hiervoor alleen aansluitkabels van de firma Biosense Webster en lees daarbij ook de gebruiksaanwijzingen van de HF-generator.

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

AANWIJZING: Om de stroomkring te sluiten, moet de neutrale elektrode zijn aangesloten op de referentie-elektrodeningang van de HF-generator. Voor het begin van de ablatie moet de schakelkringimpedantie circa 100 Ω bedragen. De HF-generator moet bij katheters met temperatuurvoelers na het invoeren in het hart- en vaatsysteem en voor het begin van de ablatie circa 37 °C aangeven.

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

AANWIJZING: De katheters mogen alleen worden gebruikt met toegelaten registratieapparaten en generatoren die compatibel zijn met de betreffende katheters van de firma Biosense Webster, Inc. Let op de informatie en gebruiksaanwijzingen van de apparaatfabrikant. Steeds moeten de kabels van de firma Biosense Webster, Inc. worden gebruikt die bedoeld zijn voor het gebruik met de betreffende katheters van de firma Biosense Webster, Inc.

AANWIJZING: Het vermogen mag tijdens de ablatie de 70 watt niet overschrijden. Bij generatoren met een hoger vermogen, moet het vermogen op maximaal 70 watt worden begrensd. Om met dit product een veilige ablatie te waarborgen, mag de temperatuur bij de ablatie de 60 °C niet overschrijden.

Afvoer
De katheter moet worden afgevoerd volgens de geldende landspecifieke wetten en richtlijnen.

Contra-indicaties
Het gebruik van de Vanguard Ablation Catheter uni BWA/ DS BWP is gecontra-indiceerd bij:
- Patiënten met intracardiale wandtrombus
- Patiënten die in de voorgaande vier weken een ventriculostomie of atriotomie hebben ondergaan
- Patiënten met hartklepprotheses
- Transseptale toegang bij patiënten met myxomen in de linkerboezem, resp. met intracardiale patch of baffle
- Retrograde transaortale toegang bij patiënten met een aortaklepprothese
- Patiënten die in het verleden overgevoelig bleken voor vreemde voorwerpen of een allergie hebben
- Patiënten met massieve anomalieën van het hart resp. de vaten (transpositie) en obstructie

Een actieve systemische infectie geldt als relatieve contra-indicatie, een onderzoek zou daarom alleen na een strenge risico-baat-afweging door de behandelende arts mogen worden uitgevoerd.

Bijwerkingen
Tijdens het gebruik van de katheter kunnen door katheterbreuk, katheterdislocatie, contactproblemen tussen katheter en pacemaker en door een stijging van de prikkeldrempel de volgende ongewenste bijwerkingen optreden:

- Pijn en onbehaaglijk gevoel in de borst
- Verhoging van de fosfokinasewaarden
- Subcutaan hematoom
- Skeletspier- en zenuwstimulatie
- Laesie van de plexus brachialis
- Laesie van de ductus thoracicus
- Laesie van het intracardiale prikkelgeleidingssysteem
- Beschadiging van hartkleppen en/of vaten (bijv. de veneuze toevoerbanen)
- Lokale en systemische infectie
- Pneumothorax bij subclaviapunctie
- Hemothorax
- Pericarditis
- Harttamponnade
- Arterioveneuze fistels
- Pseudoaneurysma's
- Aritmieën (bijv. ventriculaire tachyaritmieën)
- Cardiale trombo-embolie, luchtembolieën
- Perforatie van de boezem of het ventrikel (myocard/endocard) met of zonder stimulatieverlies of kamerfibrilleren
- Coronair-arteriespasme, coronair-arterietrombose, coronair-arteriedoorsnijding
- Transient ischemic attacks (TIA) en apoplectisch insult
- Myocardinfarct
- Totaal hartblok
- Dood
- Beroerte
- Tromboses en embolieën
- Hartperforatie
- Tamponnades
- Hartklepletsels
- Hartritmestoornissen
- Contactproblemen tussen katheter en pacemaker
- Intermitterende of volledige uitval van effectieve stimulatie en/of waarneming
- Effectiviteitsverlies van de stimulatie (exit-blok)
- Punctie van de arteria subclavia
- Letsel aan de veneuze toevoerbanen

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.

Nadelige reacties
In samenhang met katheterablatieprocedures worden in de literatuur onder andere de volgende nadelige reacties genoemd:
longembolie, myocardinfarct, beroerte, harttamponnade en de dood.

<u>In samenhang met katheterisatie resp. katheterprocedures:</u>
vasculaire bloedingen/lokale hematomen, trombose, AV-fistels, pseudoaneurysma, trombo-embolie en vasovagale reacties, hartperforatie, tamponnade, trombes, luchtembolie, aritmieën en klepletsel, pneumothorax en hematothorax.

<u>In samenhang met wisselstromen:</u>
pijn/een onbehaaglijk gevoel in de borst, ventriculaire tachyaritmie, TIA, apoplectisch insult, totaal hartblok, coronair-arteriespasme, coronair-arterietrombose, coronair-arteriedoorsnijding, cardiale trombo-embolieën, pericarditis, hartperforatie/ -tamponnade, klepletsel en verhoogde fosfokinasewaarden.

VANGUARD
MEDICAL REMANUFACTURING

VANGUARD ABLATION CATHETER BWA/DS BWP

ISTRUZIONI PER L'USO	Italiano
MANUAL DE INSTRUCCIONES	Español
BRUGSANVISNING	Dansk
BRUKSANVISNING	Norsk
INSTRUKCJA OBSŁUGI	Polski
NAVODILA ZA UPORABO	Slovenščina

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

CE 2797

©Vanguard AG 1000001218 Revision_C_24-02-2025

Stampigliature e simboli sull'imballo/Etiquetas y símbolos del envase/Påskrift og symboler på forpakningen/Napisy i symbole na opakowaniu/Napis in simboli na pakiranju

Contenudo/Contenido/Innhold/Zawartość/Vsebina:

Un/Un/Et/Jeden: Vanguard Ablation Catheter BWA | DS BWP

MD

Prodotto medicale/Producto médico/Medisinsk utstyr/Wyrób medyczny/Medicinski izdelek

X/Y Remanufactured

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/Este producto está completamente renovado con indicación del número de ciclos de renovación ya efectuados X / máximo número posible de ciclos de renovación Y/Dette produktet er overhalt til ny stand. Antall allerede gjennomførte overhalingssykluser X / maksimalt mulig antall overhalingssykluser Y er angitt/Ten produkt jest w pełni odnowiony i zaopatrzony w informację na temat liczby przeprowadzonych już cyklów odnowienia X / maksymalnej możliwej liczby cyklów odnowienia Y/Ta izdelek je popolnoma prenovljen s podatkom o številu že opravljenih ciklov prenove X / največjim možnim številom ciklov prenove Y

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

Barriera sterile singola/Barrera estéril individual/Enkel steril barriere/Pojedyncza bariera sterylna/Posamične sterilne pregrade

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

NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata [o aperta]/NO utilizar en caso de envase [esterilizado] dañado [o abierto]/Hvis [den sterile] emballasjen er skadd [eller åpnet], skal produktet IKKE brukes/NIE używać, jeżeli [sterylne] opakowanie jest uszkodzone [lub otwarte]/Če je [sterilna] embalaža poškodovana [ali odprta], izdelka NE uporabljajte

Consultare le istruzioni per l'uso se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta accidentalmente prima di utilizzare il prodotto/Consulte el manual de instrucciones en caso de que el embalaje esterilizado esté dañado o se haya abierto de forma no intencionada antes de utilizar el producto/Se i bruksanvisningen hvis den sterile forpakningen er skadet eller har blitt åpnet ved forseelse før bruken av produktet/Jeżeli przed użyciem produktu opakowanie sterylne zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte, należy się zapoznać z instrukcją obsługi/V primeru, da je bila sterilna embalaža pred uporabo izdelka poškodovana ali nenamerno odprta, napotke glede nadaljnjega ravnanja poiščite v navodilih za uporabo

STERILE EO

Sterile, sterilizzato con ossido di etilene/Estéril, esterilización con óxido de etileno/Sterilt, sterilisert med etylenoksid/Produkt sterylny, sterylizacja tlenkiem etylenu/Sterilno, sterilizacija z etilenoksidom

Utilizzare entro/Utilizable hasta/Siste forbruksdato/Nie używać po tej dacie/Rok uporabnosti

Data di produzione/Fecha de fabricación/Produksjonsdato/Data produkcji/Datum proizvodnje

REF

Codice articolo/N.º de artículo/Artikkelnummer/Nr artykułu/Številka artikla

SN

Numero di serie/N.º de serie/Serienummer/Numer seryjny/Serijska številka

Proteggere dalla luce del sole/Proteger de la luz solar/Beskytt mot solinnstråling/Chronić przed światłem słonecznym/Zaščititi pred sončno svetlobo

Conservare in luogo asciutto/Conservar en un lugar seco/Oppbevares tørt/Przechowywać w suchym miejscu / Hraniti na suhem

Temperatura limite di immagazzinaggio/Límite de temperatura de almacenamiento/Temperaturbegrensning ved oppbevaring/Przechowywać w warunkach ograniczonej temperatury/Mejne vrednosti temperature shranjevanja

Consultare le istruzioni per l'uso/Seguir el manual de instrucciones/Følg bruksanvisningen/Przestrzegać instrukcji obsługi/Medicinski izdelek

CE 2797

Marchio CE con identificativo (2797) dell'organismo notificato/Marca CE con número de identificación (2797) del organismo notificado/CE-merke med identifikasjonsnummer (2797) til ansvarlig teknisk kontrollorgan/Znak CE z numerem identyfikacyjnym (2797) jednostki notyfikowanej/Oznaka CE z identifikacijsko številko (2797) priglašenega organa

Produttore/Fabricante/Produsent/Producent/Proizvajalec

Ablation Catheter

Catetere ablatore per elettrofisiologia/Electrofisiología del catéter de ablación/Elektrofysiologi-ablasjonskateter/Cewnik ablacyjny do badania elektrofizjologicznego/Elektrofiziološki ablacijski kateter

XY

Tipo di sensore di temperatura/Tipo del sensor de temperatura/Type temperatursensor/Typ czujnika temperatury/Vrsta temperaturnega tipala

Curvatura catetere unidirezionale/Curvatura del catéter unidireccional/Kurvatur til unidireksjonalt kateter/Krzywizna Cewnik jednokierunkowy/Ukrivljenost enosmernega katetra

Lunghezza utile e diametro del gambo/Longitud útil y diámetro del mango/Brukslengde og skaftdiameter/Długość użytkowa i średnica cewnika/Uporabna dolžina in premer ročaja

Numero di elettrodi, distanza elettrodi e lunghezza elettrodo di punta/Número de electrodos, distancia entre electrodos y longitud del electrodo del cabezal/Antall elektroder, elektrodeavstand og lengde toppelektrode/Liczba elektrod, odległość między elektrodami i długość elektrody na końcówce cewnika/Število elektrod, razdalja med elektrodami in dolžina zgornje elektrode

Connettore/Conector/Kontakt/Wtyk/Vtič

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:

✓ Prerequisiti
→ Istruzioni operative
• Elencazioni
⚠ Indicazioni di sicurezza

La versione originale delle presenti istruzioni è stata redatta in lingua tedesca.

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

Vanguard AG non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da un uso improprio del Vanguard Ablation Catheter uni BWA/DS BWP e/o dal mancato rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.

Vanguard AG e il fabbricante del prodotto originale, Biosense Webster, Inc., (33 Technology Drive, Irvine, California 93618, 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 Biosense Webster, Inc. "Biosense Webster" e "CELSIUS" sono marchi registrati del fabbricante del prodotto originale, Biosense Webster, Inc.USA, o di un'azienda ad esso collegata.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Vanguard Ablation Catheter uni BWA/DS BWP è un catetere multielettrode dotato di punta orientabile. Questo catetere è destinato alla mappatura elettrofisiologica del cuore e ai fini dell'ablazione eroga al tessuto una corrente alternata attraverso la punta distale. Per eseguire un'ablazione sono necessari un appropriato generatore e un elettrodo di riferimento.

Nella punta del catetere è presente almeno un sensore termico che consente di monitorare la temperatura durante l'ablazione. Il sensore termico è incorporato nella punta della superficie grande. Nella punta del Vanguard Ablation Catheter uni BWA è presente un sensore termico e nella punta del Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP sono invece presenti due sensori termici. Il catetere è dotato di uno stelo resistente alla torsione e di una punta pieghevole, che contiene più elettrodi. Gli elettrodi presenti possono essere utilizzati per l'ECG e per la stimolazione.

La curvatura della punta è regolabile tramite un pistone mobile con cursore di comando azionabile con il pollice, situato nell'impugnatura sull'estremità prossimale del catetere. Per curvare la punta, si spinge in avanti il cursore di comando. Quando il cursore si trova nella posizione posteriore, la punta è diritta. La curvatura della punta dipende dalla lunghezza della punta orientabile e dalla posizione del cursore. Sono disponibili cateteri con diverse curvature della punta. La designazione delle forme della punta corrisponde a quella del produttore originale Biosense Webster Inc.: "A", "B" "C", "D", "E" ed "F". Il piano sul quale si trova la punta curvata può essere ruotato mediante rotazione dello stelo. Ciò consente al medico operatore di usufruire sia della flessione della punta sia della rotazione per raggiungere una determinata posizione della punta del catetere nei ventricoli. Il catetere viene utilizzato in combinazione con dispositivi di registrazione e generatori appropriati. Per il collegamento utilizzare prolunghe idonee dotate di un appropriato connettore. Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP deve essere utilizzato per l'ablazione con un generatore HF Stockert EP Shuttle.

Utilizzo conforme alla destinazione d'uso
Vanguard Ablation Catheter uni BWA/DS BWP è destinato, in combinazione con cavi di prolunga della Biosense Webster Inc. e apparecchiature idonei, all'ECG intracardiaco temporaneo e alla stimolazione (mappatura) del cuore nell'ambito di studi elettrofisiologici. Inoltre lo stesso può essere utilizzato nelle procedure di ablazione cardiaca, in combinazione con un appropriato generatore ad alta frequenza (generatore HF). I seguenti generatori HF sono compatibili con un Vanguard Ablation Catheter uni BWA:

Produttore	Denominazione
Stockert GmbH	EP-SHUTTLE / Stockert 70
EP Technologies	EPT-1000 TC
Medtronic	Cardiorhythm ATAKR

Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP deve essere utilizzato, per l'ablazione, esclusivamente con un generatore HF Stockert EP Shuttle.

La scelta della procedura e della tecnica chirurgica appropriata ricade sotto la responsabilità del medico. La procedura descritta nelle presenti istruzioni per l'uso serve solo a titolo informativo. Ogni medico deve applicare, completare o modificare le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso conformemente alla sua formazione medica e alle sue esperienze cliniche. Il dispositivo medico può essere utilizzato solo da medici specialisti con formazione ed esperienza appropriate.

DATI TECNICI

Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP

Diametro del gambo: 7F
Lunghezza utile: 115 cm
Connessione: 10 PIN (Redel)

Cod. art.	Corrispondente codice articolo del costruttore originale	Lunghezza elettrodo di punta [mm]	Tipo di curvatura	Elettrodi anello		Sensore di temperatura
				Numero	Distanza [mm]	
33392	35S17R	8	B	3	1-6-2	Termoelemento (termocoppia)
33395	35S37R	8	D	3	1-6-2	Termoelemento (termocoppia)
33265	35S57R	8	F	3	1-6-2	Termoelemento (termocoppia)

Altri dati → vedere l'etichetta

"Redel" è un marchio registrato del fabbricante INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH o di un'azienda a esso collegata.

Vanguard Ablation Catheter uni BWA, 6F

Diametro del gambo: 6F
Lunghezza utile: 92 cm
Connessione: 10 PIN (Redel)

Cod. art.	Corrispondente codice articolo del costruttore originale	Lunghezza elettrodo di punta [mm]	Tipo di curvatura	Elettrodi anello		Sensore di temperatura
				Numero	Distanza [mm]	
33396	35G07R	4	A	3	2-5-2	Termoelemento (termocoppia)
33397	35H07R	4	A	3	2-5-2	Termoresistenza (termistore)
33398	35G17R	4	B	3	2-5-2	Termoelemento (termocoppia)
33545	35H17R	4	B	3	2-5-2	Termoresistenza (termistore)
33477	35G37R	4	D	3	2-5-2	Termoelemento (termocoppia)
33547	35H37R	4	D	3	2-5-2	Termoresistenza (termistore)
33548	35G47R	4	E	3	2-5-2	Termoelemento (termocoppia)

Altri dati → vedere l'etichetta

"Redel" è un marchio registrato del fabbricante INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH o di un'azienda a esso collegata.

Vanguard Ablation Catheter uni BWA, 7F

Diametro del gambo: 7F
Lunghezza utile: 115 cm
Connessione: 10 PIN (Redel)

Cod. art.	Corrispondente codice articolo del costruttore originale	Lunghezza elettrodo di punta [mm]	Tipo di curvatura	Elettrodi anello		Sensore di temperatura
				Numero	Distanza [mm]	
33549	36O07R	4	A	3	2-5-2	Termoresistenza (termistore)
33551	36N17R	4	B	3	2-5-2	Termoelemento (termocoppia)
33550	36O17R	4	B	3	2-5-2	Termoresistenza (termistore)
33552	36N27R	4	C	3	2-5-2	Termoelemento (termocoppia)
33553	36O27R	4	C	3	2-5-2	Termoresistenza (termistore)
33260	36N37R	4	D	3	2-5-2	Termoelemento (termocoppia)
33497	36O37R	4	D	3	2-5-2	Termoresistenza (termistore)
33554	36N47R	4	E	3	2-5-2	Termoelemento (termocoppia)
33555	36O47R	4	E	3	2-5-2	Termoresistenza (termistore)
33556	36N57R	4	F	3	2-5-2	Termoelemento (termocoppia)
33557	36O57R	4	F	3	2-5-2	Termoresistenza (termistore)

Altri dati → vedere l'etichetta

"Redel" è un marchio registrato del fabbricante INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH o di un'azienda a esso collegata.

CE 2797

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

INDICAZIONI DI SICUREZZA
Il contenuto di un'indicazione di sicurezza è suddiviso in tre sezioni: causa, conseguenza, contromisura. Un'indicazione di sicurezza segnala un pericolo potenziale per la salute o per la vita delle persone.

⚠ La connessione in posizione prossimale o l'impugnatura viene a contatto con i liquidi.
Compromissione della funzionalità del catetere
→ Evitare il contatto del connettore e dell'impugnatura con i liquidi.

⚠ Connettore danneggiato.
Compromissione della sicurezza elettrica e del funzionamento
→ Eseguire un accurato controllo visivo e funzionale del connettore.

⚠ Superamento del valore nominale della temperatura o dell'impedenza.
Interruzione o disturbo della corrente di ablazione
→ Raddrizzare la punta del catetere spostando indietro il cursore di comando, quindi estrarlo e pulire la punta dai depositi di coagulazione. Durante l'operazione di pulizia, lasciare la punta dell'elettrodo in posizione diritta. Evitare rotazioni o strofinamenti per non danneggiare il punto di connessione e la punta dell'elettrodo o rischiare l'allentamento degli elettrodi.

⚠ Esecuzione di oltre 30 ablazioni con un minuto di erogazione di corrente ciascuna
Pericolo dovuto a malfunzionamento o allentamento degli elettrodi
→ Eseguire al massimo 30 ablazioni, ciascuna con un'erogazione di corrente di un minuto al massimo.

⚠ Non vengono somministrati farmaci anticoagulanti.
Insorgenza di tromboembolie
→ Durante l'accesso per ablazione, somministrare eparina per via endovenosa nel ventricolo sinistro. Non esiste ancora un consenso unanime per quanto riguarda la necessità di somministrare farmaci anticoagulanti dopo l'ablazione.

⚠ Il personale medico specializzato non è stato sufficientemente istruito.
Errori durante il rilevamento dei potenziali intracardiaci e/o la stimolazione
→ Condizione essenziale per il rilevamento dei potenziali intracardiaci e/o per una stimolazione è la formazione appropriata del personale medico specializzato e la disponibilità di un laboratorio di elettrofisiologia completamente equipaggiato. La procedura deve essere eseguita esclusivamente da un medico esperto e addestrato.

⚠ Mancata osservanza delle precauzioni nella manipolazione del catetere.
Lesioni del cuore, perforazioni o tamponamenti
→ Usare la massima cautela quando si manipola il catetere.

⚠ Applicazione impropria degli elettrodi dispersivi, elettrodi non adeguati o malfunzionamento di una linea di alimentazione elettronica.
Bassa potenza di uscita, alta impedenza o malfunzionamento del dispositivo, nonostante le impostazioni corrette dello stesso
→ Accertarsi che gli elettrodi dispersivi e i rispettivi conduttori siano applicati correttamente. In caso di insufficiente potenza d'uscita, controllare che il dispositivo sia esente da difetti e che sia correttamente posizionato prima di aumentare l'erogazione di corrente.
→ Si consiglia l'utilizzo di elettrodi dispersivi che rispondano come minimo ai requisiti della norma EN 60601-2-2.

⚠ Manipolazione impropria del catetere, del generatore o degli accessori.
Lesioni del paziente e/o del personale medico e/o danneggiamento dell'equipaggiamento tecnico
→ Prima dell'impiego del catetere o del pacemaker esterno, leggere e assicurarsi di aver compreso le relative istruzioni per l'uso.
→ Tenere lontano il sistema del catetere da qualsiasi fonte di elettricità statica. È altresì necessario garantire anche una sufficiente messa a terra centrale del tavolo operatorio e dei dispositivi elettrici utilizzati (ad es. sistemi radiografici).

⚠ Formazione di vie di conduzione per correnti alternate di ablazione attraverso gli elettrodi e le sonde di strumenti di monitoraggio e stimolazione.
Pericolo di ustioni
→ Per ridurre il pericolo di ustioni, posizionare gli elettrodi e le sonde il più lontano possibile dal punto di ablazione e dagli elettrodi dispersivi.

⚠ Innesco di gas infiammabili o di altre sostanze.
Incendio o esplosione.
→ A certarsi di aver eliminato le sostanze facilmente infiammabili dalla zona di lavoro.

⚠ Il generatore non indica alcuna temperatura.
Impossibile controllare/monitorare la temperatura durante l'ablazione
→ Controllare la connessione del cavo al generatore. Dopodiché, se l'indicazione della temperatura manca ancora, la causa potrebbe essere un difetto di funzionamento del sistema di sensori termici. Eliminare questo difetto prima di applicare la corrente HF.

⚠ I contatti elettrici del catetere o dei cavi collegati sono connessi elettricamente con il cuore.
Fibrillazione ventricolare causata da energia elettrica incontrollata
→ Non toccare con le dita o con oggetti i connettori del catetere o dei cavi collegati.
→ Collegare i connettori del catetere a dispositivi medici esclusivamente tramite cavi idonei alla destinazione d'uso.
→ Evitare il contatto del connettore del catetere o dei connettori di un cavo di collegamento con i liquidi, poiché la sicurezza elettrica e la funzionalità dello strumento potrebbero venire compromesse.

⚠ Interferenze elettromagnetiche causate da un pacemaker esterno.
Danneggiamento o compromissione di altri dispositivi, fibrillazione ventricolare e ustioni
→ Utilizzare il catetere esclusivamente in un laboratorio di elettrofisiologia dotato di appropriate apparecchiature a norma.

⚠ Trasmissione di scariche elettrostatiche al sistema del catetere
Fibrillazione ventricolare causata da energia elettrica incontrollata
→ Utilizzare il catetere unicamente in un laboratorio di elettrofisiologia dotato di appropriate apparecchiature a norma.

⚠ Accesso transaortico con posizionamento errato del catetere nel sistema coronarico.
Emorragie, shock o infarto miocardico
→ In caso di un accesso transaortico assicurarsi di ottenere una buona qualità dell'immagine.

⚠ Lunghi tempi di irradiazione con raggi X.
Danni somatici e genetici causati da esposizione a radiazioni ionizzanti
→ Valutare il rapporto rischio/beneficio dei possibili effetti dell'irradiazione, soprattutto nelle donne in gravidanza, nei bambini, negli adolescenti e nei pazienti che devono sottoporsi a parecchi esami.

⚠ I rischi a lungo termine collegati a lesioni da alte frequenze non sono ancora stati dimostrati.
Rischi non appurati e rischi a lungo termine
→ L'applicazione dovrebbe essere eseguita solo dopo un'accurata valutazione, specialmente nel caso di bambini in età prepuberale.

⚠ Confezione sterile danneggiata o aperta.
Infezione del paziente causata da prodotti non sterili
→ Controllare la confezione prima di aprirla e, se del caso, non utilizzare il catetere.

⚠ Danneggiamento causato da uso continuo del prodotto, non conforme alla sua destinazione d'uso, e da condizioni di stoccaggio non appropriate.
Lesioni del sistema circolatorio centrale, infezione, sepsi
→ Rispettare l'uso conforme alla destinazione e osservare le corrispondenti diciture riportate sulla confezione.

⚠ Uso improprio del catetere o azionamento errato del cursore di comando.
Lesioni, perforazioni e tamponamenti a carico del cuore e del sistema vascolare
→ Accertarsi che il catetere venga utilizzato unicamente da personale addestrato e competente.
→ Per l'inserimento o la rimozione del catetere, spostare indietro il cursore di comando per raddrizzare la punta del catetere.
→ In caso di resistenza, non muovere a forza il catetere in avanti o all'indietro.

⚠ Ricondizionamento, nuova sterilizzazione e riutilizzo del catetere da parte dell'utente o dell'operatore.
Lesione dei vasi sanguigni, lesioni intracardiache, infezione, sepsi
→ Il catetere non deve essere ricondizionato, nuovamente sterilizzato o riutilizzato da parte dell'utente o del gestore.

⚠ Uso di corrente HF.
Danneggiamento di pacemaker impiantati e di defibrillatori-cardioverter automatici impiantabili (AICD)
→ Durante tutta la procedura devono essere disponibili e pronti per l'uso un pacemaker esterno e un defibrillatore.
→ Riprogrammare temporaneamente il sistema pacemaker su erogazione minima o su OFF per minimizzare il pericolo di stimolazioni indesiderate.
→ Procedere con la massima prudenza quando il punto di asportazione si trova nelle vicinanze di elettrodi atriali o ventricolari; in questo caso programmare l'AICD sulla modalità OFF durante l'asportazione e, una volta terminata la procedura, eseguire un controllo completo del dispositivo impiantato.

⚠ Ablazione di una via accessoria settale.
Blocco atrio-ventricolare totale
→ Eseguire l'ablazione delle vie accessorie settali solo dopo una valutazione accurata del rapporto rischio/beneficio, poiché il rischio di un blocco atrio-ventricolare totale rende necessario l'impianto di un pacemaker permanente.
→ Durante tutta la procedura devono essere disponibili e pronti per l'uso un pacemaker esterno e un defibrillatore.

INDICAZIONI PER L'UTILIZZO
L'utilizzo del catetere richiede una grande cautela per non provocare lesioni, perforazioni e tamponamenti cardiaci e del sistema vascolare.

Immagazzinamento
→ I dati relativi alle condizioni di stoccaggio sono riportati sull'etichetta della confezione del prodotto.

Misure di sicurezza preliminari all'uso
• Prima dell'impiego del catetere o del pacemaker esterno, leggere e assicurarsi di aver compreso le relative istruzioni per l'uso.
• Quando si collegano apparecchi esterni e si utilizzano conformemente alla loro applicazione specifica, rispettare le corrispondenti istruzioni per l'uso. Utilizzare esclusivamente dispositivi medici omologati, rispettando le relative istruzioni per l'uso.
• Tenere lontano il sistema del catetere da qualsiasi fonte di elettricità statica. È altresì necessario garantire anche una sufficiente messa a terra centrale del tavolo operatorio e dei dispositivi elettrici utilizzati (ad es. sistemi radiografici).
• Condizione essenziale per il rilevamento dei potenziali intracardiaci e/o per una stimolazione è la formazione appropriata del personale medico specializzato e la disponibilità di un laboratorio di elettrofisiologia completamente equipaggiato. La procedura deve essere eseguita esclusivamente da un medico esperto e addestrato.

Estrazione dalla confezione
→ Controllare che la confezione sia intatta. In caso di confezione danneggiata, smaltire il prodotto e utilizzarne uno nuovo per l'intervento.
→ Estrarre il catetere dalla confezione in condizioni asettiche e trasferirlo in una zona di lavoro sterile.
→ Assicurarsi che il materiale della confezione venga smaltito in sicurezza.
→ Controllare il catetere per escludere difetti evidenti, quali piegature del gambo, elettrodi allentati o connettori danneggiati e, se necessario, sostituirlo. Non utilizzare il catetere in presenza di segni evidenti di danneggiamento.
→ Eseguire un controllo visivo e funzionale accurato del connettore e se necessario sostituire il catetere.

Utilizzo
✓ Per evitare lesioni al sistema vascolare e al cuore, l'intervento deve essere eseguito sempre sotto controllo radiografico.
✓ Durante tutta la procedura devono essere disponibili e pronti per l'uso un pacemaker esterno e un defibrillatore.
✓ Rispettare i principi dell'asepsi.
→ Nel rispetto delle regole dell'asepsi, creare un accesso vascolare in un grosso vaso centrale, nel quale sia possibile inserire il catetere.
→ Collegare il catetere a un adeguato apparecchio di registrazione e/o al generatore con il corrispondente cavo di collegamento.
→ Sotto guida fluoroscopica e monitoraggio tramite elettrocardiogramma, far avanzare il catetere fino a raggiungere il punto desiderato dell'endocardio.

AVVERTENZA Per facilitare il posizionamento, è possibile flettere la punta del catetere con l'ausilio del cursore di comando azionabile col pollice. A tale scopo, spingere in avanti il cursore di comando. Spingendo indietro il cursore di comando, la punta si raddrizza. Il catetere assume la posizione diritta quando il cursore di comando è completamente spinto indietro; in questa posizione è quindi possibile rimuoverlo.

AVVERTENZA Se si riscontrano resistenze, non usare la forza per ritirare il catetere. In questo caso è necessario un controllo della posizione del catetere mediante fluoroscopia.

AVVERTENZA Per eseguire un'ablazione con corrente HF, è necessario un collegamento sicuro tra catetere e generatore HF. A tale fine utilizzare esclusivamente cavi di collegamento dell'azienda Biosense Webster e leggere anche le istruzioni per l'uso del generatore HF.

AVVERTENZA Per eseguire ablazioni è necessario collegare l'elettrodo di punta sulla sommità del catetere all'attacco della corrente in uscita sul generatore HF. Per altre indicazioni su questo argomento, consultare le Istruzioni per l'uso dei corrispondenti generatori HF.

AVVERTENZA Per chiudere il circuito elettrico, l'elettrodo neutro deve essere connesso all'ingresso dell'elettrodo di riferimento del generatore HF. Prima dell'inizio di un'ablazione l'impedenza del circuito deve essere pari a circa 100 Ω. Nei cateteri dotati di sensore termico, il generatore HF dovrebbe indicare circa 37 °C dopo l'inserimento nel sistema cardiovascolare e prima dell'inizio dell'ablazione.

AVVERTENZA L'erogazione ripetuta di corrente HF può provocare depositi di residui di coagulazione sulla punta del catetere. Ciò è riconoscibile dall'aumento della temperatura e dell'impedenza, e può provocare anche la disattivazione automatica del generatore. In questo caso è necessario rimuovere il catetere per pulire l'elettrodo. A tale scopo utilizzare una soluzione salina sterile allo 0,9 % o una soluzione Ringer sterile. Pulire la punta con cautela; non sfregare o piegare per evitare di danneggiare o allentare la punta. A tale scopo leggere anche il capitolo delle indicazioni di sicurezza.

AVVERTENZA I cateteri devono essere utilizzati solo con dispositivi di registrazione e generatori omologati, compatibili con i cateteri dell'azienda Biosense Webster, Inc. Osservare le informazioni e le istruzioni per l'uso del produttore degli apparecchi. Si devono utilizzare i cavi dell'azienda Biosense Webster, Inc. idonei all'uso con i cateteri dell'azienda Biosense Webster, Inc.

AVVERTENZA La potenza durante l'ablazione non deve superare 70 Watt. In caso di generatori di potenza maggiore, è necessario limitare la potenza ad un massimo di 70 Watt. Per garantire un'ablazione sicura con questo prodotto, la temperatura di ablazione non deve superare 60 °C.

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

Controindicazioni
L'utilizzo del Vanguard Ablation Catheter uni BWA/DS BWP è controindicato nei seguenti casi:
• pazienti con trombo parietale intracardiaco
• pazienti che nelle quattro settimane precedenti sono stati sottoposti ad una ventricolotomia o atriotomia
• pazienti con protesi valvolari
• approccio transettale nei pazienti con mixoma atriale sinistro o con patch o baffle intracardiaco
• approccio retrogrado transaortico nei pazienti con protesi della valvola aortica
• pazienti che in passato hanno mostrato sensibilità nei confronti di corpi estranei o che soffrono di un'allergia
• pazienti con gravi anomalie cardiache o dei vasi (trasposizione) e ostruzione

Un'infezione sistemica attiva è considerata una controindicazione relativa e pertanto l'esame deve essere eseguito dal medico operatore solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Effetti collaterali
Durante l'uso del catetere possono presentarsi i seguenti effetti collaterali indesiderati causati da rottura del catetere, dislocazione del catetere, problemi di contatto tra catetere e pacemaker e incremento della soglia di stimolazione:

• dolori e senso di malessere al torace
• incremento dei valori della creatinfosfochinasi
• ematoma sottocutaneo
• stimolazione muscolare e nervosa
• lesione del plesso brachiale
• lesione del dotto toracico
• lesione del sistema di conduzione intracardiaca
• danneggiamento delle valvole cardiache e/o dei vasi (ad es. del circolo venoso)
• infezione locale e sistemica
• pneumotorace in seguito a puntura della succlavia
• emotorace
• pericardite
• tamponamento cardiaco
• fistole artero-venose
• pseudoaneurismi
• aritmie (ad es. tachiaritmie ventricolari)
• tromboembolia cardiaca, embolie gassose
• perforazione dell'atrio o del ventricolo (miocardio/endocardio) con o senza perdita di stimolazione o fibrillazione ventricolare
• spasmo delle arterie coronarie, trombosi delle arterie coronarie, lacerazione delle arterie coronarie
• attacco ischemico transitorio (TIA) e ictus
• infarto miocardico
• blocco atrioventricolare totale
• morte
• ictus
• trombosi ed embolie
• perforazione del cuore
• tamponamenti
• lesioni delle valvole cardiache
• aritmie cardiache
• problemi di contatto tra catetere e pacemaker
• mancanza completa o intermittente dello stimolo e/o della sua percezione
• perdita dell'efficacia della stimolazione (blocco in uscita)
• puntura dell'arteria succlavia
• lesione delle vie venose

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.

Reazioni negative
In relazione alle procedure di ablazione con catetere, in letteratura sono riportate, tra le altre, le seguenti reazioni negative:
embolia polmonare, infarto miocardico, ictus, tamponamento cardiaco e morte.

In relazione alla cateterizzazione e alle procedure con catetere:
emorragie vascolari/ ematomi locali, trombosi, fistole artero-venose, pseudoaneurisma, tromboembolia e reazioni vasovagali, perforazione cardiaca, tamponamento, trombi, embolia gassosa, aritmie e lesione delle valvole, pneumotorace ed emotorace.

In relazione alle correnti alternate:
dolori/ senso di malessere al torace, tachiaritmia ventricolare, TIA, ictus, blocco cardiaco totale, spasmo delle arterie coronarie, trombosi delle arterie coronarie, lacerazione delle arterie coronarie, tromboembolia cardiaca, pericardite, perforazione/tamponamento cardiaco, lesione delle valvole e aumento dei valori della fosfochinasi.

ES

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

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

✓ Requisitos
→ Instrucciones de manejo
• Enumeraciones
⚠ Indicaciones de seguridad

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

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

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

Vanguard AG y el fabricante del producto original, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive, Irvine, California 93618, USA) no son empresas afiliadas, el reprocesamiento del producto como nuevo es responsabilidad exclusiva de Vanguard AG, que lo comercializa sin la colaboración de Biosense Webster, Inc. "Biosense Webster" o "CELSIUS" son marcas protegidas del fabricante del producto original de Biosense Webster, Inc. (EE. UU.) o de aquellos que estén afiliados a esta.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El Vanguard Ablation Catheter uni BWA/DS BWP es un catéter con varios electrodos y puntas flexibles. Este catéter está diseñado para el mapeo electrofisiológico del corazón y para realizar la ablación se dirige una corriente alterna sobre los tejidos a través de la punta distal del catéter. Para la realización de una ablación son necesarios un generador adecuado y un electrodo de referencia.
En la punta del catéter se encuentra al menos un sensor de temperatura con el que se puede controlar la temperatura durante la ablación. El sensor de temperatura está montado en la punta de mayor superficie. En el Vanguard Ablation Catheter uni BWA hay un sensor de temperatura en la punta y en el Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP hay dos sensores de temperatura en la punta del catéter. El catéter está equipado con un mango resistente a las torsiones con una punta flexible que contiene varios electrodos. Los electrodos disponibles se pueden usar para fines de derivación y estimulación.

A través de un émbolo móvil con pulsador en el asidero del extremo más próximo del catéter se controla la curvatura de la punta. Para doblar la punta se desplaza el pulsador hacia delante. Si el pulsador se encuentra en la posición trasera, la punta está recta. La curvatura de la punta depende de la longitud de la punta controlable y de la posición del pulsador. Hay disponibles catéteres con diferentes curvaturas de las puntas. La denominación de las formas de las puntas coincide con las denominaciones del fabricante original Biosense Webster, Inc.: "A", "B", "C", "D", "E" y "F". El plano, en el que se coloca la punta curvada, se puede girar rotando el mango. Así se le permite al médico que lo está aplicando utilizar la curvatura de la punta y la rotación para alcanzar una posición determinada de la punta del catéter en los ventrículos. El catéter se utiliza con los dispositivos de registro y los generadores adecuados. Para la conexión deben usarse los cables de prolongación correspondientes con la conexión del enchufe adecuada. El Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP debe utilizarse para la ablación con un generador AF Stockert EP Shuttle.

Uso previsto
El Vanguard Ablation Catheter uni BWA/DS BWP está indicado para el mapeo electrofisiológico para la estimulación y registro ECG intracardíaco temporal (mapeo) del corazón dentro de las exploraciones electrofisiológicas utilizando cables de conexión compatibles de la empresa Biosense Webster, Inc. y dispositivos adecuados. Además, se puede utilizar en combinación con un generador adecuado de alta frecuencia (Generador AF) en procedimientos de ablación cardíaca. Los generadores AF adecuados para el Vanguard Ablation Catheter uni BWA son:

Fabricante	Denominación
Stockert GmbH	EP-SHUTTLE / Stockert 70
EP Technologies	EPT-1000 TC
Medtronic	Cardiorhythm ATAKR

El Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP debe utilizarse para la ablación exclusivamente en combinación con un generador AF Stockert EP Shuttle.

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

DATOS TÉCNICOS

Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP

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

N.º art.	N.º de referencia correspondiente del fabricante original	Longitud de los electrodos del cabezal [mm]	Tipo de curva	Electrodos anulares		Sensor de temperatura
				Cantidad	Distancia [mm]	
33392	35S17R	8	B	3	1-6-2	Termopar (Thermocouple)
33395	35S37R	8	D	3	1-6-2	Termopar (Thermocouple)
33265	35S57R	8	F	3	1-6-2	Termopar (Thermocouple)

Más datos → véase etiqueta.

"Redel" es una marca registrada del fabricante INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH o una empresa ligada a esta.

Vanguard Ablation Catheter uni BWA, 6F

Diámetro del mango: 6F
Longitud útil: 92 cm
Conexión: 10 PIN (Redel)

N.º art.	N.º de referencia correspondiente del fabricante original	Longitud de los electrodos del cabezal [mm]	Tipo de curva	Electrodos anulares		Sensor de temperatura
				Cantidad	Distancia [mm]	
33396	35G07R	4	A	3	2-5-2	Termopar (Thermocouple)
33397	35H07R	4	A	3	2-5-2	Resistencia térmica (Thermistor)
33398	35G17R	4	B	3	2-5-2	Termopar (Thermocouple)
33545	35H17R	4	B	3	2-5-2	Resistencia térmica (Thermistor)
33477	35G37R	4	D	3	2-5-2	Termopar (Thermocouple)
33547	35H37R	4	D	3	2-5-2	Resistencia térmica (Thermistor)
33548	35G47R	4	E	3	2-5-2	Termopar (Thermocouple)

Más datos → véase etiqueta.

"Redel" es una marca registrada del fabricante INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH o una empresa ligada a esta.

Vanguard Ablation Catheter uni BWA, 7F

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

N.º art.	N.º de referencia correspondiente del fabricante original	Longitud de los electrodos del cabezal [mm]	Tipo de curva	Electrodos anulares		Sensor de temperatura
				Cantidad	Distancia [mm]	
33549	36O07R	4	A	3	2-5-2	Resistencia térmica (Thermistor)
33551	36N17R	4	B	3	2-5-2	Termopar (Thermocouple)
33550	36O17R	4	B	3	2-5-2	Resistencia térmica (Thermistor)
33552	36N27R	4	C	3	2-5-2	Termopar (Thermocouple)
33553	36O27R	4	C	3	2-5-2	Resistencia térmica (Thermistor)
33260	36N37R	4	D	3	2-5-2	Termopar (Thermocouple)
33497	36O37R	4	D	3	2-5-2	Resistencia térmica (Thermistor)
33554	36N47R	4	E	3	2-5-2	Termopar (Thermocouple)
33555	36O47R	4	E	3	2-5-2	Resistencia térmica (Thermistor)
33556	36N57R	4	F	3	2-5-2	Termopar (Thermocouple)
33557	36O57R	4	F	3	2-5-2	Resistencia térmica (Thermistor)

Más datos → véase etiqueta.

"Redel" es una marca registrada del fabricante INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH o una empresa ligada a esta.

CE 2797

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

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

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

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

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

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

⚠ No se suministra ningún anticoagulante.
Uso de tromboembolias
→ No se suministra heparina intravenosa durante el acceso para realizar la ablación en el ventrículo izquierdo. No existe ningún consenso sobre la necesidad de utilizar anticoagulantes tras la ablación.

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

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

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

⚠ Manipulación indebida del catéter, del generador o de sus accesorios.
Lesión del paciente y/o del personal médico y/o daños del equipamiento técnico.
→ Antes de usar el catéter, así como el marcapasos externo, se tienen que haber leído y entendido los respectivos manuales de instrucciones.
→ Cualquier tipo de electricidad estática deberá mantenerse alejada del sistema de catéter. También hay que prestar especial atención a una puesta a tierra central y suficiente de la mesa de operaciones y de los aparatos eléctricos utilizados (por ejemplo, rayos X).

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

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

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

⚠ Los contactos eléctricos del catéter o de los cables conectados están unidos eléctricamente al corazón.
Fibrilación ventricular debido a la energía eléctrica descontrolada
→ No toque los enchufes del catéter o los cables conectados con los dedos u otros objetos.
→ Conecte los enchufes del catéter únicamente con los cables de conexión reglamentarios a los aparatos médicos indicados para la finalidad de uso.
→ No deje que el enchufe del catéter o los enchufes de un cable de conexión entren en contacto con líquidos. Esto puede afectar a la seguridad eléctrica y a la funcionalidad. Esto puede afectar a la seguridad eléctrica y a la funcionalidad.

⚠ ¡Interferencias electromagnéticas a causa de un marcapasos externo!
Daño o merma de otros aparatos, fibrilación ventricular y quemaduras
→ Utilice el catéter solamente en un laboratorio médico de electrofisiología equipado y operado reglamentariamente.

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

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

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

⚠ Los riesgos a largo plazo relacionados con las lesiones por alta frecuencia no están todavía determinados.
Riegos no definidos y riesgos a largo plazo
→ La aplicación particularmente en el caso de niños prepuberales debe realizarse sólo después de considerarlo minuciosamente.

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

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

⚠ Utilización indebida del catéter o manejo incorrecto del pulsador.
Lesiones, perforaciones y taponamientos en el corazón y el sistema vascular
→ Asegúrese de que la aplicación del catéter se lleva a cabo únicamente por usuarios con formación.
→ Para introducir o retirar el catéter empuje el pulsador hacia atrás del todo, para colocar de este modo la punta del catéter en posición recta.
→ En caso de resistencia del catéter no lo empuje hacia delante o hacia atrás violentamente.

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

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

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

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

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

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

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

Aplicación
✓ La intervención debe realizarse principalmente con un control de rayos X para evitar lesiones del sistema vascular y del corazón.
✓ Durante todo el procedimiento deberán estar a disposición y listos para usar un marcapasos externo y un desfibrilador.
✓ Deben acatarse los principios de asepsis.
→ Teniendo en consideración las reglas asépticas, cree un acceso a un vaso sanguíneo central grande a través del cual pueda introducir el catéter.
→ Conecte el catéter con el cable de conexión correspondiente a un aparato de registro y/o un generador apropiado.
→ Empuje hacia delante el catéter bajo el control de rayos X y el electrocardiograma y colóquelo en el lugar deseado del endocardio.

INDICACIÓN: Para simplificar el posicionamiento de la punta del catéter, esta se puede arquear con el pulsador. Para ello, desplácelo hacia delante. Si lo empuja hacia atrás, la punta se vuelve a enderezar. El catéter estará recto cuando el pulsador se encuentre completamente desplazado hacia atrás, es entonces cuando se puede retirar.

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

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

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

INDICACIÓN: Para cerrar el circuito eléctrico debe conectarse el electrodo neutro en la entrada del electrodo de referencia del generador AF. Antes del comienzo de la ablación, la impedancia del circuito debe ser de 100 Ω. El generador AF debe mostrar en los catéteres con sensor de temperatura aprox. 37 °C tras la introducción en el sistema cardiovascular y antes de la ablación.

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

INDICACIÓN: El catéter solo debe utilizarse con el dispositivo de registro y los generadores adecuados, que son compatibles con el correspondiente catéter de la empresa Biosens Webster, Inc. Siga la información y el manual de instrucciones del fabricante del dispositivo. También debe utilizarse el cable de la empresa Firma Biosens Webster, Inc. diseñado para el catéter correspondiente de la empresa Firma Biosens Webster, Inc.

INDICACIÓN: La potencia durante la ablación no debe superar los 70 vatios. En los generadores con gran potencia, esta debe estar limitada a un máximo de 70 vatios. Para garantizar una ablación segura con este producto, la temperatura durante la ablación no debe superar los 60 °C.

Eliminación
La eliminación del catéter debe realizarse según las leyes y directivas específicas de cada país.
Contraindicaciones
El uso del Vanguard Ablation Catheter uni BWA/ DS BWP está contraindicado en:
• pacientes con trombo intracardíaco parietal
• pacientes que durante las cuatro semanas precedentes se hayan sometido a una ventriculostomía o atriotomía
• pacientes con prótesis valvulares cardíacas
• acceso transeptal en pacientes con mixomas en la aurícula izquierda, así como con parche o pantalla intracardíaca
• acceso transaortal retrógrado en pacientes con prótesis valvular aórtica
• pacientes que en el pasado mostraron sensibilidad a objetos extraños o que tienen una alergia
• pacientes con anomalías masivas del corazón o de los vasos (transposición) y obstrucción

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

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

• Dolores y malestar en el pecho
• Aumento de los valores de la fosfoquinasa
• Hematoma subcutáneo
• Estimulación nerviosa y de músculos esqueléticos
• Lesión del plexo braquial
• Lesión del conducto torácico
• Lesión del sistema de conducción eléctrica intracardíaca
• Daños en las válvulas cardíacas y/o los vasos (por ejemplo, de las vías de alimentación venosa)
• Infección local y sistémica
• Neumotórax en caso de punción subclavia
• Hemotórax
• Pericarditis
• Taponamiento cardíaco
• Fístulas arteriovenosas
• Pseudoaneurismas
• Arritmias (por ejemplo, taquiarritmias ventriculares)
• Tromboembolias cardíacas, embolias gaseosas
• Perforación de la aurícula o del ventrículo (miocardio/endocardio) con o sin pérdida de estimulación o fibrilación ventricular
• Espasmo coronario-arterial, trombosis coronaria-arterial, ruptura coronaria-arterial
• Ataques isquémicos transitorios (AIT) y apoplejía
• Infarto de miocardio
• Bloqueo cardíaco total
• Muerte
• Accidente cerebrovascular
• Trombosis y embolias
• Perforación cardíaca
• Taponamientos
• Lesiones en las válvulas cardíacas
• Arritmias cardíacas
• Problemas de contacto entre el catéter y el marcapasos
• Caída intermitente o total de la estimulación y/o detección efectiva
• Pérdida de efectividad de la estimulación (Exit-Block)
• Punción de la arteria subclavia
• Lesiones de las vías venosas

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

Reacciones adversas
En relación con los procedimientos de ablación del catéter se han nombrado en la literatura reacciones adversas como las siguientes:
embolia pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, taponamiento cardíaco y la muerte.

En relación con el cateterismo o los procesos del catéter:
hemorragias vasculares/ hematomas locales, trombosis, fístulas AV, pseudoaneurismas, tromboembolias y reacciones vasovagales, rendimiento cardíaco, taponamientos, trombosis, aeroembolismo, arritmias y lesión de la válvula cardíaca, neumotórax y hemotórax.

En relación con las corrientes alternas:
dolor/malestar en el pecho, taquiarritmia ventricular, TIA, apoplejía, bloqueo cardíaco total, espasmo arterial-coronario, trombosis arterial-coronario, trombosis arterial-coronario, ruptura arterial-coronario, tromboembolias cardíacas, pericarditis, perforación/ taponamientos cardíacos, lesión de la válvula cardíaca y valores aumentados de fosfoquinasa.

DK

GENERELT
Læs denne brugsanvisning omhyggeligt igennem inden brugen af det deri beskrevne produkt. Hvis du har spørgsmål til brugsanvisningen eller håndteringen af produktet, henvend dig til vores kundeservice på mailadressen service@vanguard.de eller kontakt vores agenter, inden det anvendes på patienten.

Generelle oplysninger
I denne brugsanvisning finder du bestemte skrivemåder, som skal hjælpe dig med, at du hurtigere kan forstå funktionerne og tekstens betydning:

✓ Forudsætninger
→ Handlingsanvisninger
• Opremsninger
⚠ Sikkerhedsoplysninger

Den originale brugsanvisning blev forfattet på tysk.

Oplysninger om produktet
Dette produkt må kun tages i brug, hvis dets sikre brug er garanteret. Vær opmærksom på oplysningerne og sikkerhedsoplysningerne!

VANGUARD overtager intet ansvar for skader, som opstår på grund af usagkyndig brug af Vanguard Ablation Catheter uni BWA/DS BWP og/eller tilsidesættelse af instruktionerne i denne brugsanvisning.

Vanguard AG og producenten af det originale produkt, Biosense Webster, Inc. (3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, California 91765, USA), er ingen associerede virksomheder; produktets oparbejdning som ny udføres alene ved VANGUARD AG, som bringer det på markedet uden medvirken af Biosense Webster, Inc. "Biosense Webster" og "CELSIUS" er beskyttede mærker af den originale produkts producent Biosense Webster, Inc., USA eller en med denne associeret virksomhed.

PRODUKTBESKRIVELSE
Vanguard Ablation Catheter uni BWA/DS BWP er et kateter med flere elektroder og bøjelig spids. Dette kateter er bestemt til elektrofysiologisk mapping af hjertet og leder for ablation en vekselstrøm via den distale kateterspids ind i vævet. Fo at gennemføre en ablation kræves en tilsvarende generator og en referenceelektrode.

Kateterspidsen indeholder mindst en temperatursensor, hvormed temperaturen kan overvåges under ablationen. Temperatursensoren er bygget ind i den storfladede spids. På Vanguard Ablation Catheter uni BWA er der en temperatursensor i spidsen og på Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP findes to temperatursensorer i kateterspidsen. Kateteret er udstyret med et vridningsstabilt skaft med bøjelig spids, som indeholder flere elektroder. Disse elektroder kan anvendes til aflednings- og stimuleringsopgaver.

Via et bevægeligt stempel med tommelknap i håndstykket i katetrets proksimale ende kontrolleres spidsens bøjning. For at bøje spidsen, skubbes tommelknappen fremefter. Hvis tommelknappen er i bageste position, er spidsen lige. Spidsens kurvatur er afhængig af længden af den styrbare spids og tommelknappens position. Der fås katetre med forskellige kurvaturer af spidsen. Betegnelserne af spidsens former svarer til betegnelserne hos den originale producent Biosense Webster, Inc.: "A", "B", "C", "D", "E" og "F". Niveauet, hvor den bøjede spids ligger, kan roteres ved at dreje skaftet. Dermed er det for den behandlende læge muligt, både at gøre brug af spidsens bøjning og rotationen, for at nå en bestemt position i hjertekamrene med kateterspidsen. Katetret anvendes i kombination med egnede monitoreringsenheder og generatorer. Anvend tilsvarende forlængerkabler med passende stikforbindelse til at forbinde dem med hinanden. Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP anvendes til ablation med en Stockert EP Shuttle HF-generator.

Tilsigtet brug
Vanguard Ablation Catheter uni BWA/DS BWP er i forbindelse med kompatible forbindelseskabler fra firmaet Biosense Webster, Inc. og egnede enheder bestemt til elektrofysiologisk mapping for den temporære intrakardiale EKG-afledning og stimulering (mapping) af hjertet i forbindelse med elektrofysiologiske undersøgelser. Desuden kan den i kombination med en egnet højfrekvensgenerator (HF-generator) anvendes ved kardiale ablationsprocedurer. Egnede HF-generatoren til Vanguard Ablation Catheter uni BWA er:

Producent	Betegnelse
Stockert GmbH	EP-SHUTTLE / Stockert 70
EP Technologies	EPT-1000 TC
Medtronic	Cardiorhythm ATAKR

Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP er udelukkende bestemt til ablation i kombination med en Stockert EP Shuttle HF-generator.

Det er lægens ansvar, at der anvendes en passende kirurgisk fremgangsmåde og teknik. Den i brugsanvisningen beskrevne fremgangsmåde er kun til information. Enhver læge skal anvende, supplere eller ændre oplysningerne i brugsanvisningen i henhold til sin medicinske uddannelse og sine kliniske erfaringer. Det medicinske udstyr må kun anvendes af tilsvarende uddannede og erfarne speciallæger.

TEKNISKE DATA

Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP

Skaftdiameter: 7F
Anvendelig længde: 115 cm
Tilslutning: 10 PIN (Redel)

Varenr.	Korresponderende REF-nr. af den originale producent	Længde hovedelektrode [mm]	Bøjningstype	Ringelektroder		Temperatursensor
				Antal	Afstand [mm]	
33392	35S17R	8	B	3	1-6-2	Termopar (Thermocouple)
33395	35S37R	8	D	3	1-6-2	Termopar (Thermocouple)
33265	35S57R	8	F	3	1-6-2	Termopar (Thermocouple)

Yderligere data → se etiket.

"Redel" er et beskyttet varemærke fra producenten INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH eller en hermed associeret virksomhed.

Vanguard Ablation Catheter uni BWA, 6F

Skaftdiameter: 6F
Anvendelig længde: 92 cm
Tilslutning: 10 PIN (Redel)

Varenr.	Korresponderende REF-nr. af den originale producent	Længde hovedelektrode [mm]	Bøjningstype	Ringelektroder		Temperatursensor
				Antal	Afstand [mm]	
33396	35G07R	4	A	3	2-5-2	Termopar (Thermocouple)
33397	35H07R	4	A	3	2-5-2	Resistencia térmica (Thermistor)
33398	35G17R	4	B	3	2-5-2	Termopar (Thermocouple)
33545	35H17R	4	B	3	2-5-2	Resistencia térmica (Thermistor)
33477	35G37R	4	D	3	2-5-2	Termopar (Thermocouple)
33547	35H37R	4	D	3	2-5-2	Resistencia térmica (Thermistor)
33548	35G47R	4	E	3	2-5-2	Termopar (Thermocouple)

Yderligere data → se etiket.

"Redel" er et beskyttet varemærke fra producenten INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH eller en hermed associeret virksomhed.

Vanguard Ablation Catheter uni BWA, 7F

Skaftdiameter: 7F
Anvendelig længde: 115 cm
Tilslutning: 10 PIN (Redel)

Varenr.	Korresponderende REF-nr. af den originale producent	Længde hovedelektrode [mm]	Bøjningstype	Ringelektroder		Temperatursensor
				Antal	Afstand [mm]	
33549	36O07R	4	A	3	2-5-2	Resistencia térmica (Thermistor)
33551	36N17R	4	B	3	2-5-2	Termopar (Thermocouple)
33550	36O17R	4	B	3	2-5-2	Resistencia térmica (Thermistor)
33552	36N27R	4	C	3	2-5-2	Termopar (Thermocouple)
33553	36O27R	4	C	3	2-5-2	Resistencia térmica (Thermistor)
33260	36N37R	4	D	3	2-5-2	Termopar (Thermocouple)
33497	36O37R	4	D	3	2-5-2	Resistencia térmica (Thermistor)
33554	36N47R	4	E	3	2-5-2	Termopar (Thermocouple)
33555	36O47R	4	E	3	2-5-2	Resistencia térmica (Thermistor)
33556	36N57R	4	F	3	2-5-2	Termopar (Thermocouple)
33557	36O57R	4	F	3	2-5-2	Resistencia térmica (Thermistor)

Yderligere data → se etiket.

"Redel" er et beskyttet varemærke fra producenten INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH eller en hermed associeret virksomhed.

CE 2797

Dette produkt har en CE-mærkning i overensstemmelse med reglerne i EF-direktiv 93/42/EF og alle relevante ændringer.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER
Indholdet i en sikkerhedsoplysning er opdelt i tre afsnit: Årsag, følgevirkning, modforanstaltning. En sikkerhedsoplysning gør opmærksom på en potentiel fare for personers helbred eller liv.

⚠ Proksimal stikforbindelse eller håndtag kommer i kontakt med væske!
Påvirkning af katetrets funktionsdygtighed
→ Sørg for, at stikket og håndtaget ikke kommer i kontakt med væsker.

⚠ Stik beskadiget!
Påvirkning af elektrisk sikkerhed og funktion
→ Gennemfør en omhyggelig visuel og funktionskontrol på stikket.

⚠ Indstillet temperatur- eller impedansværdi overskredet!
Ablationsstrøm afbrudt eller påvirket
→ Bring kateterspidsen ved hjælp af tommelknappen i en lige position, træk den efterfølgende ud og rengør spidsen for koagulationsaflejringer. Lad elektrodespidsen blive i en lige position, mens den rengøres. Undgå at dreje eller gnide den for at undgå, at forbindelsesstedet eller elektrodespidsen beskadiges, eller at elektroderne løsnes.

⚠ Gennemførsel af mere end 30 ablationer hver med et minuts strømtilførsel
Risiko for funktionssvigt eller løse elektroder
→ Gennemfør ikke mere end 30 ablationer med et minuts eller mindre strømtilførsel til hver.

⚠ Der gives ingen koagulationshæmmende midler!
Begyndende tromboembolier
→ Giv i forbindelse med adgang med henblik på ablation intravenøst heparin i venstre hjertekammer. Der er endnu ingen konsens om nødvendigheden af antikoagulantia efter ablation.

⚠ Det medicinske fagpersonale er ikke uddannet tilsvarende!
Fejl ved gennemførsel af intrakardiale potentialoptagelser og/eller stimulering
→ Forudsætning for gennemførsel af en intrakardial potentialoptagelse og/eller stimulering er den passende uddannelse af medicinsk fagpersonale og at der forefindes et fuldstændig udstyret elektrofysiologilaboratorie. Selve proceduren må kun anvendes af en uddannet og erfaren læge.

⚠ Manglende forsigtighed ved håndtering med kateteret!
Skader på hjertet, perforering eller tamponader
→ Vær meget forsigtigt ved håndtering med kateteret.

⚠ Usagkyndig fastgørelse af dispersive elektroder, forkerte elektroder eller svigt af en elektronisk tilledning!
Lav afgivet effekt, forhøjet impedans eller funktionsfejl på anordningen, selv om enheden er indstillet korrekt
→ Kontroller, at de dispersive elektroder og deres tilledninger er anbragt korrekt. Kontroller enheden for defekt eller forkert montering, inden du øger strømtilførslen ved lav afgivet effekt.
→ De anvendte dispersive elektroder skal svare til eller overgå kravene i EN 60601-2-2.

⚠ Usagkyndig håndtering af katetret, generatoren eller tilbehøret!
Kvæstelse af patienten og/eller medicinsk personale og/eller teknisk udstyr
→ Inden brugen af katetret og den eksterne pacemaker skal de respektive brugsanvisninger læses og forstås.
→ Enhver statisk elektricitet skal holdes væk fra katetersystemet. Vær også særlig opmærksom på en tilstrækkelig og central jording af operationsbordet og de anvendte elektriske enheder i nærheden (fx røntgen).

⚠ Der opstår ledningsveje til ablationsvekselstrømme via elektroder og sonder på monitorerings- eller stimuleringsinstrumenter!
Risiko for forbrændinger
→ For at mindske risikoen for forbrændinger, placer elektroder og sonder så langt væk som muligt fra ablationsstedet og den dispersive elektrode.

⚠ Antændelse af brændbare gasser eller andre stoffer!
Brand eller eksplosion
→ Sørg for at fjerne let antændelige stoffer fra arbejdsfeltet.

⚠ Generatoren viser ingen temperatur!
Temperaturstyring/-overvågning ved ablation ikke muligt
→ Kontroller kabelforbindelsen på generatoren. Hvis temperaturen ikke vises efterfølgende, er der evt. en funktionsfejl i temperatursensorsystemet. Afhjælp denne fejl, inden du anvender HF-strøm.

⚠ Elektriske kontakter på katetret eller tilsluttede kabler er forbundet elektrisk med hjertet!
Hjertekammerflimmer som følge af ukontrolleret elektrisk energi
→ Rør ikke stikkontakterne på katetret eller tilsluttede kabler med fingrene eller genstande.
→ Forbind katetrets stikkontakter udelukkende via forskriftsmæssige forbindelseskabler med medicinske apparater, som er bestemt til anvendelsesformålet.
→ Pas på, at katetrets stik eller stikket på et tilslutningskabel ikke kommer i kontakt med vand. Dette kan påvirke elektrisk sikkerhed og funktionsdygtighed.

⚠ Elektromagnetiske interferencer på grund af ekstern pacemaker!
Beskadigelse af eller påvirkning på andre apparater, hjertekammerflimren og forbrændinger
→ Brug kun katetret i et forskriftsmæssigt udstyret og anvendt medicinsk elektrofysiologilaboratorie.

⚠ Overførsel af elektrostatiske afladninger til katetersystemet!
Hjertekammerflimmer som følge af ukontrolleret elektrisk energi
→ Brug katetret kun i et forskriftsmæssigt udstyret og anvendt medicinsk elektrofysiologilaboratorie.

⚠ Forkert placering af katetret i koronarsystemet ved transaortal tilgang!
Blødninger, chok eller hjerteinfarkt
→ Sørg ved transaortal tilgang for en god billeddannelse.

⚠ Lange gennemlysningstider med røntgenstråler!
Somatiske og genetiske skader ved høj belastning med ioniserende stråling
→ Vurdér især ved gravide, børn, unge patienter og patienter, som skal gennemgå flere undersøgelser, forholdet mellem risici og nytte på grund af de mulige påvirkninger af strålingen.

⚠ Langtidsrisici, som står i forbindelse med højfrekvenslæsioner, er endnu ikke påvist!
Uklare risici og langtidsrisici
→ Især ved præpubertære børn bør anvendelsen kun ske efter omhyggelig overvejelse.

⚠ Steriliseringsemballage beskadiget eller åbnet!
Infektion af patienten gennem usterile produkter
→ Kontrollér emballagen, inden du åbner den, og anvend katetret ikke, hvis du er i tvivl.

⚠ Beskadigelse ved vedvarende ikke tilsigtet brug og uegnede opbevaringsbetingelser!
Skader på det centrale kredsløbssystem, infektion, sepsis
→ Vær opmærksom på tilsigtet brug og den tilsvarende mærkning på emballagen.

⚠ Usagkyndig brug af katetret eller forkert betjening af knappen!
Skader, perforationer og tamponader på hjertet og karsystemet
→ Sørg for, at katetret kun benyttes af uddannede brugere.
→ Skub altid tommelknappen bagud til at indføre eller fjerne katetret, for således at bringe kateterspidsen i en lige position.
→ Skub katetret ikke med magt frem eller tilbage, hvis der er modstand.

⚠ Oparbejdning, inklusive gentagen sterilisering, genbrug af katetret ved brugeren eller ejeren!
Skader på blodkar og intrakardiale skader, infektion, sepsis
→ Katetret må ikke oparbejdes, steriliseres igen og genbruges af brugeren eller ejeren.

⚠ Anvendelse af HF-strøm!
Påvirkning af implanterede pacemakere og automatisk implanterbare cardiovertere/defibrillatorer (AICD)
→ En ekstern pacemaker og en defibrillator skal under hele proceduren være brugsklare og tilgængelige.
→ Genprogrammer pacemakersystemet midlertidigt til mindste afgivelse eller på OFF for at minimere risikoen for en uønsket stimulering.
→ Arbejd yderst forsigtigt, hvis fjernelsesstedet er i nærheden af atrielle eller ventrikulære elektroder; programmer i så fald AICD'en under fjernelsen på OFF-modus, og gennemfør en fuldstændig kontrol af den implanterede anordning, når proceduren er afsluttet.

⚠ Ablation på en septal accessorisk ledningsbane!
Total AV-blok
→ Gennemfør ablation på septale accessoriske ledningsbaner kun efter en nøje risiko-nyttevurdering, fordi risikoen for en total AV-blok gør det nødvendigt, at implantere en permanent pacemaker.
→ En ekstern pacemaker og en defibrillator skal under hele proceduren være brugsklare og tilgængelige.

OPLYSNINGER OM HÅNDTERING
Håndteringen af katetret kræver største forsigtighed for at undgå skader, perforationer eller tamponader i hjertet og karsystemet.

Opbevaring
→ Oplysninger om opbevaringsbetingelserne kan findes på produktemballagens etiket.

Sikkerhedsforanstaltninger inden brugen
• Inden brugen af katetret og den eksterne pacemaker skal de respektive brugsanvisninger læses og forstås.
• Vær ved tilslutning af eksterne enheder og deres anvendelsesspecifikke brug opmærksom på de respektive brugsanvisninger. Anvend kun godkendt medicinsk udstyr, og iagttag de respektive brugsanvisninger.
• Enhver statisk elektricitet skal holdes væk fra katetersystemet. Vær også særlig opmærksom på en tilstrækkelig og central jording af operationsbordet og de anvendte elektriske enheder i nærheden (fx røntgen).
• Forudsætning for gennemførsel af en intrakardial potentialoptagelse og/eller stimulering er den passende uddannelse af medicinsk fagpersonale og at der forefindes et fuldstændig udstyret elektrofysiologilaboratorie. Selve proceduren må kun anvendes af en uddannet og erfaren læge.

Udtagning af emballagen
→ Kontroller, at emballagen ikke er beskadiget. Ved beskadiget emballage skal produktet bortskaffes, og der skal anvendes et nyt til indgrebet.
→ Tag katetret ud under aseptiske forhold, og læg den på et sterilt arbejdsområde.
→ Sørg for, at emballeringsmaterialet bortskaffes sikkert.
→ Kontroller katetret for åbenlyse mangler, som knæk i skaftet, løse elektroder eller beskadigede stik, og udskift katetret evt. Katetret må ikke anvendes, hvis det åbenlyst er beskadiget.
→ Gennemfør en omhyggelig visuel og funktionskontrol på stikket, og udskift evt. katetret.

Anvendelse
✓ dgrebet skal generelt gennemføres under røntgenkontrol for at undgå skader på karsystemet og hjertet.
✓ En ekstern pacemaker og en defibrillator skal under hele proceduren være brugsklare og tilgængelige.
✓ Principperne for aseptisk skal overholdes.→ Teniendo en consideración las reglas asépticas, cree un acceso a un vaso sanguíneo central grande a través del cual pueda introducir el catéter.
→ Etablér under hensyntagen til de aseptiske regler en tilgang til et stort, centralt kar, hvor du kan skubbe katetret ind.
→ Tilslut katetret med det pågældende tilslutningskabel til en egnet optagelsesenhed og/eller generator.
→ Skub katetret under røntgenkontrol og elektrokardiogram frem, og placér det på det ønskede sted i endokardiet.

BEMÆRK: For at lette placeringen af kateterspidsen, kan den bøjes ved hjælp af tommelknappen. Hertil skubbes tommelknappen fremefter. Skubbes tommelknappen bagud, rettes spidsen op igen. Katetret er lige, når tommelknappen er skubbet helt bagud, og kan så fjernes.

BEMÆRK: Hvis der optræder modstand, må katetret ikke trækkes tilbage med magt. I dette tilfælde kræves en røntgenkontrol af kateterpositionen.

BEMÆRK: For at gennemføre en ablation under HF-strøm kræves en sikker forbindelse af katetret og HF-generator. Anvend hertil kun tilslutningskabler fra firmaet Biosense Webster Inc. og læs hertil også brugsanvisningen til HF-generatoren.

BEMÆRK: For at gennemføre ablationer skal hovedelektroden på kateterspidsen tilsluttes til strømudgangen for ablation på HF-generatoren. Yderligere oplysninger hertil finder du i brugsanvisningen til de pågældende HF-generatorer.

BEMÆRK: For at slutte strømkredsen skal neutralelektroden være tilsluttet til referenceelektrodeindgangen på HF-generatoren. Inden ablationen påbegyndes, skal kredsløbsimpedansen være på ca. 100 Ω. HF-generatoren skal på katetre med temperaturføler vise ca. 37 °C efter at det er ført ind i hjerte-kredsløbs-systemet og inden ablationen er startet.

BEMÆRK: På grund af den flerdobbelte tilførsel af HF-strøm kan der aflejres koagulationsrester på kateterspidsen. Dette medfører en stigning af temperaturen og impedansen og kan føre til, at generatoren frakobles automatisk. I så fald skal katetret fjernes for at rense elektroden. Anvend hertil steril saltvandsopløsning 0,9 % eller steril Ringer-opløsning. Rengør spidsen meget forsigtigt, den må ikke gnides eller bøjes, herved kan spidsen blive beskadiget eller løsnes. Læs hertil også kapitlet Sikkerhedsoplysninger.

BEMÆRK: Katetrene må kun anvendes med godkendte monitoreringsenheder og generatorer, som er kompatible med tilsvarende katetre fra firmaet Biosense Webster, Inc. Vær opmærksom på apparatproducenternes oplysninger og brugsanvisninger. Der skal altid anvendes kablerne fra Biosense Webster, Inc., som er bestemt til brug med de tilsvarende katetre fra Biosense Webster, Inc.

BEMÆRK: Effekten ved ablation må ikke overstige 70 watt. På generatorer med større effekt skal effekten begrænses til mask, 70 watt. For at garantere en sikker ablation med dette produkt, må temperaturen i hovedelektroden ikke overstige 60 °C.

Bortskaffelse
Katetret skal bortskaffes iht. de i brugslandet gældende love og regler.

Kontraindikationer
Brugen af Vanguard Ablation Catheter uni BWA/ DS BWP er kontraindiceret ved:
- patienter med intrakardial trombus på væggen
- patienter, som i de forudgående fire uger har gennemgået en ventrikulostomi eller atriotomi
- patienter med hjerteklapproteser
- transseptal adgang hos patienter med myxomer på venstre forkammer eller med interartiel patch eller baffle
- retrograd transortal adgang på patienter med aortaklapprotese
- patienter som tidligere har vist følsomhed over for fremmede genstande eller har en allergi
- patienter med massive anomalier i hjertet eller karrene (transposition) og obstruktion

En aktiv systemisk infektion gælder som relativ kontraindikation, derfor skal en undersøgelse kun gennemføres efter en nøje risiko-nytte-vurdering ved den behandlende læge.

Bivirkninger
Ved brug af katetret kan der ved kateterbrud, kateterdislokation, kontaktproblemer mellem kateter og pacemaker og ved højere impulstærskel kan følgende uønskede bivirkninger optræde:

- Dsmerter og ubehag i brystet
- stigning af kreatinkinaseværdier
- subcutant hæmatom
- skelet- og nervestimulation
- læsion af plexus brachialis
- læsion af ductus thoracicus
- læsion af det intrakardiale impulsledningssystem
- beskadigelse af hjerteklapper og/eller kar (fx de venøse ledningsbaner)
- lokal og systemisk infektion
- pneumothorax ved punktering af vena subclavia
- hæmothorax
- perikarditis
- hjertetamponade
- arteriovenøs fistel
- pseudoaneurysmer
- arrhythmier (fx ventrikulære takyarytmier)
- kardial tromboemboli, luftembolier
- perforering af forkammer eller ventrikel (myokard/endokard) med eller uden stimuleringstab eller hjertekammerflimmer
- koronararteriespasme, koronararterietrombose, koronararteriedissektion
- transitorisk iskæmisk infarkt (TIA) og apoplektisk insult
- myokardieinfarkt
- total hjerteblok
- død
- apopleksi
- tromboser og embolier
- hjerteperforation
- tamponader
- læsioner på hjerteklap
- hjerterytmeforstyrrelser
- kontaktproblemer mellem kateter og pacemaker
- intermitterende eller fuldstændigt udfald af effektiv stimulering og/eller opfattelse
- effektivitetstab ved simulering (exit-blok)
- punktering af arteria subclavia
- læsion af de venøse ledningsbaner

Det er til enhver tid muligt, at der kan optræde hidtil ukendte bivirkninger. Hvis der konstateres bivirkninger, som ikke er opført her, skal de meddeles distributøren.

Uønskede reaktioner
I forbindelse med kateterablationsprocedurer nævnes i litteraturen blandt andet følgende uønskede reaktioner:
lungeemboli, myokardieinfarkt, apopleksi, hjertetamponade og død.

I forbindelse med kateterisering eller kateterprocedurer:
Vaskulære blødninger/lokale hæmatomer, trombose, AV-fistler, pseudoaneurisme, tromboemboli og vasovagale reaktioner, hjerteperforation, tamponade, tromber, luftemboli, arytmier og skader på hjerteklappen, pneumothorax og hæmatothorax.

I forbindelse med vekselstrøm:
Smerter/ubehag i brystet, ventrikulær takyarytmi, TIA, apopleksi (CVA), total hjerteblok, koronararteriespasme, koronararterietrombose, koronararteriedissektion, kardiale tromboembolier, perikarditis, hjerteperforation/-tamponade, skader på hjerteklappen og forhøjede kreatinkinaseværdier.

(NO)

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

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

✓ Forutsetninger
→ Handlingsinstruks
• Opptellinger
⚠ Sikkerhetsinstrukser

Originalen til denne bruksanvisningen er skrevet på tysk.

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

Vanguard tar ikke ansvar for skader som oppstår pga. uforskriftsmessig bruk av Vanguard Ablation Catheter uni BWA/DS BWP, og/eller dersom anvisningene i denne bruksanvisningen ikke følges.

Vanguard AG og produsenten av originalproduktet, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive, Irvine, California 93618, USA) er firmaer uten forbindelse med hverandre. Opparbeidingen av produktet til et nytt produkt, overhalt til ny stand, gjøres ene og alene av Vanguard AG. Produktet markedsføres uten medvirkning fra Biosense Webster, Inc. "Biosense Webster" og "CELSIUS" er beskyttede varemerker for produsenten av originalproduktet, Biosense Webster, Inc., USA, eller ett av deres tilknyttede selskaper.

BESKRIVELSE AV PRODUKTET
Vanguard Ablation Catheter uni BWA/DS BWP er et kateter med flere elektroder og bøyelig spiss. Dette kateteret er laget for elektrofysisk kartlegging av hjertet, ved å lede vekselstrøm til hjertet ved ablasjon, ved hjelp av en distal kateterspiss. For å gjennomføre en ablasjon trengs en generator og flere referanseelektroder.

I kateterspissen befinner det seg minst én temperatursensor som overvåker temperaturen under ablasjonen. Temperatursensoren er innebygget i det brede, flate området på spissen. Vanguard Ablation Catheter uni BWA har en temperatursensor i spissen, og als Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP har to temperatursensorer i kateterspissen. Kateteret er utstyrt med et vridningsfast skaft med bøyelig spiss som inneholder flere elektroder. Disse elektrodene kan brukes til sensing og pacing.

Betjeningen av spissen kontrolleres av et bevegelig stempel med tommelkontroll i håndstykket i den proksimale enden av kateteret. For å bøye spissen skyves tommelkontrollen fremover. Dersom tommelkontrollen står i bakre posisjon, er spissen rett. Bøyningen av spissen avhenger av lengden på den kontrollerbare spissen og tommelkontrollens plassering. Du har katetre med flere spissbøyninger til disposisjon. Betegnelsene på spisskrummingene tilsvarer betegnelsene fra originalprodusenten Biosense Webster, Inc.: "A", "B", "C", "D", "E" og "F". Det planet den bøyde spissen ligger på, kan roteres ved å dreie på skaftet. Dermed kan legen som bruker kateterspissen både bøye den og rotere den for å nå en bestemt posisjon i hjertekammeret. Kateteret brukes sammen med egnet registreringsutstyr og generatorer. Bruk egnet skjøteledning med passende stikkforbindelse. Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP skal brukes til ablasjon med en Stockert EP Shuttle HF-generator.

Tiltenkt bruk
Vanguard Ablation Catheter uni BWA/DS BWP skal brukes med kabler som er kompatible med kablene fra Biosense Webster, Inc. og egnet utstyr for elektrofysiologisk mapping for temporær, intrakardial EKG-sesing og stimulering (mapping) av hjertet innenfor rammen av en elektrofysiologisk undersøkelse. I tillegg kan den brukes i kombinasjon med egnet høyfrekvensgenerator (HF-generator) ved kardiale ablasjonsprosedyrer. Egnede HF-generatorer for die Vanguard Ablation Catheter uni BWA ,er:

Produsent	Betegnelse
Stockert GmbH	EP-SHUTTLE / Stockert 70
EP Technologies	EPT-1000 TC
Medtronic	Cardiorhythm ATAKR

Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP skal utelukkende brukes til ablasjon sammen med en Stockert EP Shuttle HF-generator.

Det er legens ansvar å bruke en egnet kirurgisk fremgangsmåte og teknikk. Fremgangsmåten som beskrives i bruksanvisningen er kun ment til informasjon Enhver lege må bruke, komplettere eller tilpasse opplysningene i bruksanvisningene i henhold til sin egen utdanning og sine egne kliniske erfaringer. Det medisinske utstyret må kun brukes av en utdannet og erfaren spesialistlege.

TEKNISKE DATA

Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP

Skaftdiameter: 7F
Brukslengde: 115 cm
Tilkobling: 10 PIN (Redel)

Art. nr.	Korresponderende REF-nr. fra originalprodusenten	Toppelektrodelengde [mm]	Kurvetype	Ringelektroder		Temperatursensor
				Antall	Avstand [mm]	
33392	35S17R	8	B	3	1-6-2	Termoelement (Thermocouple)
33395	35S37R	8	D	3	1-6-2	Termoelement (Thermocouple)
33265	35S57R	8	F	3	1-6-2	Termoelement (Thermocouple)

Øvrige data → se etikett.

"Redel" er et beskyttet varemerke for produsenten INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH eller et tilknyttet selskap.

Vanguard Ablation Catheter uni BWA, 6F

Skaftdiameter: 6F
Brukslengde: 92 cm
Tilkobling: 10 PIN (Redel)

Art. nr.	Korresponderende REF-nr. fra originalprodusenten	Toppelektrodelengde [mm]	Kurvetype	Ringelektroder		Temperatursensor
				Antall	Avstand [mm]	
33396	35G07R	4	A	3	2-5-2	Termoelement (Thermocouple)
33397	35H07R	4	A	3	2-5-2	Termomotstand (Termistor)
33398	35G17R	4	B	3	2-5-2	Termoelement (Thermocouple)
33545	35H17R	4	B	3	2-5-2	Termomotstand (Termistor)
33477	35G37R	4	D	3	2-5-2	Termoelement (Thermocouple)
33547	35H37R	4	D	3	2-5-2	Termomotstand (Termistor)
33548	35G47R	4	E	3	2-5-2	Termoelement (Thermocouple)

Øvrige data → se etikett.

"Redel" er et beskyttet varemerke for produsenten INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH eller et tilknyttet selskap.

Vanguard Ablation Catheter uni BWA, 7F

Skaftdiameter: 7F
Brukslengde: 115 cm
Tilkobling: 10 PIN (Redel)

Art. nr.	Korresponderende REF-nr. fra originalprodusenten	Toppelektrodelengde [mm]	Kurvetype	Ringelektroder		Temperatursensor
				Antall	Avstand [mm]	
33549	36O07R	4	A	3	2-5-2	Termomotstand (Termistor)
33551	36N17R	4	B	3	2-5-2	Termoelement (Thermocouple)
33550	36O17R	4	B	3	2-5-2	Termomotstand (Termistor)
33552	36N27R	4	C	3	2-5-2	Termoelement (Thermocouple)
33553	36O27R	4	C	3	2-5-2	Termomotstand (Termistor)
33260	36N37R	4	D	3	2-5-2	Termoelement (Thermocouple)
33497	36O37R	4	D	3	2-5-2	Termomotstand (Termistor)
33554	36N47R	4	E	3	2-5-2	Termoelement (Thermocouple)
33555	36O47R	4	E	3	2-5-2	Termomotstand (Termistor)
33556	36N57R	4	F	3	2-5-2	Termoelement (Thermocouple)
33557	36O57R	4	F	3	2-5-2	Termomotstand (Termistor)

Øvrige data → se etikett.

"Redel" er et beskyttet varemerke for produsenten INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH eller et tilknyttet selskap.

CE 2797

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

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

⚠ En proksimal kontaktforbindelse eller et håndtak kommer i kontakt med væske!
Funksjonsevnen til kateteret forstyrres
→ Sørg for at kontakten og håndtaket ikke kommer i kontakt med væske.

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

⚠ De nominelle verdiene for temperatur og motstand er overskredet!
Avbrudd eller forstyrrelser i ablasjonsstrømmen
→ Ved hjelp av tommelkontrollen setter du kateterspissen i rett posisjon før du trekker den ut og rengjør spissen for avleiringer etter koagulasjon. La elektrodespissen stå i rett posisjon under rengjøringen. Unngå å dreie og vrie av slik at det ikke oppstår skader på forbindingsstedet og elektrodespissen, eller at elektrodespissen sitter seg fast.

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

⚠ Det er ikke nok antikoagulant til å administrere dette!
Forekomst av tromboemboli
→ Administrer intravenøs heparin i venstre hjertekammer for ablasjonsformål. Det er ikke enighet om hvor nødvendig bruk av antikoagulanter er etter ablasjonen.

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

⚠ Manglende forsiktighet ved bruk av kateter!
Skader på hjertet, perforeringer eller tamponader.
→ Bruk kateteret med den største forsiktighet.

⚠ Ukyndig plassering av dispersiv(e) elektrode(r), feil elektroder eller manglende elektrisk tilførsel!
Lavt utgangseffekt, økt impedans eller funksjonsfeil på apparatet, til tross for korrekt innstilling
→ Forsikre deg om at de dispersive elektrodene og tilførslene til dem er korrekt plassert. Sjekk om apparatet har defekter eller om det er feil plassert før du øker fra lavt til høyt strømtilførsel.
→ De anvendte dispersive elektrodene skal oppfylle eller overgå kravene i EN 60601-2-2.

⚠ Usakkyndig bruk av kateter, generator og tilbehør!
Skade på pasienten og/eller det medisinske personalet og/eller det tekniske utstyret.
→ Før bruk av kateter eller ekstern pacemaker må de aktuelle bruksanvisningene være lest og forstått.
→ All statisk elektrisitet må holdes borte fra katetersystemet. Vær spesielt grundig med henblikk på tilstrekkelig sentral jording av operasjonsbordet og av elektriske apparater som brukes (f.eks. røntgen).

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

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

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

⚠ Elektriske kontakter på kateteret eller tilkoblede ledninger er elektrisk tilkoblet hjertet!
Ventrikkelflimmer pga. ukontrollert elektrisk energi
→ Ikke berør stikkontakter på kateteret eller tilkoblede ledninger med fingre eller gjenstander.
→ Stikkontaktene på kateteret må utelukkende tilkobles via forskriftsmessige forbindelsesledninger til medisinske apparater som er ment for dette formålet.
→ Ikke la kontaktene på kateteret eller kontaktene på en tilkoblingsledning komme i kontakt med væske. Det kan påvirke den elektriske sikkerheten og funksjonen. Det kan påvirke den elektriske sikkerheten og funksjonen.

⚠ Elektromagnetisk interferens pga. en ekstern pacemaker!
Skader på eller forstyrrelser av andre enheter, ventrikkelflimmer og forbrenninger
→ Bruk kateteret kun i medisinske elektrofysiologiske laboratorier som er utstyrt og drevet på forskriftsmessig måte.

⚠ Overføring av elektrostatisk ladning til katetersystemet!
Ventrikkelflimmer pga. ukontrollert elektrisk energi
→ Bruk kateteret kun i medisinske elektrofysiologiske laboratorier som er utstyrt og drevet på forskriftsmessig måte.

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

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

⚠ Langtidsrisiko ved bruk på høyfrekvens lesjoner er fortsatt ikke påvist!
Uklar risiko og langtidsrisiko
→ Bruk på prepubertale barn bør bare finne sted etter grundig vurdering.

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

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

⚠ Ikke-forskriftsmessig bruk av kateter, ev. feil bruk av tommelkontroll!
Personskader, perforasjoner og tamponader i hjerte- og karsystem
→ Sørg for at kateteret kun anvendes av opplærte brukere.
→ For innføring eller fjerning av kateteret skyves tommelkontroller bakover slik at kateterspissen settes i rett stilling.
→ Dersom kateteret møter motstand, ikke skyv hardt frem og tilbake.

⚠ Preparering, ny sterilisering og gjenbruk av kateteret foretatt av brukeren eller operatøren!
Skade på blodkar og intrakardiale skader, infeksjon, sepsis
→ Brukeren eller operatøren må ikke preparere kateteret, sterilisere det eller bruke det om igjen.

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

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

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

Oppbevaring
→ Opplysninger om kravene til oppbevaring finnes på pakningsetiketten.

Sikkerhetsforanstaltninger før bruk
- Før bruk av kateter eller ekstern pacemaker må de aktuelle bruksanvisningene være lest og forstått.
- Følg de aktuelle bruksanvisningene ved tilkobling av eksterne apparater og den spesifikke bruken av disse. Bruk bare godkjent medisinsk utstyr i tråd med de respektive bruksanvisningene.
- All statisk elektrisitet må holdes borte fra katetersystemet. Vær spesielt grundig med henblikk på tilstrekkelig sentral jording av operasjonsbordet og av elektriske apparater som brukes (f.eks. røntgen).
- En forutsetning for å utføre intrakardial potensialregistrering og/eller stimulering er at det medisinske fagpersonalet har tilstrekkelig opplæring og at det brukes et fullstendig utstyrt elektrofysiologisk laboratorium. Selve prosedyren må bare utføres av en utdannet og erfaren lege.

Utpakking
→ Kontroller at forpakningen er uskadd. Dersom forpakningen er skadet skal produktet kasseres og et nytt produkt brukes ved inngrepet.
→ Ta ut kateteret under aseptiske betingelser og før det over på en steril arbeidsoverflate.
→ Sørg for å kildesortere forpakningsmaterialet.
→ Kontroller kateteret for synlige feil, som bøyninger på skaftet, løse elektroder eller skadde kontakter, og skift ut kateteret ved behov. Patchene må ikke brukes ved synlige skader.
→ Foreta en omhyggelig visuell kontroll og funksjonssjekk av kontakten. Bytt ut kateteret om nødvendig.

Bruk
✓ For å unngå skader på karsystem og hjerte må inngrepet alltid finne sted under røntgenkontroll.
✓ En ekstern pacemaker og en defibrillator må stå klar til bruk under hele prosedyren.
✓ Overhold aseptiske prinsipper.
→ Under overholdelse av aseptiske regler opprettes en forbindelse til en stor, sentral blodåre som kateteret kan skyves inn gjennom.
→ Koble kateteret til et egnet registreringsapparat med den tilhørende forbindelsesledningen.
→ Skyv kateteret frem under røntgenkontroll og elektrokardiogram og posisjoner det på ønsket sted i endokardet.

MERKNAD: For å forenkle posisjoneringen av kateterspissen, kan den bøyes ved hjelp av tommelkontrollen. For å gjøre dette skyves tommelkontrollen frem. Hvis man skyver tommelkontrollen bakover, retter spissen seg opp igjen. Kateteret er rett når tommelkontrollen er skjøvet helt tilbake; det kan da tas ut.

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

MERKNAD: For å kunne utføre en ablasjon med HF-strøm, er det nødvendig med sikker forbindelse mellom kateter og HF-generator. Til dette må du bare bruke en tilkoblingskabel fra Biosense Webster, Inc. Vær nøye med å lese bruksanvisningen for HF-generatoren før bruk.

MERKNAD: For å utføre ablasjoner må toppelektroden på kateterspissen være festet til strømutgangen for ablasjon på HF-generatoren. Nærmere informasjon om dette finner du i bruksanvisningen til den aktuelle HF-generatoren.

MERKNAD: For å lukke strømkretsen må den nøytrale elektroden være festet til referanse-elektrodeinngangen på HF-generatoren. Før ablasjonen tar til bør bryteketsimpedansen være ca. 100 Ω. På kateter med temperaturføler bør HF-generatoren vise ca. 37 °C etter innføring i hjertekretsløpssystemet og før ablasjonen tar til.

MERKNAD: Ved flerdelt avgivelse av HF-strøm kan de forekomme avleiringer av koaguleringsrester på kateterspissen. Dette fører til økt temperatur og merkbar impedans, og kan også føre til at generatoren slår seg automatisk av. I dette tilfellet må du fjerne kateteret og rengjøre elektroden. Til dette bruker du 0,9 % koksaltoppløsning eller sterilopløsning. Vær forsiktig av spissen uten å gni eller bøye den, fordi det kan føre til at spissen blir skadet eller løsner. Les også kapittelet Sikkerhetsinstrukser.

MERKNAD: Kateteret må bare brukes med tillatt registreringsapparat og generator, dvs. utstyr som er kompatibelt med de aktuelle katetrene fra Biosense Webster, Inc. Les gjennom informasjonen og bruksanvisningen fra produsenten av apparatet. Bruk alltid kabler fra Biosense Webster, Inc. Disse er ment for bruk med de aktuelle katetrene fra Biosense Webster, Inc.

MERKNAD: Under ablasjonen må en effekt på 70 Watt ikke overskrides. Ved generatorer med høyere effekt må effekten begrenses til maks. 70 Watt. For å garantere en sikker ablasjon med dette produktet må temperaturen ved ablasjon ikke overskride 60 °C.

Avfallsbehandling
Avfallsbehandling av katetre må skje i henhold til landets gjeldende lover og retningslinjer.

Kontraindikasjoner
Bruk av Vanguard Ablation Catheter uni BWA/ DS BWP er kontraindikert for:
- Pasienter med intrakardial mural trombe
- Pasienter som i løpet av de siste fire ukene har vært gjennom ventrikulostomi eller atriotomi
- Pasienter med hjerteklaffproteser
- Transseptal tilgang på pasienter med myksomer på venstre atrium eller med intrakardial patch eller baffle
- Retrograd transaortal tilgang på pasienter med aortaklaffproteser
- Pasienter som har hatt allergi eller overfølsomhet overfor fremmedelementer
- Pasienter med massive anomalier på hjerte/kar (transposisjon) og obstruksjon

En aktiv systemisk infeksjon gjelder som relativ kontraindikasjon. Derfor bør en undersøkelse kun foretas etter at behandlende lege har foretatt en streng vurdering av forholdet mellom nytte og risiko.

Bivirkninger
Under bruk av kateteret kan det oppstå følgende uønskede bivirkninger pga. kateterbrudd, kateterdislokasjon, kontaktproblemer mellom kateter og pacemaker og pga. en økt paceterskel:

- Smerter og ubehag i brystregionen
- Økte fosfokinaseverdier
- Subkutant hematom
- Skjelettmuskel- og nervestimulation
- Lesjon av plexus brachialis
- Lesjon av ductus thoracicus
- Lesjon av det intrakardiale elektriske ledningssystemet
- Skader på hjerteklaffer eller blodkar (f.eks. ved venøse tilføringsbaner)
- Lokale og systemiske infeksjoner
- Pneumothorax ved subclaviapunksjon
- Hemothorax
- Perikarditt
- Hjertetamponade
- Arteriovenøse fistler
- Pseudoaneurismer
- Arytmier (f.eks. ventrikulære takyarytmier)
- Kardial tromboemboli, luftemboli
- Perforasjon av atrium eller ventrikkel (myokard/endokard) med eller uten stimulasjonstap eller ventrikkelflimmer
- Koronararteriespasme, koronararterietrombose, transeksjon av koronararterie
- Transitorisk iskemisk anfall (TIA) og apoplektisk insult
- Myokardinfarkt
- Total hjerteblokk
- Død
- Slag
- Tromboser og emboli
- Hjerteperforering
- Tamponader
- Skader på hjerteklaffene
- Forstyrrelser i hjerterytmen
- Kontaktproblemer mellom kateter og pacemaker
- Midlertidig eller total bortfall av effektiv stimulans og/eller opprettholdelse
- Stimulansen mister effekt (Exit-Block)
- Punktering av arteria subclavia
- Skade på venøse tilførselsbaner

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.

Uheldige reaksjoner
I sammenheng med kateterablasjonsprosedyrer beskrives følgende bivirkninger i litteraturen:
Lungeemboli, myokardinfarkt, slag, hjertetamponade og død.

I forbindelse med kateterisering evt. kateterprosedyrer:
Vaskulære blødninger / lokale hematomer, trombose, AV-fistler, pseudoaneurisme, tromboemboli og vasovagale reaksjoner, hjerteperforasjon, tamponade, tromber, luftemboli, arrytmi og ujevn hjerterytme, pneumotorax og hematotorax.

I forbindelse med vekselstrøm:
Smerter/ubehag i brystet, ventrikal takyarytmi, TIA, apoplektisk insult, total hjerteblokk, spasmer i koronararterier, koronararterietrombose, gjennomtrenging av koronararterie, kardial tromboemboli, perikarditt, hjerteperforasjon/-tamponade, ujevn hjerterytme og økte fosfokinaseverdier.

(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 e-mail service@vanguard.de lub skontaktować się z naszym przedstawicielem.

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

✓ Warunek konieczny
→ Instrukcja postępowania
• Wyliczenia
⚠ Wskazówki bezpieczeństwa

Oryginalna instrukcja obsługi została sporządzona w języku niemieckim.

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

Firma Vanguard nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku nieprawidłowego stosowania cewnika Vanguard Ablation Catheter uni BWA/DS BWP i/lub nieprzestrzegania zaleceń niniejszej instrukcji obsługi.

Vanguard AG oraz producent oryginalnego produktu, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive, Irvine, California 93618, USA) nie są przedsiębiorstwami powiązanymi; pełne odnowienie produktu i wprowadzanie go po pełnym odnowieniu do obrotu jest realizowane przez Vanguard AG, bez udziału firmy Biosense Webster, Inc. „Biosense Webster" oraz „CELSIUS" to zastrzeżone marki producenta oryginalnego produktu Biosense Webster, Inc. USA lub przedsiębiorstwa z nim powiązanego.

OPIS PRODUKTU
Vanguard Ablation Catheter uni BWA/DS BWP jest cewnikiem wieloelektrodowym z ruchomą końcówką. Cewnik ten jest przeznaczony do elektrofizjologicznego mapowania serca i przesyłania prądu o częstotliwości radiowej do elektrody na wierzchołku cewnika w celu przeprowadzania ablacji. Do wykonania ablacji potrzebny jest odpowiedni generator prądu o częstotliwości radiowej (RF) oraz płytka rozpraszająca (elektroda odniesienia).

W końcówce cewnika znajduje się co najmniej jeden czujnik temperatury, za pomocą którego można kontrolować temperaturę podczas ablacji. Czujnik temperatury zamontowany jest w końcówce. W przypadku cewnika Vanguard Ablation Catheter uni BWA w końcówce znajduje się jeden czujnik temperatury, natomiast w cewniku Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP w końcówce znajdują się dwa czujniki temperatury. Cewnik jest wyposażony w nieulegającą skręcaniu rękojeść i ruchomą końcówkę, która zawiera wiele elektrod. Wszystkie elektrody mogą być używane do rejestracji i stymulacji.

Ruchomy tłok z obsługiwanym kciukiem przełącznikiem w uchwycie na końcu proksymalnym cewnika kontroluje zgięcie końcówki. Popchnięcie przełącznika w przód powoduje zgięcie końcówki. Jeśli obsługiwany kciukiem przełącznik znajduje się w tylnym położeniu, wówczas końcówka jest prosta. Zgięcie końcówki zależy od długości sterowanej końcówki i pozycji przełącznika obsługiwanego kciukiem. Dostępne są cewniki z różnymi zagięciami końcówki. Nazwy kształtów końcówek odpowiadają nazwom stosowanym przez producenta oryginalnego produktu Biosense Webster, Inc.: „A", „B", „C", „D", „E" i „F". Płaszczyznę, w której znajduje się wygięta końcówka, można obracać rękojeścią. W ten sposób lekarz może wyginać i obracać końcówkę, aby uzyskać żądaną pozycję. Cewnik używany jest w połączeniu z właściwymi rejestratorami i generatorami. Do podłączenia należy używać odpowiednich przewodów przyłączeniowych z odpowiednimi złączami. Cewnik Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP jest przeznaczony do ablacji z generatorem Stockert EP Shuttle.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem
Cewnik ablacyjny Vanguard Ablation Catheter uni BWA/DS BWP, w połączeniu z kompatybilnymi przewodami przedłużającymi firmy Biosense Webster, Inc. oraz urządzeniami przystosowanymi do mapowania elektrofizjologicznego, służy do czasowego wewnątrzsercowego rejestrowania EKG i stymulacji (mapowania) potencjałów serca w badaniach elektrofizjologicznych. Ponadto w połączeniu z odpowiednim generatorem częstotliwości radiowych (generator HF) może być używany w kardiologicznych procesach ablacji. Odpowiednie generatory HF do cewników Vanguard Ablation Catheter uni BWA to:

Producent	Nazwa
Stockert GmbH	EP-SHUTTLE / Stockert 70
EP Technologies	EPT-1000 TC
Medtronic	Cardiorhythm ATAKR

Cewnik Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP jest przeznaczony do ablacji z generatorem HF Stockert EP Shuttle.

Odpowiedzialność lekarza obejmuje odpowiednie postępowanie chirurgiczne i zastosowanie odpowiedniej techniki. Postępowanie opisane w niniejszej instrukcji obsługi służy tylko jako informacja. Każdy lekarz musi zgodnie ze swoim wykształceniem medycznym i doświadczeniem klinicznym wykorzystywać, uzupełniać lub modyfikować wskazówki zawarte w instrukcji obsługi. Produkt medyczny może być używany wyłącznie przez odpowiednio wykształconego i doświadczonego lekarza specjalistę.

Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP

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

Nr art.	Odnośny nr ref. producenta oryginalnego produktu	Długość elektrody przedniej [mm]	Typ zagięcia	Elektrody pierścieniowe		Czujnik temperatury
				Liczba	Odstęp [mm]	
33392	35S17R	8	B	3	1-6-2	Element termiczny (termopara)
33395	35S37R	8	D	3	1-6-2	Element termiczny (termopara)
33265	35S57R	8	F	3	1-6-2	Element termiczny (termopara)

Dane szczegółowe → Dane szczegółowe

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

Vanguard Ablation Catheter uni BWA, 6F

Średnica cewnika: 6F
Długość użytkowa: 92 cm
Przyłącze: 10 PIN (Redel)

Nr art.	Odnośny nr ref. producenta oryginalnego produktu	Długość elektrody przedniej [mm]	Typ zagięcia	Elektrody pierścieniowe		Czujnik temperatury
				Liczba	Odstęp [mm]	
33396	35G07R	4	A	3	2-5-2	Element termiczny (termopara)
33397	35H07R	4	A	3	2-5-2	Opornik termiczny (termistor)
33398	35G17R	4	B	3	2-5-2	Element termiczny (termopara)
33545	35H17R	4	B	3	2-5-2	Opornik termiczny (termistor)
33477	35G37R	4	D	3	2-5-2	Element termiczny (termopara)
33547	35H37R	4	D	3	2-5-2	Opornik termiczny (termistor)
33548	35G47R	4	E	3	2-5-2	Element termiczny (termopara)

Dane szczegółowe → Dane szczegółowe

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

Vanguard Ablation Catheter uni BWA, 7F

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

Nr art.	Odnośny nr ref. producenta oryginalnego produktu	Długość elektrody przedniej [mm]	Typ zagięcia	Elektrody pierścieniowe		Czujnik temperatury
				Liczba	Odstęp [mm]	
33549	36O07R	4	A	3	2-5-2	Opornik termiczny (termistor)
33551	36N17R	4	B	3	2-5-2	Element termiczny (termopara)
33550	36O17R	4	B	3	2-5-2	Opornik termiczny (termistor)
33552	36N27R	4	C	3	2-5-2	Element termiczny (termopara)
33553	36O27R	4	C	3	2-5-2	Opornik termiczny (termistor)
33260	36N37R	4	D	3	2-5-2	Element termiczny (termopara)
33497	36O37R	4	D	3	2-5-2	Opornik termiczny (termistor)
33554	36N47R	4	E	3	2-5-2	Element termiczny (termopara)
33555	36O47R	4	E	3	2-5-2	Opornik termiczny (termistor)
33556	36N57R	4	F	3	2-5-2	Element termiczny (termopara)
33557	36O57R	4	F	3	2-5-2	Opornik termiczny (termistor)

Dane szczegółowe → Dane szczegółowe

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

CE 2797

Niniejszy produkt posiada znak CE zgodnie z postanowieniami dyrektywy WE 93/42/EWG i wszystkimi odnośnymi zmianami.

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

⚠ Połączenie wtykowe na bliższym końcu lub uchwycie ma styczność z cieczą!
Pogorszenie działania cewnika
→ Nie dopuścić do kontaktu wtyku lub rękojeści z cieczami.

⚠ Uszkodzony wtyk!
Pogorszenie bezpieczeństwa elektrycznego i działania
→ Przeprowadzić staranną kontrolę wzrokową i kontrolę działania wtyku.

⚠ Przekroczenie wartości zadanej temperatury lub impedancji!
Przerwanie lub oddziaływanie na prąd ablacji
→ Ustawić końcówkę cewnika za pomocą obsługiwanego kciukiem przełącznika w pozycji prostej i wyciągnąć go, a następnie wyczyścić końcówkę z osadów koagulacji. Podczas czyszczenia końcówka elektrody powinna znajdować się w pozycji prostej. Unikać obracania lub zdzierania, aby zapobiec uszkodzeniom w miejscu łączenia i na końcówce elektrody bądź też poluzowania się elektrod.

⚠ Wykonanie ponad 30 ablacji z doprowadzeniem prądu przez minutę w każdej
Niebezpieczeństwo spowodowane utratą sprawności lub poluzowanymi elektrodami
→ Maksymalna liczba ablacji z doprowadzeniem prądu przez jedną minutę lub krócej: 30.

⚠ Nie jest podawany środek przeciwzakrzepowy!
Zaburzenia zatorowo-zakrzepowe
→ W trakcie ablacji lewej komory serca podawać dożylnie heparynę. Nie ma jeszcze zgody co do konieczności leczenia przeciwzakrzepowego po ablacji.

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

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

⚠ Niewłaściwe mocowanie jednej lub kilku elektrod dyspersyjnych, nieprawidłowe elektrody lub awaria przewodu elektrycznego!
Niewielka wydajność mocy, podwyższony odczyt impedancji lub zakłócenie działania, mimo prawidłowych ustawień urządzenia
→ Należy się upewnić, że elektrody rozpraszające i ich przewody elektryczne są prawidłowo zamocowane. Przed zwiększeniem doprowadzania prądu należy sprawdzić urządzenie pod kątem awarii lub nieprawidłowego zamocowania.
→ Zastosowane elektrody rozpraszające powinny być zgodne z wymogami EN 60601-2-2 lub mieć wyższe parametry.

⚠ Nieprawidłowa obsługa cewnika, generatora lub akcesoriów!
Obrażenia pacjenta i/lub personelu medycznego i/lub uszkodzenia wyposażenia technicznego.
→ Przed użyciem cewnika lub zewnętrznego rozrusznika serca należy przeczytać ze zrozumieniem odpowiednie instrukcje obsługi.
→ Chronić system cewnika przed wszelką elektrycznością statyczną. Zwrócić szczególną uwagę również na odpowiednie i centralne uziemienie stołu operacyjnego i używanych urządzeń elektrycznych (np. RTG).

⚠ Drogi przewodzenia prądów ablacyjnych o wysokiej częstotliwości przez elektrody i sondy przyrządów do monitorowania i stymulacji!
Ryzyko oparzeń.
→ Aby zmniejszyć ryzyko oparzeń, należy ustawić elektrody i sondy jak najdalej od miejsca ablacji i elektrody rozpraszającej.

⚠ Zapłon gazów palnych i innych substancji!
Pożar lub eksplozja.
→ Należy pamiętać, aby ze strefy pracy usunąć substancje łatwopalne.

⚠ Generator nie pokazuje temperatury!
Brak możliwości sterowania/kontroli temperatury podczas ablacji.
→ Sprawdzić połączenie przewodów w generatorze. Jeśli temperatura nie wyświetli się, może to oznaczać błąd działania w układzie czujnika temperatury. Błąd ten należy usunąć przed zastosowaniem energii o częstotliwościach radiowych.

⚠ Styki elektryczne cewnika lub podłączonych przewodów są połączone elektrycznie z sercem!
Migotanie komory serca spowodowane niekontrolowaną energią elektryczną
→ Styków wtykowych cewnika lub podłączonych przewodów nie dotykać palcami lub przedmiotami.
→ Styki wtykowe cewnika łączyć z urządzeniami medycznymi wyłącznie odpowiednimi przewodami łączeniowymi, które są do tego przeznaczone.
→ Nie dopuszczać do kontaktu z cieczą wtyku cewnika lub wtyku przewodu przyłączeniowego. Mogłoby to pogorszyć bezpieczeństwo elektryczne i działanie.

⚠ Interferencje elektromagnetyczne spowodowane zewnętrznym rozrusznikiem serca!
Uszkodzenie lub pogorszenie działania innych urządzeń, migotanie komór serca i oparzenia
→ Używać cewnika tylko w odpowiednio wyposażonym i eksploatowanym medycznym laboratorium elektrofizjologicznym.

⚠ Przenoszenie ładunków elektrostatycznych na system cewnika!
Migotanie komory serca spowodowane niekontrolowaną energią elektryczną
→ Używać cewnika tylko w odpowiednio wyposażonym i eksploatowanym medycznym laboratorium elektrofizjologicznym.

⚠ Niewłaściwe umieszczenie cewnika w układzie naczyń wieńcowych podczas dostępu przez aortę!
Krwawienie, wstrząs lub zawał serca
→ Podczas dostępu przez aortę zadbać o dobre obrazowanie.

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

⚠ Ryzyka długookresowe, związane z uszkodzeniami powodowanymi przez wysokie częstotliwości, nie zostały jeszcze dowiedzione!
Ryzyka niejasne i ryzyka długookresowe
→ Szczególnie w przypadku dzieci w wieku dojrzewania stosowanie jest dopuszczalne tylko po dokładnym rozważeniu.

⚠ Opakowanie sterylne uszkodzone lub otwarte!
Infekcja pacjenta w wyniku zastosowania niesterylnych produktów
→ Sprawdzić opakowanie przed jego otwarciem i w razie uszkodzeń nie używać cewnika.

⚠ Uszkodzenia w wyniku ustawicznego używania niezgodnie z przeznaczeniem oraz nieodpowiednich warunków przechowywania!
Uszkodzenie centralnego układu krążenia, infekcja, posocznica
→ Stosować zgodnie z przeznaczeniem i oznaczeniami na opakowaniu.

⚠ Niewłaściwe korzystanie z cewnika lub nieprawidłowa obsługa przełącznika kierowanego kciukiem!
Obrażenia, perforacje i tamponady serca i układu naczyniowego
→ Zapewnić, aby cewnik był używany wyłącznie przez przeszkolonych użytkowników.
→ W celu wprowadzenia lub wyjęcia cewnika należy zasadniczo przesunąć przełącznik obsługiwany kciukiem do tyłu, aby w ten sposób ustawić końcówkę cewnika w pozycji prostej.
→ W przypadku oporu nie wolno przesuwać cewnika gwałtownie do przodu lub do tyłu.

⚠ Odnawianie, ponowna sterylizacja i ponowne wykorzystywanie cewnika przez użytkownika lub operatora!
Uszkodzenia naczyń krwionośnych i uszkodzenia wewnątrz serca, infekcja, posocznica
→ Użytkownikowi ani operatorowi nie wolno odnawiać, ponownie sterylizować ani ponownie używać cewnika.

⚠ Stosowanie prądu o częstotliwościach radiowych!
Negatywny wpływ na wszczepione rozruszniki i automatyczne wszczepialne kardiowertery/defibrylatory (AICD)
→ Zewnętrzny rozrusznik serca i defibrylator muszą być gotowe do użycia podczas całej procedury.
→ Stymulator należy tymczasowo przeprogramować na minimalną moc lub wyłączyć, aby zminimalizować ryzyko niepożądanej stymulacji.
→ Jeśli miejsce ablacji znajduje się w pobliżu elektrod przedsionkowych lub komorowych, należy postępować z największą ostrożnością; w takim przypadku podczas ablacji należy zaprogramować AICD na tryb wyłączony, a po zakończonym zabiegu wykonać kompleksową analizę działania wszczepionego przyrządu.

⚠ Ablacja na akcesoryjnej drodze przewodzącej przegrody!
Całkowity blok serca
→ Ablację na akcesoryjnych drogach przewodzących przegrody należy wykonywać tylko po bardzo dokładnym rozpoznaniu ryzyka i korzyści, ponieważ ryzyko całkowitego bloku tętniczo-żylnego powoduje konieczność implantacji stałego rozrusznika.
→ Zewnętrzny rozrusznik serca i defibrylator muszą być gotowe do użycia podczas całej procedury.

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

Przechowywanie
→ Dane dotyczące warunków przechowywania znajdują się na etykiecie opakowania produktu.

Środki bezpieczeństwa przed użyciem
- Przed użyciem cewnika lub zewnętrznego rozrusznika serca należy przeczytać ze zrozumieniem odpowiednie instrukcje obsługi.
- Podczas podłączania zewnętrznych urządzeń i ich używania przestrzegać odpowiednich instrukcji obsługi. Używać tylko dopuszczonych produktów medycznych zgodnie z odpowiednimi instrukcjami obsługi.
- Chronić system cewnika przed wszelką elektrycznością statyczną. Zwrócić szczególną uwagę również na odpowiednie i centralne uziemienie stołu operacyjnego i używanych urządzeń elektrycznych (np. RTG).
- Warunkiem wykonania rejestracji potencjałów elektrycznych wewnątrz serca i/lub stymulacji jest odpowiednie przeszkolenie medycznego personelu specjalistycznego i dostępność w pełni wyposażonego laboratorium elektrofizjologicznego. Sama procedura może być przeprowadzana wyłącznie przez przeszkolonego i doświadczonego lekarza.

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

Zastosowanie
✓ W celu uniknięcia obrażeń układu naczyniowego i serca wprowadzanie należy zawsze realizować przy pomocy wizualizacji fluoroskopowej.
✓ Zewnętrzny rozrusznik serca i defibrylator muszą być gotowe do użycia podczas całej procedury.
✓ Przestrzegać zasad aseptyki.
→ Zachowując zasady sterylności zapewnić dostęp do dużego centralnego naczynia, przez które można wsunąć cewnik.
→ Podłączyć cewnik odpowiednim przewodem łączącym do odpowiedniego urządzenia rejestrującego i/lub generatora.
→ Wsunąć cewnik używając fluoroskopii i elektrokardiogramów i ustawić go w odpowiednim miejscu wsierdzia.

WSKAZÓWKA: Aby ułatwić umieszczenie końcówki cewnika we właściwym miejscu, można ją odchylić za pomocą przełącznika obsługiwanego kciukiem. W tym celu przesunąć przełącznik obsługiwany kciukiem do przodu. Przesunięcie przełącznika obsługiwanego kciukiem do tyłu ponownie prostuje końcówkę. Cewnik jest prosty, gdy przełącznik obsługiwany kciukiem jest całkowicie przesunięty do tyłu i wówczas może zostać usunięty.

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

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

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

WSKAZÓWKA: Aby zamknąć obwód prądu, elektroda neutralna musi być podłączona do wejścia elektrody referencyjnej generatora HF. Przed rozpoczęciem ablacji impedancja obwodu scalonego powinna wynosić około 100 Ω. W przypadku cewników z czujnikiem temperatury, generator HF po wprowadzeniu cewnika do układu krwionośnego i przed rozpoczęciem ablacji powinien wskazywać około 37°C.

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

WSKAZÓWKA: Cewniki można stosować tylko z dopuszczonymi rejestratorami i generatorami, które są kompatybilne z odpowiednimi cewnikami firmy Biosens Webster, Inc. Należy przestrzegać informacji i instrukcji obsługi producentów urządzeń. W każdym przypadku należy stosować przewody firmy Biosense Webster, Inc., przeznaczone do użycia z odpowiednimi cewnikami firmy Biosense Webster, Inc.

WSKAZÓWKA: Moc podczas ablacji nie może przekraczać 70 watów. W przypadku generatorów z większą mocą należy ją ograniczyć maksymalnie do 70 watów. Aby zapewnić bezpieczną ablację za pomocą tego produktu, temperatura podczas ablacji nie może przekraczać 60°C.

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

Przeciwwskazania
Stosowanie cewnika Vanguard Ablation Catheter uni BWA/ DS BWP jest niewskazane w następujących przypadkach:
- pacjenci z zakrzepem przyściennym wewnątrz serca
- pacjenci poddawani w ciągu czterech ostatnich tygodni zabiegom wentrykulostomii lub atriotomii
- pacjenci ze sztucznymi zastawkami serca
- dostęp przez przegrodę w przypadku pacjentów ze śluzakami w lewym przedsionku, ewentualnie z łatami w sercu
- dostęp wsteczny przez aortę u pacjentów ze sztucznymi zastawkami aorty
- pacjenci, u których wystąpiła nadwrażliwość na obce przedmioty lub alergia
- pacjenci z dużymi anomaliami serca lub naczyń (transpozycja) i obstrukcją

Występująca infekcja uważana jest jako względne przeciwwskazanie, z tego powodu badanie może być przeprowadzone tylko po dokładnym rozważeniu ryzyka przez lekarza.

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

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

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

Reakcje niepożądane
W związku z procedurami ablacji cewnikiem wymienia się w literaturze między innymi następujące powikłania:
zator tętnicy płucnej, zawał mięśnia sercowego, udar mózgu, tamponada serca i zgon.

W związku z cewnikowaniem lub procedurami cewnikowania:
krwawienia naczyniowe/krwiaki miejscowe, zakrzepica, przetoka tętniczo-żylna, tętniak rzekomy, zakrzep z zatorami i reakcje nerwu błędnego, perforacja serca, tamponada, powstawanie skrzeplin, zatory powietrzne, arytmie i uszkodzenia zastawek, odma opłucnowa i krwiak opłucnej.

W związku z prądem przemiennym:
ból/dyskomfort w klatce piersiowej, częstoskurcz komorowy, przemijające napady niedokrwienne, udar mózgu, całkowity blok serca, skurcz tętnicy wieńcowej, zakrzepica tętnicy wieńcowej, rozwarstwienie tętnicy wieńcowej, zakrzep z zatorami w obrębie serca, zapalenie osierdzia, perforacja/tamponada serca, uszkodzenia zastawek i podwyższony poziom fosfokinazy.

(SL)

SPLOŠNO
Preden izdelek uporabite, skrbno preberite navodila za uporabo opisanega izdelka. Če imate vprašanja glede navodil za uporabo ali o ravnanju z izdelkom, se pred uporabo na bolnikih obrnite na našo službo za pomoč strankam na elektronskem naslovu service@vanguard.de ali na naše svetovalce.

Splošne informacije
V teh navodilih za uporabo boste našli določene zapise, ki vam bodo pomagali, da boste hitreje razumeli funkcije in pomene besedila:

✓ Pogoji
→ Navodila za ravnanje
• Naštevanje
⚠ Varnostni napotki

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

Podatki o izdelku
Ta izdelek je dovoljeno uporabiti izključno takrat, ko lahko zagotovite varno uporabo. Upoštevajte opozorila in varnostne napotke!

Podjetje Vanguard ne prevzema jamstva za škodo, nastalo zaradi nestrokovne uporabe katetrov Vanguard Ablation Catheter uni BWA/DS BWP in/ali neupoštevanja napotkov v teh navodilih za uporabo.

Vanguard AG in izdelovalec originalnega izdelka, podjetje Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive, Irvine, California 93618, USA) nista povezani podjetji; izdelek kot v novega pripravi in predela podjetje Vanguard AG, ki nato izdelek daje v promet brez sodelovanja podjetja Biosense Webster, Inc. Podjetje »Biosense Webster« oz. »CELSIUS« sta zaščiteni znamki izdelovalca originalnega izdelka, podjetja Biosense Webster, Inc. ZDA ali povezana podjetja.

OPIS IZDELKA
Vanguard Ablation Catheter uni BWA/DS BWP je kateter z več elektrodami in upogljivo konico. Ta kateter je namenjen elektrofiziološkemu kartiranju srca in prek distalne konice katetra v tkivo dovaja izmenični tok za namen ablacije. Za izvedbo ablacije potrebujete ustrezni generator in referenčno elektrodo.

V konici katetra se nahaja vsaj eno temperaturno tipalo, s katerim lahko med ablacijo nadzirate temperaturo. Temperaturno tipalo je vgrajeno v konico z veliko površino. Pri katetru Vanguard Ablation Catheter uni BWA se nahaja temperaturno tipalo v konici, pri katetru Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP pa sta v konici katetra dve temperaturni tipali. Kateter je opremljen s togim ročajem z upogljivo konico, ki vsebuje več elektrod. Obstoječe elektrode lahko uporabite za zaznavanje in stimulacijo.

Z gibljivim batom s palčnim stikalom na držalu na proksimalnem koncu katetra se nadzira upogibanje konice. Za upogibanje konice pritisnite palčno stikalo naprej. Če je palčno stikalo v zadnji legi, je konica ravna. Upognjenost konice je odvisna od dolžine krmiljive konice in položaja palčnega stikala. Na voljo so katetri z različnimi upognjenostmi konice. Oznake oblik konice ustrezajo oznaki originalnega izdelovalca, podjetja Biosense Webster, Inc.: "A", "B" "C", "D", "E" in "F". Raven, v kateri leži upognjena konica, je mogoče obračati z obračanjem ročaja. To zdravniku omogoči premikanje konice in obračanje, da doseže določen položaj konice katetra v srčnih prekatih. Kateter se uporablja v kombinaciji z ustreznimi registrirnimi aparati in generatorji. Za povezavo uporabite ustrezne podaljške s prilegajočimi se vtičnimi povezavami. Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP se uporablja za ablacijo z visokofrekvenčnim generatorjem Stockert EP Shuttle.

Pravilna uporaba
Vanguard Ablation Catheter uni BWA/DS BWP je namenjen uporabi z združljivimi spojnimi kabli podjetja Biosense Webster, Inc. in ustreznimi napravami za elektrofiziološko kartiranje za začasno intrakardialno EKG-ablacijo in stimulacijo (kartiranje) srca v okviru elektrofizioloških preiskav. Uporablja se lahko tudi v kombinaciji s primernim visokofrekvenčnim generatorjem (VF-generator) pri ablacijskih postopkih na srcu. Primerni VF-generatorji za Vanguard Ablation Catheter uni BWA so:

Proizvajalec	Oznaka
Stockert GmbH	EP-SHUTTLE / Stockert 70
EP Technologies	EPT-1000 TC
Medtronic	Cardiorhythm ATAKR

Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP se predviden za izključno uporabo v kombinaciji z visokofrekvenčnim generatorjem Stockert EP Shuttle. Zdravnik je odgovoren za uporabo ustreznih kirurških postopkov in tehnik. Postopek, ki je naveden v navodilih za uporabo, služi le kot informacija. Vsak zdravnik mora upoštevati napotke v navodilih za uporabo v skladu s svojo medicinsko izobrazbo in svojimi kliničnimi izkušnjami oziroma mora napotke dopolnjevati ali jih spreminjati. Medicinski izdelek lahko uporablja samo ustrezno izobražen in izkušen zdravnik specialist.

TEHNIČNI PODATKI

Vanguard Ablation Catheter uni DS BWP

Premer držala: 7F
Uporabna dolžina: 115 cm
Priključek: 10 PIN (Redel)

Št. art.	Ustrezna ref. št. originalnega izdelovalca	Dolžina zgornje elektrode [mm]	Vrsta krivulje	Obročaste elektrode		Temperaturno tipalo
				Število	Razdalja [mm]	
33392	35S17R	8	B	3	1-6-2	Termoelement (Thermocouple)
33395	35S37R	8	D	3	1-6-2	Termoelement (Thermocouple)
33265	35S57R	8	F	3	1-6-2	Termoelement (Thermocouple)

Dodatni podatki → glejte etiketo.

„Redel" je zaščitena znamka proizvajalca INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH ali z njim povezanega podjetja.

Vanguard Ablation Catheter uni BWA, 6F

Premer držala: 6F
Uporabna dolžina: 92 cm
Priključek: 10 PIN (Redel)

Št. art.	Ustrezna ref. št. originalnega izdelovalca	Dolžina zgornje elektrode [mm]	Vrsta krivulje	Obročaste elektrode		Temperaturno tipalo
				Število	Razdalja [mm]	
33396	35G07R	4	A	3	2-5-2	Termoelement (Thermocouple)
33397	35H07R	4	A	3	2-5-2	Termoupor (termistor)
33398	35G17R	4	B	3	2-5-2	Termoelement (Thermocouple)
33545	35H17R	4	B	3	2-5-2	Termoupor (termistor)
33477	35G37R	4	D	3	2-5-2	Termoelement (Thermocouple)
33547	35H37R	4	D	3	2-5-2	Termoupor (termistor)
33548	35G47R	4	E	3	2-5-2	Termoelement (Thermocouple)

Dodatni podatki → glejte etiketo.

„Redel" je zaščitena znamka proizvajalca INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH ali z njim povezanega podjetja.

Vanguard Ablation Catheter uni BWA, 7F

Premer držala: 7F
Uporabna dolžina: 115 cm
Priključek: 10 PIN (Redel)

Št. art.	Ustrezna ref. št. originalnega izdelovalca	Dolžina zgornje elektrode [mm]	Vrsta krivulje	Obročaste elektrode		Temperaturno tipalo
				Število	Razdalja [mm]	
33549	36O07R	4	A	3	2-5-2	Termoupor (termistor)
33551	36N17R	4	B	3	2-5-2	Termoelement (Thermocouple)
33550	36O17R	4	B	3	2-5-2	Termoupor (termistor)
33552	36N27R	4	C	3	2-5-2	Termoelement (Thermocouple)
33553	36O27R	4	C	3	2-5-2	Termoelement (Thermocouple)
33260	36N37R	4	D	3	2-5-2	Termoelement (Thermocouple)
33497	36O37R	4	D	3	2-5-2	Termoupor (termistor)
33554	36N47R	4	E	3	2-5-2	Termoelement (Thermocouple)
33555	36O47R	4	E	3	2-5-2	Termoelement (Thermocouple)
33556	36N57R	4	F	3	2-5-2	Termoelement (Thermocouple)
33557	36O57R	4	F	3	2-5-2	Termoupor (termistor)

Dodatni podatki → glejte etiketo.

„Redel" je zaščitena znamka proizvajalca INTERLEMO HOLDING S.A., Ecublens, CH ali z njim povezanega podjetja.

CE 2797

Izdelek nosi oznako CE v skladu z določili direktive ES 93/42/EGS in vseh ustreznih sprememb.

VARNOSTNI NAPOTKI
Vsebina varnostnega napotka je razdeljena na tri dele: vzrok, posledica, ukrep. Varnostno opozorilo vas opozarja na morebitno tveganje za zdravje ali življenje oseb.

⚠ Proksimalna vtična povezava ali ročaj pridejo v stik s tekočino!
Vpliv na delovanje katetra
→ Preprečite stik vtiča in ročaja s tekočinami.

⚠ Poškodovan vtič!
Vpliv na električno varnost in delovanje
→ Izvedite skrbno optično in funkcijsko kontrolo vtiča.

⚠ Prekoračitev referenčne vrednosti temperature ali impedance!
Prekinitev ablacijskega toka ali vpliv nanj
→ Konico katetra izravnajte s palčnim stikalom in jo nato izvlecite. S konice nato očistite koagulacijske usedline. Med čiščenjem naj bo konica elektrode izravnana. Konice elektrode ne obračajte in ne drgnite, da ne poškodujete spoja ali ne zrahljate elektrod.

⚠ V eni minuti dovajanja energije se izvede več kot 30 postopkov ablacije
Nevarnost zaradi nedelovanja ali zrahljanih elektrod
→ Ne izvedite več kot 30 ablacij z dovajanjem energije, ki traja eno minuto ali manj.

⚠ Bolnik ne dobi antikoagulanta!
Nastanek trombembolij
→ Med dostopom v levi srčni prekat za namene ablacije dovajajte heparin po intravenski poti. O potrebi uporabe antikoagulantov po ablaciji še ni bilo doseženo soglasje.

⚠ Strokovno medicinsko osebje ni bilo ustrezno usposobljeno!
Napaka pri intrakardialnem snemanju potenciala in/ali stimulaciji.
→ Pogoj za izvedbo intrakardialnega snemanja potenciala in/ali stimulacijo je ustrezna usposobljenost medicinskega osebja in kompletno opremljen elektrofiziološki laboratorij. Postopek lahko izvaja samo usposobljen in izkušen zdravnik.

⚠ Nepreviden pri ravnanju s katetrom!
Poškodbe srca, perforacija ali tamponada.
→ S katetrom ravnajte zelo previdno.

⚠ Nestrokovna namestitev disperzivne/-ih elektrod/-e, napačnih elektrod ali odpoved električne napeljave!
Nizka izstopna moč, povečana impedanca ali motnje delovanja naprave kljub pravilni nastavitvi naprave
→ Zagotovite, da so disperzivne elektrode in druge napeljave pravilno nameščene. Preverite, ali je naprava okvarjena ali napačno nameščena, preden pri prenizki izstopni moči povečate dovajanje toka.
→ Disperzivne elektrode, ki jih uporabljate, morajo ustrezati predpisom EN 60601-2-2 ali jih presegati.

⚠ Nestrokovno ravnanje s katetrom, generatorjem ali opremo!
Poškodovanje bolnika in/ali zdravstvenega osebja in/ali tehnične opreme.
→ Pred uporabo katetra oz. zunanjega srčnega spodbujevalnika je potrebno skrbno prebrati pripadajoča navodila za uporabo in jih razumeti.
→ Treba je zagotoviti odsotnost vsakršne statične elektrike v sistemu katetra. Še posebej je treba paziti na zadostno in centralno ozemljitev operacijske mize ter uporabljenih električnih aparatov (npr. rentgena).

⚠ Nastajanje prevodnih poti za ablacijski izmenični tok prek elektrod in sond instrumentov za nadzor ali stimulacijo!
Nevarnost opeklin.
→ Za zmanjšanje nevarnosti opeklin namestite elektrode in sonde tako daleč od ablacijskega mesta in disperzivne elektrode, kot je mogoče.

⚠ Vžig vnetljivih plinov ali drugih snovi!
Požar ali eksplozija.
→ Pazite, da iz delovnega območja odstranite lahko vnetljive snovi.

⚠ Generator ne prikazuje temperature!
Krmiljenje/nadzor temperature pri ablaciji ni mogoč.
→ Preverite kabelski spoj na generatorju. Če se tudi po tem temperatura ne prikaže, morda sistem temperaturnega tipala ne deluje pravilno. Napako odpravite, preden uporabite VF-tok.

⚠ Električni stiki katetra ali priključenih kablov so električno povezani s srcem!
Trepetanje srčnih prekatov zaradi nekontrolirane električne energije
→ Vtičnih kontaktov katetra ali priključenih kablov se ne dotikajte s prsti ali s predmeti.
→ Vtične kontakte katetra povezujte z medicinskimi aparati izključno s pomočjo predpisanih povezovalnih kablov, ki so za ta namen odobreni.
→ Vtič katetra ali priključnega kabla ne sme priti v stik s tekočinami. To lahko vpliva na električno varnost in delovanje.

⚠ Elektromagnetne interference zaradi zunanjega srčnega spodbujevalnika!
Poškodovanje ali oviranje delovanja drugih aparatov, trepetanje srčnih prekatov in opekline
→ Kateter uporabljajte samo v predpisano opremljenem in uporabljanem medicinskem laboratoriju za elektrofiziologijo.

⚠ Prenos elektrostatičnega razelektrenja v sistem katetra!
Trepetanje srčnih prekatov zaradi nekontrolirane električne energije
→ Kateter uporabljajte samo v predpisano opremljenem in uporabljanem medicinskem laboratoriju za elektrofiziologijo (EF-laboratoriji).

⚠ Napačna namestitev katetra v koronarni sistem pri transaortnem dostopu!
Krvavitve, šok ali srčni infarkt
→ Pri transaortnem dostopu zagotovite dober prenos slike.

⚠ Dolgi časi presvetljevanja z rentgenskimi žarki!
Somatske in genetične poškodbe zaradi prekomernega izpostavljanja ionizirajočemu sevanju
→ Premislite posebej pri nosečnicah, otrocih, mladostnikih in pacientih, pri katerih so potrebni večkratni pregledi, o razmerju med koristmi in tveganji zaradi možnih učinkov sevanja.

⚠ Dolgoročna tveganja, ki nastanejo v povezavi z visokofrekvenčnimi lezijami, še niso bila dokazana!
Nejasna tveganja in dolgoročna tveganja
→ Zlasti pri otrocih pred puberteto je treba temeljito premisliti o uporabi.

⚠ Sterilna embalaža poškodovana ali odprta!
Okužba bolnika zaradi nesterilnega izdelka
→ Embalažo preverite, še preden jo odprete. Če je poškodovana ali odprta, katetra ne uporabljajte.

⚠ Poškodovanje zaradi nenehne uporabe, ki je v nasprotju z namenom izdelka in zaradi neustreznih pogojev skladiščenja!
Poškodovanje centralnega krvožilnega sistema, okužba, sepsa
→ Upoštevajte uporabo izdelka v skladu z njegovim namenom in ustreznimi oznakami na embalaži.

⚠ Nestrokovna uporaba katetra oz. napačno upravljanje palčnega stikala!
Poškodbe, perforacije in tamponade na srcu ter v žilnem sistemu
→ Zagotovite, da bo kateter uporabljal izključno strokovno usposobljen uporabnik.
→ Pri vstavljanju ali odstranjevanju katetra potisnite palčno stikalo popolnoma nazaj. Na ta način lahko konico katetra nastavite v raven položaj.
→ Če začutite upor, katetra ne potiskajte na silo naprej ali nazaj.

⚠ Priprava, vnovična sterilizacija in ponovna uporaba katetra s strani uporabnika oz. upravljavca!
Poškodovanje žil in intrakardialne poškodbe, okužba, sepsa
→ Uporabnik oz. upravljavec katetra ne sme pripraviti, vnovič sterilizirati in ponovno uporabiti.

⚠ Uporaba VF-toka!
Vpliv nameščenih srčnih spodbujevalnikov in samodejnih vsadljivih kardioverterjev/defibrilatorjev (AICD)
→ Med postopkom morata biti stalno na voljo za takojšnjo uporabo zunanji srčni spodbujevalnik in defibrilator.
→ Sistem srčnega spodbujevalnika začasno preprogramirajte na najmanjšo zmogljivost ali na IZKLOP, da kar najbolj zmanjšate tveganje neželene stimulacije.
→ Ravnajte skrajno previdno, če se ablacijsko mesto nahaja v bližini atrijskih ali prekatnih elektrod; v tem primeru AICD med ablacijo programirajte na način IZKLOP, da lahko po končanem postopku v celoti preverite vsajeno napravo.

⚠ Ablacija na septalni akcesorni poti!
Totalni srčni blok (AV-blok)
→ Ablacija na septalnih akcesornih poteh opravite le po tehtnem premisleku o razmerju med koristmi in tveganji, saj je zaradi tveganja totalnega AV-bloka treba vsaditi trajni srčni spodbujevalnik.
→ Med postopkom morata biti stalno na voljo za takojšnjo uporabo zunanji srčni spodbujevalnik in defibrilator.

NAPOTKI ZA ROKOVANJE
Rokovanje s katetrom zahteva največjo mero previdnosti, saj se le tako izognete poškodbam, perforacijam in tamponadam na srcu ter v žilnem sistemu.

Shranjevanje
→ Informacije o pogojih shranjevanja so na etiketi na embalaži izdelka.

Varnostni ukrepi pred uporabo
- Pred uporabo katetra oz. zunanjega srčnega spodbujevalnika je potrebno skrbno prebrati pripadajoča navodila za uporabo in jih razumeti.
- Pri priključevanju zunanjih aparatov ter njihovi specifični uporabi upoštevajte ustrezna navodila za uporabo. Uporabljajte izključno odobrene medicinske izdelke ob upoštevanju pripadajočih navodil za uporabo.
- Treba je zagotoviti odsotnost vsakršne statične elektrike v sistemu katetra. Še posebej je treba paziti na zadostno in centralno ozemljitev operacijske mize ter uporabljenih električnih aparatov (npr. rentgena).
- Pogoj za izvedbo intrakardialnega snemanja potenciala in/ali stimulacijo je ustrezna usposobljenost medicinskega osebja in kompletno opremljen elektrofiziološki laboratorij. Postopek lahko izvaja samo usposobljen in izkušen zdravnik.

Po odstranitvi iz embalaže preverite morebitne poškodbe obližev
→ Preverite, ali je embalaža poškodovana. V primeru poškodovane embalaže je treba izdelek odstraniti in za poseg uporabiti nov izdelek.
→ V aseptičnih pogojih vzemite kateter iz embalaže in ga odložite v sterilno delovno območje.
→ Poskrbite, da bo embalaža varno odstranjena.
→ Preverite odsotnost očitnih napak na katetru, kot so zlomi na ročaju, zrahljane elektrode ali poškodovani vtiči, in kateter po potrebi zamenjajte. Katetra z očitnimi napakami ne smete uporabiti.
→ Izvedite skrbno optično in funkcijsko kontrolo vtiča in po potrebi kateter zamenjajte.

Uporaba
✓ Poseg naj se načeloma izvaja ob stalni rentgenski kontroli, da se preprečijo poškodbe žilnega sistema in srca.
✓ Med postopkom morata biti stalno na voljo za takojšnjo uporabo zunanji srčni spodbujevalnik in defibrilator.
✓ Treba je upoštevati načela aseptičnega dela.
→ Ob upoštevanju aseptičnih pravil vzpostavite dostop do velike centralne žile, prek katere lahko uvedete kateter.
→ Kateter povežite preko ustreznega povezovalnega kabla s pripadajočim registrirnim aparatom in/ali generatorjem.
→ Ob stalni rentgenski kontroli in s pomočjo elektrokardiograma kateter potiskajte naprej in ga namestite na želeno mesto na endokardu.

OPOZORILO: Nameščanje konice katetra poenostavite tako, da konico s pomočjo palčnega stikala upognete. V ta namen potisnite palčno stikalo v sprednjo lego. Po vrnitvi palčnega stikala v zadnjo lego se konica ponovno izravna. Kateter je raven, kadar je palčno stikalo potisnjeno popolnoma nazaj. Takrat se kateter lahko odstrani.

OPOZORILO: Če naletite na upor, katetra ne smete vleči nazaj na silo. V tem primeru je nujna rentgenska kontrola lege katetra.

OPOZORILO: Za ablacijo pod VF-tokom potrebujete varno povezavo katetra in VF-generatorja. V ta namen uporabljajte samo priključni kabel podjetja Biosense Webster in v ta namen preberite navodila za uporabo VF-generatorja.

OPOZORILO: Za izvedbo ablacije mora biti zgornja elektroda priklopljena na konico katetra na energetskem priključku za ablacijo na VF-generatorju. Več napotkov o tem najdete v navodilih za uporabo konkretnega VF-generatorja.

OPOZORILO: Za sklenitev tokokroga morate nevtralno elektrodo priključiti na vhod referenčne elektrode VF-generatorja. Pred začetkom ablacije mora znašati impedanca tokokroga pribl.100 Ω. VF-generator mora pri katetrih s temperaturnim tipalom kazati pribl. 37 °C po uvedbi v sistem srca in ožilja in pred začetkom ablacije.

OPOZORILO: Zaradi večkratnega oddajanja VF-toka se lahko na konico katetra sprimejo koagulacijski ostanki. To lahko opazite zaradi dviga temperature in impedance in lahko povzroči samodejni izklop generatorja. V tem primeru morate kateter odstraniti in elektrode očistiti. Uporabite sterilno 0,9 % fiziološko raztopino ali sterilno Ringerjevo raztopino. Konico le previdno obrišite, ne drgnite in ne upogibajte je, saj jo lahko s tem poškodujete ali zrahljate. V ta namen preberite tudi poglavji Varnostni napotki in Previdnostni ukrepi.

OPOZORILO: Kateter lahko uporabljate samo z odobrenimi registrirnimi aparati in generatorji, ki so združljivi z ustreznimi katetri podjetja Biosense Webster, Inc. Upoštevajte informacije in navodila za uporabo izdelovalca naprave. Uporabite kable podjetja Biosense Webster, Inc., ki so predvideni za uporabo z ustreznimi katetri podjetja Biosense Webster, Inc.

OPOZORILO: Med ablacijo ne smete prekoračiti moči 70 vatov. Pri generatorjih z večjo močjo morate moč omejiti na največ 70 vatov. Za zagotovitev varne ablacije s tem izdelkom temperatura pri ablaciji ne sme prekoračiti 60 °C.

Odstranjevanje med odpadke
Odstranjevanje katetra mora biti opravljeno skladno z veljavnimi državnimi zakonskimi predpisi in smernicami.

Kontraindikacije
Uporaba katetra Vanguard Ablation Catheter uni BWA/ DS BWP je kontraindicirana pri:
- bolnikih z intrakardialnim parietalnim krvnim strdkom
- bolnikih, ki so bili v zadnjih štirih tednih podvrženi ventrikulostomiji ali atriotomiji
- bolnikih s protezami srčnih zaklopk
- transseptalnem dostopu pri bolnikih z miksomi na levem preddvoru oz. z intrakardialnim obližem ali pregrado
- retrogradnem transaortalnem dostopu pri bolnikih s protezami aortnih zaklopk
- bolnikih, ki so bili v preteklosti občutljivi za tujke oziroma so alergični
- bolnikih z velikimi anomalijami srca oz. žil (transpozicija) in obstrukcijo

Aktivna sistemska okužba se šteje za relativno kontraindikacijo, zato naj lečeči zdravnik pregled izvede le po temeljiti presoji tveganj in koristi postopka.

Stranski učinki
Pri uporabi katetra lahko zaradi preloma katetra, dislokacije katetra, težav zaradi stika katetra s srčnim spodbujevalnikom in povečanega praga dražljaja pride do naslednjih stranskih učinkov:

- bolečine in nelagodje v prsih
- povečanje vrednosti fosfokinaze
- subkutani hematom
- stimulacija skeletnih mišic in živcev
- lezija brahialnega pleteža
- lezija torakalnega duktusa
- lezija intrakardialnega sistema prenosa dražljajev
- poškodovanje srčnih zaklopk in/ali žil (npr. ven oz. dovodnic)
- lokalna in sistemska okužba
- pnevmotoraks pri punkciji subklavije
- hemotoraks
- perikarditis
- srčna tamponada
- arteriovenske fistule
- psevdoanevrizme
- aritmije (npr. ventrikularne tahiaritmije)
- kardialna trombembolija, zračne embolije
- perforacija preddvora ali ventrikla (miokard/endokard) z izgubo kot tudi ohranitvijo stimulacije ali fibrilacijo srčnih prekatov
- krč koronarnih arterij, tromboza koronarnih arterij, prekinitev koronarnih arterij
- prehodni ishemični napad (TIA) in apopleksični inzult
- infarkt miokarda
- totalni srčni blok
- smrt
- kap
- tromboze in embolije
- perforacija srca
- tamponade
- poškodba srčne zaklopke
- motnje srčnega ritma
- težave zaradi stika katetra s srčnim spodbujevalnikom
- intermitentni ali popolni izpad učinkovite stimulacije in/ali zaznavanja
- izguba učinkovitosti stimulacije (izhodni blok)
- prebod subklavijske arterije
- poškodba venskih dovodnic

Vedno se lahko pojavijo tudi doslej neznani neželeni učinki. V primeru, da se pojavijo neznani neželeni učinki, jih sporočite imetniku dovoljenja za promet.

Neželene reakcije
V povezavi s katetrskimi ablacijskimi postopki so v literaturi med drugim navedene naslednje neželene reakcije:
pljučna embolija, infarkt miokarda, kap, tamponada srca in smrt.

V zvezi s katetrizacijo oz. postopki s katetrom:
žilne krvavitve/lokalni hematomi, tromboza, AV-fistule, psevdoanevrizma, trombembolija in vazovagalne reakcije, perforacija srca, tamponada, strdki, zračna embolija, aritmije in poškodbe zaklop, pnevmotoraks in hematotoraks.

V zvezi z izmeničnim tokom:
bolečine/nelagodje v prsih, prekatna tahiaritmija, prehodni ishemični napad (TIA), apopleksija, totalni srčni blok, spazem venčne arterije, tromboza venčne arterije, prekinitev venčne arterije, trombembolije srca, perikarditis, perforacija/tamponada srca, poškodba zaklopke in povečane vrednosti fosfokinaze.