VANGUARD
MEDICAL REMANUFACTURING

VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER BW
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER UNI BWG
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SF UNI BWR
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER BI BWI
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SF BI BWS
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER NAV UNI BWI
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SF NAV UNI BWT
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER NAV BI BWJ
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SF NAV BI BWU

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 1000001805_REV_C_19-02-2025

Verpackungsbeschriftung und –symbole/Packaging and labelling symbols/Étiquetage et symboles sur l'emballage

Inhalt/Content/Contenu/Inhoud:

Ein/One/Un/Een: Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW

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 / le nombre maximum possible de cycles de retraitement Y/Dit product is opnieuw opgewerkt waarbij het aantal opwerkingscycli X vermeldt opgegeven

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

Einzelne Sterilbarriere/Single sterile barrier/Barrière stérile unique/Enkele steriele barrière

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

Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung wenn die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produktes beschädigt oder geöffnet wurde/Consult the instructions for use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use/Consulter le mode d'emploi si l'emballage stérile est endommagé qu'il a été ouvert accidentellement avant d'utiliser le produit/Raadpleeg de gebruiksaanwijzing als de steriele verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend voordat u het product gebruikt

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

NAV
Navigationsfunktion/Navigation function/Fonction de navigation/Navigatiefunctie

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

Irrigated SF
Spülbarer Katheter SF/Irrigated Catheter SF/Cathéter irrigable SF/Spoelbare katheter SF

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

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

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

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

Anzahl Elektroden, Elektrodenabstand, Länge Kopfelektrode, Spüllöcher/Number of electrodes, spacing, length of tip electrode, irrigation holes (SF)/Nombre d'électrodes, écart des électrodes, longueur de l'électrode à tête, orifices de ringage (SF)/Aantal elektroden, afstand tussen de elektroden, lengte van de hoofdelektrode, spoelgaten (SF)

Anzahl Elektroden, Elektrodenabstand, Länge Kopfelektrode, Spülöcher (SF)/Number of electrodes, spacing, length of tip electrode, irrigation holes (SF)/Nombre d'électrodes, écart des électrodes, longueur de l'électrode à tête, orifices de ringage (SF)/Aantal elektroden, afstand tussen de elektroden, lengte van de hoofdelektrode, spoelgaten (SF)

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 betrieben werden, wenn seine sichere Anwendung gewährleistet ist. Beachten Sie die Hinweise, Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen!

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

Die Vanguard AG und der Hersteller des Originalprodukten, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive, Irvine, California 92618, USA) sind keine verbundenen Unternehmen; die Aufbereitung des Produktes als Neu erfolgt allein durch die Vanguard AG, die dieses ohne Mitwirkung der Biosense Webster Inc. in Verkehr bringt. „Biosense Webster", „Carto", „Thermocool", „NAVISTAR" und „CELSIUS" sind geschützte Marken des Herstellers des Originalprodukts Biosense Webster Inc., USA oder eines mit diesem verbundenen Unternehmen.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Der Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW mit und ohne Navigationsfunktion ist ein Katheter mit vier (Typ SF) oder sechs (Typ SF) Elektroden, einem Lumen sowie 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. Der Katheter ist zur gelegentlichen Einführbarkeit zu verwenden. Zur Durchführung einer Ablation ist es notwendig geeignetes Equipment (z.B. Generator, Kabel, Spülpumpe und eine Referenzelektrode) zu benutzen.

Für das Spülen und Kühlen mit heparinisierter normaler Kochsalzlösung (besitzt der Katheter an der Kopfelektrode mehrere Spülöffnungen. Dabei werden die beiden Typen non SF (Ø Loch 0,4 mm) und SF (Ø Loch 0,09 mm) unterschieden. Für das Spülen mit Kochsalzlösung durch das Lumen des Katheters muss am proximalen Lueranschluss eine kompatible Spülpumpe angeschlossen sein.

Der Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW ist mit einem torsionsfesten Schaft ausgestattet, welcher die korrekte Positionierung der Instrumentenspitze ermöglicht. Die Katheter besitzen eigenes Lumen und sind mit einem Handgriff befindliche Kurvatursteuerung in die gewünschte Position gebracht. Hierbei sind Katheter mit uni- (Abwinkeln in eine Richtung möglich) und bi-direktionaler (Abwinkeln in zwei Richtungen möglich) Kurvaturverstellung bezieht (siehe Abschnitt technische Daten). Von der Katheterspitze ausgehend, sind drei Ringelektroden angebracht, welche zur Potentialableitungen und Stimulation genutzt werden. Die Ringelektroden 5 und 6 (nur SF-Katheter) sind nicht für die Stimulation bzw. Potentialaufzeichnung. Die Kopfelektrode dient zur Übertragung des für die Ablation benötigten HF-Stroms. In der Katheterspitze befindet sich ein Sensor zur Messung der Elektrodentemperatur.

Der Katheter wird in Kombination mit geeigneten Registriergeräten und Generatoren verwendet. Zur Verbindung sind entsprechende Verlängerungskabel mit passender Steckverbindung zu benutzen. Bei Kathetern mit Navigationsfunktion (NAV) befindet sich neben dem Thermosensor ein Navigationssensor in der Katheterspitze, der Informationen zur Position der Katheterspitze an ein Carto-Navigationssystem der Firma Biosense Webster Inc. übermittelt. Die Nutzung der Positionsbestimmung ist im Benutzerhandbuch des Carto®-Systems beschrieben und erfordert zusätzlich gesteigerte Referenzsysteme.

Für weitere Informationen zum benötigten Zubehör, z.B. Generator, Kable und Spülpumpe lesen Sie bitte die entsprechenden Gebrauchsanweisungen.

Bestimmungsgemäße Verwendung
Der Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW ist in Verbindung mit kompatiblen Verbindungskabeln der Firma Biosense Webster Inc. und geeigneten Geräten zum elektrophysiologischen Mapping für die temporäre intrakardiale EKG-Ableitung und Stimulation (Mapping) des Herzens, liegt unter Umständen ein Indikationsschluss der Untersuchungen bestimmt. Zudem kann er in Kombination mit einem geeigneten Hochfrequenz-Generator (RF-Generator) bei kardialen Ablationsprozeduren verwendet werden. Alle Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW sind für die Gerätezahl mit kompatiblen RF-Generatoren, Kabeln, Navigationssystemen, 8F Einführschleusen und Spülpumpen vorgesehen. Es wird empfohlen das die neutralen Elektroden die Anforderungen entsprechend der IEC 60601-2-2 erfüllen oder übertreffen.

Katheter mit Navigationsfunktion (siehe technische Daten) liefern Positionsinformationen, wenn sie in Verbindung mit einem Carto® 3 EP Navigationssystem (Version 2.3 oder höher) verwendet werden.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, eine angemessene chirurgische Vorgehensweise und Technik zu verwenden. Die in der Gebrauchsanweisung beschriebene Vorgehensweise dient lediglich als Richtlinie. 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

Technische Daten Katheter ohne Navigationsfunktion

Schaftdurchmesser: 7 F
Nutzbare Länge: 115 cm
Durchmesser Kopfelektrode: 7 bis 8 F
Länge Kopfelektrode: 3.5 mm
Sensoren in Katheterspitze: Temperatursensor
Anzahl Ringelektroden: 3 aktive, SF Typ zusätzlich 2 passive
Durchmesser Ringelektroden: 7 bis 8 F
Abstand der Ringelektroden: (2 – 5 – 2) mm
Elektrische Verbindung: 10polig (Redel PAA, weiblich)
Spülanschluss: Luer ISO 594 2 weiblich Variante A
Bemessungsspannung: 220 V_p
Spüllöcher:
non SF type: 6 x 0.4 mm
SF type: 56 x 0.09 mm

„Redel" ist eine eingetragene geschützte Marke der INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecublens, Schweiz (CH).

Vanguard Irrigated Ablation Catheter bi BWH / SF bi BWS

Artikelnummer	Korrespondierende REF-Nr. des original Herstellers	Kurvaturtyp	Typ SF
34474	36Q35M	D-F	Non SF
34830	36Q55M	F-F	
34831	36Q5JM	F-J	
34842	BD135BDRT	B-D	SF
34832	BD135BFRT	B-F	
34472	BD135DFRT	D-F	
34843	BD135FJRT	F-J	

Vanguard Irrigated Ablation Catheter uni BWG / SF uni BWR

Artikelnummer	Korrespondierende REF-Nr. des original Herstellers	Kurvaturtyp	Typ SF
34827	35Q13R	B	Non SF
34828	35Q33R	D	
34475	35Q53R	F	
34829	35Q73R	J	
34837	D131601	B	SF
34470	D131602	D	
34469	BN135DFH	D-F	
34807	BN135FJH	F-J	

Technische Daten Katheter mit Navigationsfunktion

Schaftdurchmesser: 7.5 F
Nutzbare Länge: 115 cm
Durchmesser Kopfelektrode: 8 F
Länge Kopfelektrode: 3.5 mm
Sensoren in Katheterspitze: Temperatursensor, Magnetsensor
Anzahl Ringelektroden: 3 aktive, SF Typ zusätzlich 2 passive
Durchmesser Ringelektroden: 8 F
Abstand der Ringelektroden: (2 – 5 – 2) mm
Elektrische Verbindung: 25 PIN (Hypertronics D02, weiblich)
Spülanschluss: Luer ISO 594 2 weiblich Variante A
Bemessungsspannung: 220 VP
Spülöcher:
non SF type: 6 x 0.4 mm
SF type: 56 x 0.09 mm

Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV bi BWJ / SF NAV bi BWU

Artikelnummer	Korrespondierende REF-Nr. des original Herstellers	Kurvaturtyp	Typ SF
34758	36H35M	D-F	Non SF
34808	36H5JM	F-J	
34805	BN135BDH	B-D	SF
34806	BN135BFH	B-F	
34844	BN135DDH	D-D	
34469	BN135DFH	D-F	
34807	BN135FJH	F-J	

Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV uni BWI / SF NAV uni BWT

Artikelnummer	Korrespondierende REF-Nr. des original Herstellers	Kurvaturtyp	Typ SF
34833	34H17M	B	Non SF
34834	34H27M	C	
34473	34H37M	D	
34835	34H57M	F	
34836	34H7M	J	
34471	D131802	D	SF
34840	D131803	F	
34841	D131804	J	

CE 2797

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

Kompatibles Zubehör und Einstellungen
Alle Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW haben dieselbe Kompatibilität zum Zubehör wie die korrespondierenden Produkte des Originalherstellers Biosense Webster. Die korrespondierenden Produkte des Originalherstellers sind in den technischen Daten aufgeführt. Wenn der Katheter an einen RF-Generator angeschlossen wird der eine RF-Ausgangsspannung >220 V_p liefert, muss die maximale RF-Ausgangspannung auf 220 V_p eingestellt werden.

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

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

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

⚠ Überschreitung des Temperatur- oder Impedanzgrenzwertes!
Unterbrechung oder Beeinflussung des Ablationsstroms
→ Bringen Sie die Katheterspitze mit Hilfe des Daumenschalters in eine gerade Position und lassen 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 Oberflächenstelle 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 Gerinnungshemmern 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 der 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.
→ 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.

⚠ Entstehung von Leitungsschäden durch Ablations-Wechselströme über die Elektroden und Sonden von Monitoring- oder Stimulationsinstrumenten!
Verbrennungsgefahr
→ 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.

⚠ Bei der Katheterversion mit Temperaturfühler zeigt der Generator 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 RF-Strom.

⚠ Elektrische Kontakte des Katheters oder von angeschlossenen Kabeln sind elektrisch mit dem Herzen verbunden!
Herzkammerflimmern durch unkontrollierte elektrische Energie
→ Berühren Sie die elektrischen Kontakte 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 Katheter system!
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 transarotalen Zugang!
Blutungen, Schock oder Herzinfarkt
→ Sorgen Sie bei einem transarotalen 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 Risiko/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 bei Patienten mit insbesondere an präpubertären Kindern nur nach gründlicher Erwägung erfolgen.

⚠ Sterilisiervergang 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 der Kurvatursteuerung!
Verletzungen, Perforationen und Tamponaden am Herzen und dem Gefäßsystem
→ Stellen Sie sicher, dass die Anwendung des Katheters nur durch geschulte Anwender erfolgt.
→ Bedienen Sie zum Einführen oder Entfernen des Katheters die Kurvatursteuerung, und in gleicher Weise die Katheterspitze 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
→ Stellen Sie sicher, dass der Katheter nicht aufbereitet, erneut sterilisiert oder wiederverwendet wird.

⚠ Verwendung von RF-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 diesen 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.

VORSICHTSMAßNAHMEN
1. Die Überwachung der Gewebetemperatur ist mit dem Temperatursensor im Katheter nicht möglich. Der im Katheter eingebaute Temperatursensor misst nicht die Temperaturen im Grenzbereich Elektrode/Gewebe und des Gewebes sondern die der Elektrode. Diese Temperatur wird am HF-Chirurgiegerät visualisiert. Durch den Temperatursensor wird überprüft, dass die Spülflussrate angemessen ist.
   Vor Einspeisen des Wechselstroms, zeigt ein Abfall der Elektrodentemperatur an, dass die Ablationselektrode mit Kochsalzlösung gespült wird. Durch eine Überwachung der Elektrodentemperatur während des HF-Stromflusses kann sichergestellt werden, dass die Spülrate der Kochsalzlösung aufrechterhalten wird.
2. Vergleichsstudien und Tierversuche haben gezeigt, dass während der HF-Ablation kein maßgeblicher Anstieg der Elektrodentemperatur zu verzeichnen war. Die Elektrodentemperatur ist kein Maß für die Gewebeerwärmung durch die Abgabe von HF-Energie.
3. Bei der Ablation kann es bei zu schneller Leistungserhöhung zu Perforation aufgrund abrupter Dampfentwicklung kommen. Das in der Gebrauchsanweisung beschriebene Verfahren zur Leistungserhöhung ist einzuhalten.
4. Das zufällige Durchführen des Katheters durch die prothetische Trikuspidalklappe eines Patienten, kann zu Beschädigungen dieser führen.
5. Das Risiko einer Perforation und/oder perikardialen Effusion bei der Anwendung von Kathetersystemen ist größer, wenn es bei Patienten in einem vorherigen Ablationsverfahren zum Vorhofflattern kam.
6. Die Überwachung der Flüssigkeitsbalance des Patienten ist während der Anwendung von HF-Ablation entsprechend der ärztlichen Klinikrichtlinien zu überwachen. Diese Maßnahme dient zur Vermeidung der Flüssigkeitsüberlastung des Patienten. Abhängig vom Patienten können Komplikationen auftreten, welche die Fähigkeit dessen beeinträchtigen mit Flüssigkeitsüberlastung fertig zu werden. Sind Patienten davon betroffen, können nach Abschluss des Verfahrens Wasseransammlungen sowie Schwellungen der Lunge oder Herzstarken auftreten. Zu den Risikogruppen zählen ältere Patienten, Patienten mit kongestiver Herzinsuffizienz oder renaler Insuffizienz. Das Risiko einer Flüssigkeitsüberlastung für den Patienten ist im Vorfeld der Anwendung des Ablationsverfahrens zu bestimmen.
7. Wenn der Katheter in die linke Seite des Herzens eingeführt wird, sollte intravenöses Heparin verwendet werden. Dadurch können Thromboembolie verhindert werden. Für optimale Antikoagulation, nach den Verfahren und die klinischen Richtlinien und die allgemeine Praxis zu befolgen.
8. Ein Nachweis über die Sicherheit dieses Katheters bei Temperaturen der Elektrode von über 48°C liegt nicht vor. Daher ist zu überprüfen, ob sich der KATHETER-AUSWAHLKNOPF auf dem kompatiblen HF-Generator auf der Stellung „Tcool SF" oder einer THERMOCOOL SF-Option steht. Es ist sicherzustellen, dass die Höchsttemperatur von 40 °C nicht überschritten wird.
9. Für die Durchführung von Ablationen nahe anatomischen Strukturen sind zur Minimierung von Kollateralschäden an benachbarten Strukturen, Vorsichtsmaßnahmen treffen.
10. Um Verletzungen des Oesophagus zu vermeiden, sind bei Ablationen in der Nähe des Oesophagus Leitung der Herzwand (des linken Vorhofs) Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Zusätzlich muss eine angemessene Verringerung der HF-Leistung stattfinden.
11. Damit während der Ablation des Nervus phrenicus vermieden werden, sind Vorsichtsmaßnahmen bei Ablationen nahe des Nervus phrenicus zu treffen. Zusätzlich muss eine angemessene Verringerung der HF-Leistung und Stimulation stattfinden, damit die Nähe der Ablationselektrode(n) zum Nerv bestimmt werden kann.
12. Der Katheter darf nicht autoklaviert werden.
13. Jeglicher Kontakt des Katheters mit organischen Lösungsmitteln, z.B. Alkohol ist zu vermeiden.
14. Der proximale Handgriff und Kabelstecker sind trocken zu halten. Das Tauchen dieser Komponenten kann zu Beeinträchtigungen in der elektrischen Leistung führen und ist daher zu unterlassen.
15. Die Kopfelektrode darf durch die Reinigung nicht beeinträchtigt werden, z.B. schrubben oder verdrehen.
16. Die Kochsalzlösung für die Spülung darf keine Luftblasen enthalten. Dies muss vor der Anwendung sichergestellt werden. Durch das Vorhandensein von Luftblasen in der Kochsalzlösung können Embolien verursacht werden.
17. Katheter und die Spülrohre sind mit heparinisierter normaler Kochsalzlösung zu spülen.
18. Die entsprechende Gebrauchsanleitung des „Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW" muss vor der Verwendung komplett gelesen und verstanden worden sein.
19. Ablationen am Herzen sind in einem voll ausgerüstetes elektrophysiologischen Labor durch entsprechend ausgebildetes Personal durchzuführen. Das Personal muss in der Anwendung des als Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW geschult sein.
20. Die Nutzung von elektrophysiologische Katheter und Systemen muss aufgrund der elektromagnetischen Kompatibilitätsanforderungen und anderer Sicherheits-vorschriften in den Kliniken ausschließlich in Räumen mit Röntgenabschirmung stattfinden.
21. Zum Einführen oder Entfernen des Katheters muss die Katheterspitze gerade gestellt sein. Dazu muss der Kipphebel (bi-direktionale Steuerung) bzw. der Daumenschalter (uni-direktionale Steuerung) immer in die Neutralstellung gebracht werden.
22. Der Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW darf nicht ohne Spülung verwendet werden. Durch eine Spülung mit Kochsalzlösung durch Lumen des Katheters zu verwenden, muss eine stetige Infusion von heparinisierter normaler Kochsalzlösung aufrechterhalten werden.
23. Für die Anwendung werden neutrale Elektroden empfohlen. Diese müssen die Anforderungen der EN 60601-2-2 erfüllen. Die entsprechende Gebrauchsanleitung des Herstellers für neutrale Elektroden muss befolgt werden.
24. Vor der Verwendung des Produkts sind die Sterilverpackung und der Katheter gründlich auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigungen der Sterilverpackung oder des Katheters können nicht toleriert werden. Betroffene Produkte dürfen nicht verwendet werden.
25. Der Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW wird gasterilisiert mit Ethylenoxid. Der Katheter ist bis zum Verfallsdatum auf dem Verpackungsetikett zu verbrauchen. Die Verwendung des Katheters nach dem Verfallsdatum ist nicht zulässig.
26. Der Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW ist ein Einwegprodukt und ausschließlich für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten vorgesehen.
27. Der Katheter darf nicht erneut sterilisiert und nicht wiederverwendet werden.
28. Zur Risikominimierung für Gewebeverletzungen muss die Einführung des Katheters fluoroskopisch und durch Elektrogramme überwacht werden.
29. MRT können den Katheter bewegen oder Funken Emitzen des Katheters und können somit das Bild verzerren. Die Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW sind im Rahmen der Anwendung von MRT-Geräten fern zu halten.
30. Im Rahmen von Operationen in der HF-Chirurgie besteht Gefahr durch das Entzünden von entflammbaren Gasen oder anderer Materialien. Entflammbare Materialien dürfen sich nicht in der Nähe des HF-chirurgischen Eingriffs befinden. Dafür sind gesondert Vorkehrungen zu treffen.
31. Durch die Verwendung des Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW in Kombination mit elektrischen Geräten (wie implantierten HF-Generator werden im Normalbetrieb elektromagnetische Interferenzen (EMI) erzeugt, welche sich negativ auf die Funktion anderer Gerate auswirken können.
32. Die Durchlässigkeit der Spülöcher muss vor dem Einsatz des Katheters überprüft werden. Dazu sind alle Leitungen und der Katheters mit heparinisierter normaler Kochsalzlösung durchzuspülen.
33. Das regelmäßige Prüfen und Testen von wiederverwendbaren Kabeln und Zubehörteilen liegt im Verantwortungsbereich des Anwenders und muss durch diesen erfolgen.
34. Durch das septumseitige Abladieren, besteht beim Patienten ein höheres Risiko für das Auftreten eines kompletten AV-Block. Tritt ein kompletter AV-Block bei Patienten auf, welche mit HF-Ablation behandelt werden, ist der Einbau eines dauerhaften Schrittmachers notwendig.
35. Durch die Platzierung des Katheters in der Koronargefäßen und/oder bei der HF Ablation besteht ein Risiko für Myokardinfarkte. Um die Platzierung des Katheters in den Koronargefäßen zu vermeiden, muss beim Zugang zur Aorta eine geeignete fluoroskopische Visualisierung angewandt werden.

FR

GÉNÉRALITÉS

Veuillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi avant d'utiliser le produit qu'il décrit. Si vous avez des questions concernant le mode d'emploi ou la manipulation du produit, nous vous prions de bien vouloir vous adresser, avant l'utilisation sur le patient, à notre service après-vente à l'adresse e-mail service@vanguard.de ou contactez nos commerciaux.

Remarques générales

Le présent mode d'emploi contient certains graphismes qui sont destinés à vous aider à saisir plus rapidement les fonctions et les significations du texte :

✓ Conditions
→ Instructions relatives à la manipulation
• Énumération
⚠ Consignes de sécurité

La version originale du présent mode d'emploi a été rédigée en langue allemande.

Indications relatives au produit

Le présent produit peut uniquement être utilisé si l'on peut garantir son utilisation sûre. Veuillez respecter les remarques, les consignes de sécurité et les mesures de précaution !

Vanguard décline toute responsabilité pour des dommages imputables à une utilisation non conforme du Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW et/ou au non-respect des instructions du présent mode d'emploi.

La société Vanguard AG et le fabricant de l'appareil original, à savoir Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA), ne sont pas des entreprises liées ; la remise à neuf du produit est exclusivement assurée par Vanguard AG, cette société mettant en conformité le produit initialement fabriqué par Biosense Webster Inc. « Biosense Webster », « Carto », « Thermocool », « NAVISTAR » ou « CELSIUS » sont des marques déposées du fabricant du produit original Biosense Webster Inc., USA ou de l'une des sociétés qui lui sont liées.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW avec et sans fonction de navigation est un cathéter avec quatre électrodes (de type non SF) ou six (de type SF), une lumière et une pointe souple. Ce cathéter est prévu pour le mappage électrophysiologique du cœur et contient, à des fins d'ablation, un capteur thermique intégré dans le tissu près de la pointe distale du cathéter. Le cathéter doit être utilisé avec un introducteur adapté. Pour réaliser une ablation, il est nécessaire d'utiliser un équipement adapté (par ex. générateur, câble, pompe de rinçage et une électrode de référence).

Pour le rinçage et le refroidissement avec une solution saline héparinisée, le cathéter possède plusieurs orifices de rinçage sur l'électrode de tête. Une distinction est établie entre les deux types non SF (Ø trou 0,4 mm) et SF (Ø trou 0,09 mm). Une pompe de rinçage connectée doit être reliée au raccord Luer proximal à travers la lumière du cathéter pour le rinçage avec une solution saline.

Le Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW est équipé d'une tige résistante aux torsions qui permet le positionnement correct de la pointe de l'instrument. La pointe du cathéter peut être courbée et est amenée sur la position souhaitée via la commande de la courbure se trouvant sur la poignée. Il est possible de modifier des cathéters avec un réglage de courbure unidirectionnel (pliage dans un seul sens possible) et bidirectionnel (pliage dans les deux sens possibles) (voir section Caractéristiques techniques).

Trois électrodes annulaires sont montées en partant de la pointe du cathéter, elles sont utilisées pour l'enregistrement du potentiel et la stimulation. Les électrodes annulaires 5 et 6 (uniquement cathéters SF) ne sont pas prévues pour la stimulation et l'enregistrement du potentiel. L'électrode de tête sert à la transmission du courant HF nécessaire pour l'ablation. Un capteur de mesure de la température des électrodes se trouve dans la pointe du cathéter.

Le cathéter est utilisé en liaison avec des appareils d'enregistrement et des générateurs appropriés. Pour la connexion, le cathéter est équipé d'une fiche de raccordement équipés d'un connecteur adéquat. Sur les cathéters avec fonction de navigation (NAV), un capteur magnétique se trouve à côté du capteur thermique dans la pointe du cathéter, il transmet des informations sur la position de la pointe du cathéter à un système de navigation cartographique de la société Biosense Webster Inc. L'utilisation de la détermination de la position est décrite dans le manuel utilisateur du système Carto® et requiert en plus des systèmes de navigation adaptés.

Consulter les modes d'emploi correspondants pour obtenir davantage d'informations sur les accessoires nécessaires, par ex. générateur, câbles et pompe de rinçage.

Utilisation conforme

Le Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW est prévu pour être utilisé en association avec des câbles de connexion compatibles fournis par la société Biosense Webster Inc. et des appareils générateurs adaptés à une utilisation avec un cathéter effectuer la dérivation d'électrocardiogrammes intracardiaques temporaires et la stimulation (mappage) du cœur dans le cadre d'examens électrophysiologiques. Ils peuvent également être utilisés en liaison avec un générateur haute fréquence approprié (générateur HF) dans le cadre de procédures d'ablation cardiaques. Tous les Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW sont prévus pour une utilisation avec des générateurs HF, des câbles, des systèmes de navigation, des pompes de rinçage SF et des pompes de rinçage compatibles. Il est conseillé que les électrodes neutres satisfassent ou dépassent les exigences correspondantes de la norme EN 60601-2-2.

Les cathéters avec fonction de navigation (voir les caractéristiques techniques) fournissent des informations de position lorsqu'ils sont utilisés en liaison avec un système de navigation 3 EP Carto® (version 2.3 ou supérieure).

Il incombe au médecin d'appliquer une procédure chirurgicale et une technique convenables. La procédure décrite dans le mode d'emploi sert uniquement à titre d'information. Chaque médecin doit appliquer, compléter ou modifier les consignes contenues dans le mode d'emploi en fonction de sa formation médicale et de ses expériences cliniques. L'utilisation du produit médical est réservée uniquement au médecin spécialiste formé et expérimenté à ce sujet.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Caractéristiques techniques des cathéters sans fonction de navigation

Diamètre de tige :	7 F
Longueur utile :	115 cm
Diamètre de l'électrode de tête :	7 à 8 F
Longueur de l'électrode de tête :	3,5 mm
Capteurs dans la pointe de cathéter :	Capteur de température
Nombre d'électrodes annulaires :	3 actives, type SF en plus 2 passives
Diamètre des électrodes annulaires :	7 à 8 F
Distance des électrodes annulaires :	(2 – 5 – 2) mm
Connexion électrique :	10 pôles (Redel PAA, femelle)
Raccord de rinçage :	Luer ISO 594 2 femelle, variante A
Tension assignée :	220 V_p
Orifices de rinçage :	
Type non SF :	6 x 0.4 mm
Type SF :	56 x 0.09 mm

« Redel » est une marque protégée et déposée de la société INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD) ; Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecublens, Suisse (CH).

Vanguard Irrigated Ablation Catheter bi BWH / SF bi BWS

Numéro d'article	N° REF correspondant du fabricant d'origine	Type de courbure	Type SF
34474	36Q35M	D-F	Non SF
34830	36Q55M	F-F	
34831	36Q53M	F-J	
34842	BDI35BDRT	B-D	SF
34832	BDI35BFRT	B-F	
34472	BDI35DFRT	D-F	
34843	BDI35FJRT	F-J	

Vanguard Irrigated Ablation Catheter uni BWG / SF uni BWR

Numéro d'article	N° REF correspondant du fabricant d'origine	Type de courbure	Type SF
34827	35Q13R	B	Non SF
34828	35Q33R	D	
34475	35Q53R	F	
34829	35Q73R	J	
34837	D131601	B	SF
34470	D131602	D	
34838	D131603	F	
34839	D131604	J	

Caractéristiques techniques des cathéters avec fonction de navigation

Diamètre de tige :	7.5 F
Longueur utile :	115 cm
Diamètre de l'électrode de tête :	8 F
Longueur de l'électrode de tête :	3.5 mm
Capteurs dans la pointe de cathéter :	Capteur de température
Nombre d'électrodes annulaires :	3 actives, type SF en plus 2 passives
Diamètre des électrodes annulaires :	8 F
Distance des électrodes annulaires :	(2 – 5 – 2) mm
Connexion électrique :	25 PIN (Hypertronics D02, femelle)
Raccord de rinçage :	Luer ISO 594 2 femelle, variante A
Tension assignée :	220 V_p
Orifices de rinçage :	
Type non SF :	6 x 0.4 mm
Type SF :	56 x 0.09 mm

Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV bi BWJ / SF NAV bi BWU

Numéro d'article	N° REF correspondant du fabricant d'origine	Type de courbure	Type SF
34758	36H35M	D-F	Non SF
34808	36H5JM	F-J	
34805	BNI35BDH	B-D	
34806	BNI35BFH	B-F	
34844	BNI35DDH	D-D	SF
34469	BNI35DFH	D-F	
34807	BNI35FJH	F-J	

Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV uni BWJ / SF NAV uni BWT

Numéro d'article	N° REF correspondant du fabricant d'origine	Type de courbure	Type SF
34833	34H17M	B	Non SF
34834	34H27M	C	
34473	34H37M	D	
34835	34H57M	F	
34836	34HJ7M	J	
34471	D131802	D	SF
34840	D131803	F	
34841	D131804	J	

CE 2797

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

Accessoires compatibles et réglages

Tous les Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW ont la même compatibilité aux accessoires que les produits correspondants du fabricant d'origine Biosense Webster.

Les produits correspondants du fabricant d'origine sont mentionnés dans les caractéristiques techniques. Lorsque le cathéter est raccordé à un générateur HF et fournit une tension de sortie HF > 220 V_p, la tension de sortie HF maximale doit être réglée sur 220 V_p.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

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, de la poignée ou du câble avec du liquide !
Perturbation du fonctionnement du cathéter
→ Éviter que la fiche n'entre en contact avec des liquides.

⚠ Fiche endommagée !
Perturbation du fonctionnement et de la sécurité électrique
→ Remplacer immédiatement un cathéter visuel et à un essai de fonctionnement minutieux de la fiche.

⚠ Dépassement de la valeur de consigne de température ou d'impédance !
Interruption ou altération du courant d'ablation
→ À l'aide de l'interrupteur au pouce, amener la pointe du cathéter en position droite puis sortir et retoyer la pointe afin de libérer de tous les dépôts de coagulation. La pointe de l'électrode doit rester en position droite pendant tout le nettoyage. Éviter 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
→ Ne pas effectuer plus de 30 ablations avec une amenée de courant respective d'une minute ou moins.

⚠ Aucun antécoagulant n'est administré !
Apparition de thromboembolies
→ Administrer 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'antécoagulants après l'ablation.

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

⚠ Marque d'attention lors de la manipulation du cathéter !
Lésions au niveau du cœur, perforations ou tamponnades
→ Procéder 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
→ Vérifier que les électrodes dispersives et leurs câbles d'alimentation sont installés correctement. Vérifier le positionnement, 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.
→ Garder le système de cathéter à l'abri de toute électricité statique. Vous devez notamment veiller à assurer une mise à la terre suffisante et centrale de la table d'opération et des appareils électriques utilisés (par exemple, appareil de radiographie).
→ L'enregistrement de potentiels intracardiaques et/ou une stimulation implique impérativement un personnel médical spécialisé disposant d'une formation et d'expérience d'un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé. Uniquement un médecin possédant la formation et l'expérience nécessaires est autorisé à effectuer cette intervention.

⚠ 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, placer 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.
→ Veiller à retirer toutes les substances facilement inflammables de l'environnement de travail.

⚠ Dans le cas du cathéter avec sonde de température, le générateur n'indique aucune température !
Commande/surveillance de la température impossible lors de l'ablation.
→ Contrôler 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. Éliminer 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.
→ Pour raccorder les contacts du cathéter à des appareils médicaux destinés qu'à l'usage décrit, utiliser exclusivement des câbles de raccordement conformes.
→ Éviter 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
→ Utiliser uniquement 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
→ Utiliser uniquement 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
→ Examiner en particulier le rapport risque/utilité à la suite d'un éventuel impact des rayonnements dans le cas de femmes enceintes, d'enfants, de jeunes patients et de patients devant subir plusieurs examens.

⚠ 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
→ Vérifier que l'emballage est intact avant de l'ouvrir ; sinon, ne pas utiliser le cathéter.

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

⚠ Utilisation inappropriée du cathéter ou commande incorrecte de la commande de courbure !
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, utiliser la commande de courbure pour amener la pointe du cathéter en position droite.
→ En cas de résistance, ne pas avancer ou reculer 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
→ S'assurer que le cathéter ne fait pas l'objet d'un reconditionnement, d'une restérilisation ou d'une réutilisation.

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

⚠ Ablation au niveau d'une voie accessoire septale !
Bloc atrio-ventriculaire
→ Réaliser uniquement 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.

MESURES DE PRÉCAUTION

1. La surveillance de la température des tissus n'est pas possible avec le capteur de température dans le cathéter. Le capteur de température monté dans le cathéter ne mesure pas les températures dans la plage limite électrode/tissu et celle du tissu mais mesure celle de l'électrode. Cette température est utilisée via l'appareil chirurgical HF. Ce capteur de température permet de surveiller si le débit du flux de rinçage est adapté.
Avant l'alimentation en courant alternatif, une chute de la température de l'électrode indique que l'électrode d'ablation est rincée avec une solution saline. Une surveillance de la température de l'électrode pendant le flux de courant HF permet de garantir que le débit de rinçage de la solution saline est suffisant.
2. Des études comparatives et des essais faits sur des animaux ont montré que pendant l'ablation HF, aucune hausse décisive de la température de l'électrode n'est enregistrée. La température de l'électrode n'est pas une mesure pour le réchauffement des tissus en raison de l'émission d'énergie HF.
3. Lors de l'ablation, avec une augmentation de puissance trop rapide, une perforation peut survenir en raison d'une formation de vapeur abrupte. Le procédé décrit dans le mode d'emploi pour l'augmentation de puissance doit être respecté.
4. Le passage accidentel du cathéter à travers la valve tricuspide prothétique d'un patient peut entraîner des altérations de cette dernière.
5. Le risque d'une perforation et/ou d'une thrombose intracardiaque lors de l'utilisation de systèmes de cathéter est plus important lorsque des flutters auriculaires sont survenus sur des patients au cours d'une procédure d'ablation précédente.
6. La surveillance du bilan hydrique du patient doit être surveillée lors de l'utilisation de l'ablation HF conformément aux directives de la clinique médicale. Cette mesure permet d'éviter une surcharge hydrique du patient. Selon le patient, des complications peuvent survenir qui affectent la capacité à faire face à une surcharge hydrique. Si les patients en sont affectés, des rétentions d'eau et des gonflements des poumons ou des crises cardiaques peuvent survenir à la fin de la procédure. Les groupes à risque comprennent les patients plus âgés, les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive ou d'insuffisance rénale. Le risque de surcharge hydrique chez le patient doit être déterminé avant d'utiliser la procédure d'ablation.
7. Si le cathéter est inséré dans le côté gauche du cœur, de l'héparine intraveineuse doit être utilisée. Cela permet ainsi d'éviter les thromboembolies. Pour une anticoagulation optimale après la procédure, il convient d'observer les directives cliniques et la pratique générale.
8. Il n'existe aucune preuve de la sécurité ce cathéter à des températures d'électrode supérieures à 40 °C. Par conséquent, il est nécessaire de vérifier que le BOUTON DE SÉLECTION DU CATHÉTER sur le générateur RF compatible est réglé sur la position « Tcool SF » ou si une option THERMOCOOL SF est disponible. Il faut veiller à ce que la température maximale de 40 °C ne soit pas dépassée.
9. Pour l'exécution d'ablations à proximité de structures anatomiques, des précautions doivent être prises pour minimiser les dommages collatéraux sur les structures adjacentes.
10. Pour éviter de blesser l'œsophage, des précautions doivent être prises pour les ablations près de l'œsophage (le long de la paroi postérieure de l'oreillette gauche). En outre, la puissance RF doit être réduite de manière appropriée.
11. Pour éviter de blesser le nerf phrénique, des précautions doivent être prises pour les ablations à proximité du nerf phrénique. De plus, une réduction appropriée de la puissance RF et de la stimulation doit être réalisée pour déterminer la proximité de l'électrode (des électrodes) d'ablation par rapport au nerf.
12. Le cathéter ne doit pas être stérilisé à l'autoclave.
13. Tout contact du cathéter avec des solvants organiques, par exemple de l'alcool, est interdit.
14. La poignée proximale et le connecteur de câble doivent être maintenus secs. L'immersion de ces composants peut entraîner des dégradations de la puissance électrique et est donc interdite.
15. L'électrode de tête ne doit pas être altérée par le nettoyage, par ex. par frottement ou torsion.
16. La solution saline pour le rinçage ne doit pas contenir de bulles d'air. Il est nécessaire de s'en assurer avant l'utilisation. La présence de bulles d'air dans la solution saline peut provoquer des embolies.
17. Les cathéters et les tubes de rinçage doivent être rincés avec une solution saline normale héparinée.
18. Le mode d'emploi correspondant du « Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW » doit être lu et compris dans son intégralité avant l'utilisation.
19. Les ablations cardiaques doivent être effectuées dans un laboratoire électrophysiologique entièrement équipé par un personnel dûment formé. Le personnel doit être formé à l'utilisation du Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW.
20. En raison des exigences en matière de compatibilité électromagnétique et d'autres règles de sécurité dans les cliniques, l'utilisation de cathéters et de systèmes électrophysiologiques doit avoir lieu exclusivement dans des locaux protégés contre les rayons X.
21. Pour insérer ou retirer le cathéter, la pointe du cathéter doit être droite. Le levier à bascule (commande bidirectionnelle) ou l'interrupteur au pouce (commande unidirectionnelle) doit pour cela toujours être mis en position neutre.
22. Le Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW ne doit être utilisé avec la solution saline rinçage. Pour éviter la coagulation dans la lumière du cathéter, une perfusion continue de solution saline normale héparinée doit être maintenue.
23. Des électrodes neutres ne sont recommandées pour l'utilisation. Les exigences de la norme EN 60601-2-2 doivent être satisfaites. Le mode d'emploi du fabricant pour les électrodes neutres doit être respecté.
24. Avant d'utiliser le produit, vérifier soigneusement si l'emballage stérile et le cathéter ne sont pas endommagés. Des endommagements de l'emballage stérile ou du cathéter ne peuvent pas être tolérés. Les produits concernés ne peuvent pas être utilisés.
25. Le Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW est stérilisé au gaz avec de l'oxyde d'éthylène. La date d'utilisation est celle utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Il est interdit d'utiliser le cathéter après la date de péremption.
26. Le Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW est un produit jetable et prévu exclusivement pour une utilisation unique sur un patient.
27. Le cathéter ne doit pas être restérilisé ou réutilisé.
28. Afin de minimiser le risque de lésion thermique, l'introduction du cathéter doit être contrôlée par fluoroscopie et par des électrogrammes.
29. Les IRM peuvent déplacer le cathéter ou entraîner un réchauffement du cathéter et déformer en conséquence l'image. Les Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW doivent être tenus à l'écart lors de l'utilisation d'appareils d'IRM.
30. Dans le cadre des opérations de chirurgie HF, un risque existe en raison de l'inflammabilité de gaz ou de autres matériaux inflammables. Les matériaux inflammables ne doivent pas se trouver à proximité en cas d'intervention de chirurgie HF. Des mesures spécifiques doivent être prises.
31. Un utilisateur du Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW en combinaison avec un générateur HF compatible approprié, des interférences électromagnétiques (EMI) sont générées en fonctionnement normal, ce qui peut avoir un effet négatif sur le fonctionnement des autres appareils.
32. La perméabilité des trous de rinçage doit être vérifiée avant d'utiliser le cathéter. Toutes les conduites et cathéters doivent être rincés avec une solution saline normale héparinée.
33. Le test et le contrôle réguliers des câbles et accessoires réutilisables sont sous la responsabilité de l'utilisateur et doivent être effectués par ce dernier.
34. En raison de l'ablation septale, le patient a un risque plus élevé de développer un bloc AV complet. Si un bloc AV complet survient chez les patients traités par ablation HF, l'installation d'un stimulateur cardiaque permanent est nécessaire.
35. En plaçant le cathéter dans les vaisseaux coronariens et/ou lors de l'ablation HF, un risque d'infarctus du myocarde existe. Pour éviter de placer le cathéter dans les vaisseaux coronariens, une visualisation fluoroscopique appropriée doit être utilisée lors de l'accès à l'aorte.
36. Comparé aux cathéters d'ablation HF standard sans rinçage, le Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW produit des lésions plus importantes. Les ablations à proximité de zones structurales telles que le nœud sinusal et le nœud auriculoventriculaire doivent donc être réalisées avec le plus grand soin.
37. L'utilisation du Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW est prévue en combinaison avec des accessoires compatibles (pompe de rinçage, appareil chirurgical HF, système Carto® EP, câble, connecteur). Une pompe de rinçage compatible est recommandée pour garantir le débit de rinçage correct.
38. En cas d'utilisation de cathéters électrophysiologiques, la précision de la mesure de la température dépend en grande partie de l'appareil chirurgical HF. Ceci vaut également pour le Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW. Le manuel des appareils correspondants fournit davantage de données sur la précision de la mesure de la température.
39. En cas d'affichage d'une puissance de sortie trop faible ou d'une valeur d'impédance trop élevée, ou si l'appareil ne fonctionne pas même avec les réglages corrects, cela peut être dû à une mauvaise utilisation des électrodes neutres ou à des connexions électriques défectueuses. Avant d'augmenter la puissance, il convient de s'assurer que les connexions électriques sont correctes et que les électrodes neutres sont utilisées correctement.
40. Veiller à minimiser les rayons X au cours de la procédure d'ablation. Lors des procédures d'ablation avec cathéters, une émission élevée de rayons X peut survenir en raison de l'intensité des rayons X et de la durée de l'imagerie fluoroscopique. Il en résulte un risque accru dû aux effets somatiques et génétiques pour les patients et le personnel de laboratoire.
41. Les rayons X élevés nécessitent prudence lors de la procédure. Dans les procédures d'ablation avec cathéter, il est possible que l'intensité des rayons X et la durée de l'imagerie fluoroscopique conduisent à une exposition importante aux rayons X. Effectuer les ablations avec cathéter uniquement si les possibles expositions aux rayons ont été prises en compte de manière responsable et si des mesures ont été prises pour réduire au minimum les émissions de rayons. Pour l'utilisation de ce cathéter sur des femmes enceintes, un examen très attentif doit être envisagé.
42. Les électrodes et les sondes des appareils de surveillance et de stimulation peuvent générer des courants à haute fréquence. Pour réduire le risque de brûlures, retirer les électrodes et/ou les sondes aussi loin que possible de l'endroit de l'ablation et des électrodes neutres. Le risque de combustion peut être réduit davantage grâce à des impédances de protection. De plus, des dernières permettent une surveillance continue de l'électrocardiogramme au cours de l'émission d'énergie.
43. Le capteur de température situé dans la pointe du cathéter ne mesure que la température de la pointe de l'électrode. La température des tissus n'est pas saisie par le cathéter. Cette température s'affiche sur l'appareil chirurgical HF et n'est valable que pour l'électrode refroidie. Si aucune température ne s'affiche sur l'appareil chirurgical HF, vérifier le câblage de l'appareil chirurgical HF. Si aucune température ne s'affiche malgré cela, une erreur est possible dans le système de mesure de température. Si de telles erreurs sont présentes, elles doivent être corrigées avant l'émission de l'énergie HF.
44. Avec le Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW, des puissances électriques énormes peuvent être transmises en combinaison avec un générateur HF compatible. Le cathéter et l'électrode neutre doivent être manipulés correctement. Le non-respect peut entraîner des blessures du patient et/ou de l'opérateur, en particulier lors de l'utilisation du cathéter. Le patient ne doit jamais entrer en contact avec des objets métalliques mis à la terre pendant l'émission d'énergie. Si la température à l'écran de l'appareil chirurgical HF n'augmente pas pendant l'ablation, les énergies doivent être coupées et les réglages doivent être vérifiés.
45. Utiliser le Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW en combinaison avec des systèmes conventionnels (sous contrôle radiologique / fluoroscopie pour déterminer la position de la pointe du cathéter) ou avec le système de navigation CARTO® EP avec une extrême prudence pour éviter les lésions cardiaques, les tamponnades et les perforations. Le cathéter doit être avancé à l'aide d'une commande de courbure avec le plus grand soin en raison des propriétés de résistance de la pointe. Éviter l'usage excessif de la force en poussant vers l'avant ou en tirant vers l'arrière.
46. Si la valeur limite du courant HF (augmentation de la température ou de l'impédance) est dépassée, le cathéter doit être retiré et sa pointe nettoyée (par ex. retrait du coagulum qui colle). Lors de nettoyage de l'électrode de tête, s'assurer qu'il n'y a pas de torsion ou de modification de sa position. Ceci permet d'éviter que l'électrode ne se détache ou ne s'endommage. Avant de réinsérer le cathéter, s'assurer que les ouvertures de rinçage de l'électrode de tête sont dégagées.
47. Le courant HF appliqué pendant l'ablation peut entraîner une altération des stimulateurs cardiaques implantables et des défibrillateurs automatiques implantables (DAI). Afin de réduire le risque de fonctions indésirables du stimulateur cardiaque pendant l'ablation, un stimulateur cardiaque et un défibrillateur externes ainsi que des options permettant de programmer temporairement le système de stimulateur cardiaque sur une puissance de sortie minimale ou l'arrêt du système doivent être temporairement disponibles.
Des précautions particulières doivent être prises lors de l'ablation à proximité immédiate de fils permanents dans l'oreillette ou le ventricule.
Le DCAI doit être programmé en mode OFF pendant l'ablation. Après l'ablation, une analyse complète des dispositifs implantables doit être effectuée sur tous les patients.
48. Aucune information n'est disponible sur les événements suivants.
a) Le risque lors de l'arrêt du traitement anticoagulant après une ablation par cathéter.
→ Pour les patients concernés, les lignes directrices « ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation » pour le traitement anticoagulant doivent être observées.
b) Sur l'efficacité et la sécurité du traitement par ablation HF de la fibrillation auriculaire chez les patients présentant une dysfonction ventriculaire gauche importante, une insuffisance cardiaque avancée, une augmentation à gauche importante de l'oreillette et des maladies liées à la structure cardiaque.
c) Le risque à long terme en cas de fluoroscopie prolongée et de lésions induites par la HF.
→ Chez les enfants prépubères, l'utilisation doit être examinée de manière approfondie
→ Les risques et les avantages de l'utilisation de cathéters chez les patients asymptomatiques n'ont pas été évalués.
49. Avant toute utilisation sur le patient, vérifier le fonctionnement correct de tous les éléments de commande.
50. Ne pas manœuvrer le levier à bascule de la commande de courbure avec la vis de blocage complètement serrée (sur max « + »).

CONSIGNES RELATIVES À 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
Le produit doit être stocké dans un endroit frais et sec et à l'abri de la lumière. Les températures de stockage se situent entre 5 °C et 25 °C.

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

Mesures de sécurité à prendre avant l'utilisation
• Avant l'utilisation du cathéter ou du stimulateur cardiaque externe, il faut avoir lu et compris les modes d'emploi correspondants.
• Respecter, lors du raccordement d'appareils externes et de leur utilisation spécifique à l'utilisation, les modes d'emploi correspondants. Utilisez exclusivement des dispositifs médicaux homologués conformément à leur mode d'emploi.
• Garder le système de cathéter à l'abri de toute électricité statique. Vous devez notamment veiller à assurer une mise à la terre suffisante et centrale de la table d'opération et des appareils électriques utilisés (par exemple, appareil de radiographie).
• L'enregistrement de potentiels intracardiaques et/ou une stimulation implique impérativement un personnel médical spécialisé disposant d'une formation et d'expérience 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.
→ Retirer le cathéter dans des conditions d'asepsie et le transférer dans un environnement de travail stérile.
→ Vérifier l'absence de défauts apparents tels que des plis de la tige, des déchirures mal fixées ou des fiches endommagées au niveau du cathéter et remplacer celui-ci dans le cas échéant. Ne pas utiliser un cathéter présentant des détériorations visibles.
→ Procéder à un examen visuel et à un essai de fonctionnement minutieux de la fiche et remplacer le cathéter si nécessaire.
→ Procéder à un examen visuel et à un essai de fonctionnement minutieux du raccord de rinçage et des trous de rinçage sur l'électrode de tête, et remplacer 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 approprié (par exemple veine fémorale) à l'aide d'un introducteur.
→ Connecter le cathéter à un appareil chirurgical HF et/ou générateur approprié et au logement à l'aide des câbles appropriés.. Pour les cathéters avec fonction de navigation, les cathéters sont connectés comme décrit dans le manuel d'utilisation du système Carto.
→ Connecter une pompe de rinçage appropriée à une poche de solution saline normale héparinée (1IE héparine/ml) et remplir le tuyau de rinçage. Il ne doit pas y avoir de bulles d'air dans le tuyau de rinçage après la fermeture de la vanne d'arrêt.
→ Introduire le tuyau de rinçage dans les pompes et rincer jusqu'à ce que l'air s'échappe à l'extrémité ouverte du tuyau.
→ Connecter le cathéter à la pompe de rinçage ou au tuyau de rinçage.
→ Introduire un cathéter, le pousser sous contrôle radiologique et électrocardiogramme et le positionner à l'endroit désiré de l'endocarde.

REMARQUE : afin de simplifier le positionnement de la pointe du cathéter dans les cathéters avec réglage bidirectionnel de la courbure, elle peut être pliée à l'aide de la commande de courbure (levier

VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER BW
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER UNI BWG
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SF UNI BWR
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER BI BWH
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SF BI BWS
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER NAV UNI BWI
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SF NAV UNI BWT
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER NAV BI BWJ
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SF NAV BI BWU

ISTRUZIONI PER L'USO — Italiano
MANUAL DE INSTRUCCIONES — Español
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — Português

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

CE 2797

©Vanguard AG 1000001805_REV_C_19-02-2025

Stampigliature e simboli sull'imballo/ Etiquetas y símbolos del envase/Rotulagem e símbolos de embalagens

Contenuto/Conteúdo/Contenido:

Un/Un/Uma: Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW

MD
Prodotto medicale/Producto médico/Dispositivo médico

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/Produto renovado, com a indicação do número de ciclos de reprocessamento já efetuados (X) / número máximo possível de ciclos de reprocessamento (Y)

Non riutilizzare/No reutilizar/Não reutilizar

Barriera sterile singola/Barrera estéril individual/Barreira estéril individuall

Non risterilizzare/No volver a esterilizar/Não reesterilizar

NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata [o aperta]/NO utilizar en caso de envase [esterilizado] dañado [o abierto]/NÃO utilizar se a embalagem [esterilizada] estiver danificada [ou aberta]

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/Consulte as Instruções de Utilização, caso a embalagem esterilizada esteja danificada ou tenha sido aberta acidentalmente antes da utilização do produto

STERILE EO
Sterile, sterilizzato con ossido di etilene/Estéril, esterilización con óxido de etileno/Esterilizado, esterilização com óxido de etileno

Utilizzare entro/Utilizable hasta/Data limite de utilização

Data di produzione/Fecha de fabricación/Data de fabrico

REF
Codice articolo/N.º de artículo/Referência

SN
Numero di serie/N.º de serie/Número de série

Proteggere dalla luce del sole/Proteger de la luz solar/Conservar ao abrigo da luz solar

Conservare in luogo asciutto/Conservar en un lugar seco/Conservar em local seco

Temperatura limite di immagazzinaggio/Límite de temperatura de almacenamiento/Limitação da temperatura de armazenamento

Consultare le istruzioni per l'uso/Seguir el manual de instrucciones/Observar as Instruções de Utilização

CE 2797
Marchio CE con identificativo (2797) dell'organismo notificato/Marca CE con número de identificación (2797) del organismo notificado/Marcação «CE» com número de identificação (2797) do organismo notificado

Produttore/Fabricante/Fabricante

Ablation Catheter
Catetere ablatore per elettrofisiologia/Electrofisiología del catéter de ablación/Cateter de ablação para eletrofisiologia/

NAV
Funzione di navigazione/Función de navegación/Função de navegação

Irrigated
Catetere irrigato/Catéter irrigado/Cateter irrigado

Irrigated SF
Catetere irrigato SF/Catéter SF irrigado/Cateter irrigado SF

XY
Tipo di sensore di temperatura/Tipo del sensor de temperatura/Tipo de sensor de temperatura

Curvatura catetere unidirezionale/Curvatura del catéter unidireccional/Curvatura do cateter unidirecional

Curvatura catetere bidirezionale/Curvatura del catéter bidireccional/Curvatura do cateter bidirecional

Lunghezza utile, diametro del gambo e diametro di curvatura/Longitud útil, diámetro del mango y diámetro de la curvatura/Comprimento útil, diâmetro da haste e diâmetro da curvatura

Lunghezza utile e diametro del gambo/Longitud útil y diámetro del mango/Comprimento útil e diâmetro da haste

Numero di elettrodi, distanza elettrodi, lunghezza elettrodo di punta, fori di irrigazione/Número de electrodos, distancia entre electrodos, longitud del electrodo del cabezal, orificios de irrigación/Número de elétrodos, espaçamento entre elétrodos, comprimento do elétrodo distal, orifícios de irrigação

Numero di elettrodi, distanza elettrodi, lunghezza elettrodo di punta, fori di irrigazione (SF)/Número de electrodos, distancia entre electrodos, longitud del electrodo del cabezal, orificios de irrigación (SF)/Número de elétrodos, espaçamento entre elétrodos, comprimento do elétrodo distal, orifícios de irrigação (SF)

Connettore/Conector/Conector

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, le indicazioni di sicurezza e le misure precauzionali.

Vanguard non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da un uso improprio del Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW 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 92618, 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", "Carto", "Thermocool", "NAVISTAR" 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 Irrigated Ablation Catheter BW con e senza funzione di navigazione è un catetere a quattro (tipo non SF) oppure a sei (tipo SF) elettrodi, con lume e 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. Il catetere deve essere utilizzato con adeguati introduttori. Per l'esecuzione di un'ablazione è necessario un idoneo equipaggiamento (ad es. generatore, cavi, pompa di irrigazione e un elettrodo di riferimento).

Per l'irrigazione e il raffreddamento con soluzione salina eparinizzata il catetere dispone di più fori di irrigazione posti sull'elettrodo di testa. Si distinguono a tale scopo due tipi: non SF (Ø del foro 0,4 mm) e SF (Ø del foro 0,09 mm). Per l'irrigazione con soluzione salina attraverso il lume del catetere è necessario collegare al connettore Luer prossimale una pompa per irrigazione compatibile.

Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW è dotato di un gambo antitorsione che consente di posizionare correttamente la punta dello strumento. La punta del catetere può essere piegata e portata nella posizione desiderata mediante un cursore di comando inserito nell'impugnatura. A tale riguardo i cateteri sono disponibili in due versioni, a curvatura unidirezionale (angolatura in una direzione) e bidirezionale (angolatura in due direzioni) (vedi sezione Dati tecnici).

Partendo dalla punta, sul catetere sono applicati tre elettrodi ad anello, utilizzati per la registrazione dei potenziali e la stimolazione. Gli elettrodi ad anello 5 e 6 (solo nei cateteri SF) non sono destinati alla stimolazione o alla registrazione dei potenziali. L'elettrodo di punta serve a condurre la corrente ad alta frequenza necessaria all'ablazione. Nella punta del catetere è inserito un sensore che misura la temperatura degli elettrodi.

Il catetere viene utilizzato in combinazione con dispositivi di registrazione e generatori appropriati. Per il collegamento utilizzare prolunghe idonee dotate di un appropriato connettore. Nella punta dei cateteri con funzione di navigazione (NAV) è alloggiato, assieme al sensore termico, anche un sensore magnetico che trasmette informazioni sulla posizione della punta stessa a un sistema di navigazione Carto della ditta Biosense Webster Inc. L'utilizzo della determinazione della posizione è descritto nelle istruzioni per l'uso del sistema Carto® e richiede ulteriori adeguati sistemi di riferimento.

Per ulteriori informazioni sugli accessori necessari, ad esempio generatore, cavi e pompa di irrigazione, consultare le relative istruzioni per l'uso.

Utilizzo conforme alla destinazione d'uso
Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW è destinato, in abbinamento a idonei cavi di prolunga compatibili della Biosense Webster Inc. e adeguate apparecchiature, alla mappatura elettrofisiologica per l'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). Tutti i Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW prevedono l'impiego di generatori HF, cavi, sistemi di navigazione, introduttori armati 8F e pompe di irrigazione compatibili. Si consiglia l'utilizzo di elettrodi neutri che rispondano come minimo ai requisiti della norma EN 60601-2-2.

I cateteri con funzione di navigazione (vedi Dati tecnici) forniscono informazioni sulla loro posizione se utilizzati assieme a un sistema di navigazione Carto® 3 EP (versione 2.3 o superiore).

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

Dati tecnici del catetere senza funzione di navigazione

Diametro del gambo:	7 F
Lunghezza utile:	115 cm
Diametro elettrodo di punta:	da 7 a 8 F
Lunghezza elettrodo di punta:	3.5 mm
Sensori alloggiati nella punta:	sensore di temperatura
Numero di elettrodi ad anello:	3 attivi; tipo SF anche 2 passivi
Diametro elettrodi ad anello:	da 7 a 8 F
Distanza elettrodi ad anello:	(2 – 5 – 2) mm
Collegamento elettrico:	decapolare (Redel PAA, femmina)
Attacco per irrigazione:	Luer ISO 594 2 femmina variante A
Tensione nominale:	220 V_p
Fori di irrigazione:	
tipo non SF:	6 x 0.4 mm
tipo SF:	56 x 0.09 mm

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

Vanguard Irrigated Ablation Catheter bi BWH / SF bi BWS

Codice articolo	Corrispondente codice di rif. del fabbricante originale	Tipo di curvatura	Typ SF
34474	36Q35M	D-F	Non SF
34830	36Q55M	F-F	
34831	36Q5JM	F-J	
34842	BDI35BDRT	B-D	SF
34832	BDI35BFRT	B-F	
34472	BDI35DFRT	D-F	
34843	BDI35FJRT	F-J	

Vanguard Irrigated Ablation Catheter uni BWG / SF uni BWR

Codice articolo	Corrispondente codice di rif. del fabbricante originale	Tipo di curvatura	Typ SF
34827	35Q13R	B	Non SF
34828	35Q33R	D	
34475	35Q53R	F	
34829	35Q73R	J	
34837	D131601	B	SF
34470	D131602	D	
34838	D131603	F	
34839	D131604	J	

Dati tecnici del catetere con funzione di navigazione

Diametro del gambo:	7 F
Lunghezza utile:	115 cm
Diametro elettrodo di punta:	da 7 a 8 F
Lunghezza elettrodo di punta:	3.5 mm
Sensori alloggiati nella punta:	sensore di temperatura
Numero di elettrodi ad anello:	3 attivi; tipo SF anche 2 passivi
Diametro elettrodi ad anello:	da 7 a 8 F
Distanza elettrodi ad anello:	(2 – 5 – 2) mm
Collegamento elettrico:	decapolare (Redel PAA, femmina)
Attacco per irrigazione:	Luer ISO 594 2 femmina variante A
Tensione nominale:	220 V_p
Fori di irrigazione:	
tipo non SF:	6 x 0.4 mm
tipo SF:	56 x 0.09 mm

Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV bi BWJ / SF NAV bi BWU

Codice articolo	Corrispondente codice di rif. del fabbricante originale	Tipo di curvatura	Tipo SF
34758	36H35M	D-F	Non SF
34808	36H5JM	F-J	
34805	BNI35BDH	B-D	SF
34806	BNI35BFH	B-F	
34844	BNI35DDH	D-D	
34469	BNI35DFH	D-F	
34807	BNI35FJH	F-J	

Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV uni BWI / SF NAV uni BWT

Codice articolo	Corrispondente codice di rif. del fabbricante originale	Tipo di curvatura	Tipo SF
34833	34H17M	B	Non SF
34834	34H27M	C	
34473	34H37M	D	
34835	34H57M	F	
34836	34HJ7M	J	
34471	D131802	D	SF
34840	D131803	F	
34841	D131804	J	

CE 2797

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

Accessori compatibili e impostazioni
Tutti i Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW hanno la stessa compatibilità con gli accessori dei corrispondenti prodotti del fabbricante originale, Biosense Webster. I prodotti corrispondenti del fabbricante originale sono riportati nei Dati tecnici. Se il catetere viene collegato a un generatore HF che fornisce una tensione HF di uscita maggiore di 200 V_p, la massima tensione HF di uscita deve essere impostata su 220 V_p.

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.

⚠ Contatto del connettore prossimale o dell'impugnatura con i liquidi!
Compromissione della funzionalità del catetere
→ Evitare il contatto del connettore 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 della corrente di ablazione o regolazione della stessa
→ Raddrizzare la punta del catetere spostando indietro il cursore di comando, quindi estrarlo e pulire la punta dai coaguli. 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 del potenziale intracardiaco e/o per una stimolazione è la formazione appropriata del personale medico specializzato e la disponibilità di un ambulatorio 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 maneggia 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 comprendere 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.
→ Accertarsi di aver eliminato le sostanze facilmente infiammabili dalla zona di lavoro.

⚠ Nei cateteri con sensore termico incorporato, il generatore non indica alcuna temperatura.
Impossibile controllare/monitorare la temperatura durante l'ablazione
→ Controllare il cavo di collegamento al generatore. Qualora la temperatura non venga comunque visualizzata, la causa potrebbe risiedere in 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 al 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 ambulatorio 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 ambulatorio di elettrofisiologia dotato di appropriate apparecchiature a norma.

⚠ Posizionamento errato del catetere nel sistema coronarico con accesso transaortico.
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 stati ancora 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 continuativo del prodotto non conforme alla sua destinazione d'uso e da condizioni di immagazzinaggio non appropriate.
Lesione 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, azionare 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.

⚠ Rimessa a nuovo, risterilizzazione e riutilizzo del catetere da parte dell'utente o dell'operatore.
Lesione dei vasi sanguigni, lesioni intracardiache, infezione, sepsi
→ Accertarsi che il catetere non venga rimesso a nuovo, risterilizzato o riutilizzato.

⚠ Uso di corrente ad alta frequenza.
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.

MISURE PRECAUZIONALI
1. Con il sensore termico interno al catetere non è possibile monitorare la temperatura del tessuto. Il sensore termico montato all'interno del catetere non misura la temperatura nella zona di transizione fra elettrodo e tessuto e del tessuto stesso, bensì quelle degli elettrodi. Detta temperatura viene visualizzata sull'apparecchio HF. Il sensore termico ha il compito di controllare l'adeguatezza del flusso di irrigazione. Un calo della temperatura degli elettrodi prima dell'alimentazione con corrente alternata, indica che l'elettrodo di ablazione viene lavato con soluzione salina. Il monitoraggio della temperatura degli elettrodi durante l'erogazione di corrente in alta frequenza garantisce il mantenimento del flusso di irrigazione con soluzione salina.
2. Studi comparativi e sperimentazioni sulle cavie animali hanno mostrato che durante l'ablazione non si è registrato alcun aumento significativo della temperatura degli elettrodi. La temperatura degli elettrodi non è la misura di riferimento per il riscaldamento dei tessuti in seguito all'erogazione di energia ad alta frequenza.
3. In caso di incremento della potenza troppo repentino durante l'ablazione, è possibile i verificarsi di perforazioni dovute a improvvisa formazione di vapore. Attenersi alla procedura di incremento della potenza descritta nelle istruzioni per l'uso.
4. L'accidentale introduzione del catetere attraverso una protesi di valvola tricuspide del paziente può causarne il danneggiamento.
5. Il rischio di una perforazione e/o di un versamento pericardico nel cateterismo cardiaco è elevato in pazienti nei quali si è manifestato flutter atriale in un precedente intervento di ablazione.
6. Il monitoraggio del bilancio dei liquidi nel paziente durante il processo di ablazione in HF deve essere effettuato secondo le linee guida della clinica medica. Questa misura serve a evitare il sovraccarico circolatorio del paziente. A seconda del paziente possono verificarsi complicanze che mettono a repentaglio la sua capacità di smaltire un sovraccarico di liquidi. Se il paziente ne è colpito, al termine della procedura possono comparire accumuli di liquidi ed edemi a carico dei polmoni oppure attacco cardiaco. Rientrano nei gruppi a rischio i pazienti in età avanzata e quelli affetti da insufficienza cardiaca congestizia o insufficienza renale. È necessario valutare il rischio di un sovraccarico circolatorio nel paziente prima di accedere alla procedura di ablazione.
7. Quando si introduce il catetere nel lato sinistro del cuore, si deve iniettare eparina per endovena, al fine di impedire la formazione di trombi. Per una ottimale terapia anticoagulante post-ablazione attenersi alle linee guida della clinica medica e alla pratica generale.
8. Non essendo presente alcuna attestazione della sicurezza di questo catetere a temperature dell'elettrodo superiori a 40°C, si dovrà verificare se il SELETTORE DEL CATETERE sul generatore HF compatibile è posizionato su "Tcool SF" o se è presente l'opzione THERMOCOOL SF. È necessario accertarsi che la temperatura massima di 40°C non venga superata.
9. Per eseguire ablazioni nei pressi di strutture anatomiche devono essere adottate delle misure precauzionali per minimizzare i danni collaterali alle strutture adiacenti.
10. In caso di ablazione nei pressi dell'esofago (lungo la parete posteriore dell'atrio sinistro), è necessario adottare delle misure precauzionali al fine di evitare lesioni dello stesso. Inoltre la potenza HF deve essere ridotta adeguatamente.
11. In caso di ablazione eseguita nei pressi del nervo frenico, è necessario adottare delle misure precauzionali al fine di evitare lesioni allo stesso. Oltre a ciò è necessario ridurre opportunamente la potenza HF e la stimolazione, per poter determinare la vicinanza degli elettrodi di ablazione dal nervo.
12. Il catetere non deve essere trattato in autoclave.
13. Evitare qualsiasi contatto del catetere con solventi organici, ad esempio alcol.
14. Mantenere sempre asciutti l'impugnatura prossimale e i connettore dei cavi. L'immersione di detti componenti nei liquidi può compromettere le prestazioni elettriche e deve essere evitata.
15. Le operazioni di pulizia non devono danneggiare l'elettrodo di testa, ad esempio mediante strofinamento o rotazione.
16. La soluzione salina per l'irrigazione non deve contenere bolle d'aria. Questo particolare deve essere accertato prima dell'utilizzo. La presenza di bolle d'aria nella soluzione salina può causare embolie.
17. Il catetere e i fori di irrigazione devono essere lavati con normale soluzione salina eparinizzata.
18. Prima di utilizzare "Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW" è necessario aver letto completamente e compreso le relative istruzioni per l'uso.
19. Gli interventi di ablazione cardiaca devono essere eseguiti unicamente in un ambulatorio di elettrofisiologia dotato di appropriate apparecchiature e da personale adeguatamente formato. Il personale deve essere stato istruito sull'utilizzo del Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW.
20. L'utilizzo di cateteri e sistemi per l'elettrofisiologia deve avere luogo in cliniche con ambienti muniti di schermatura per i raggi X, per ottemperare ai requisiti di compatibilità elettromagnetica e ad altre norme di sicurezza.
21. Per introdurre o estrarre il catetere è necessario che la punta sia in posizione rettilinea. A tale scopo la levetta (controllo bidirezionale) o il cursore di comando (controllo unidirezionale) deve trovarsi sempre in posizione neutra.
22. Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW non deve essere impiegato senza irrigazione. Per evitare la formazione di coaguli all'interno del lume del catetere, è necessario mantenere l'infusione di normale soluzione salina eparinizzata in maniera costante.
23. Per l'utilizzo si consigliano elettrodi neutri che rispondano ai requisiti della norma EN 60601-2-2. È necessario attenersi alle istruzioni per l'uso del costruttore degli elettrodi neutri.
24. Prima di utilizzare il prodotto è necessario controllare accuratamente che la confezione sterile e il catetere non riportino danni. Danni alla confezione sterile o al catetere stesso non devono essere tollerati. È vietato impiegare prodotti che presentano dei danni.
25. Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW viene sterilizzato a gas con ossido di etilene e può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta delle confezione. Non è permesso utilizzare il catetere dopo detta data.
26. Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW è un prodotto monouso, destinato ad essere utilizzato una sola volta su un paziente.
27. Il catetere non deve essere risterilizzato né riutilizzato.
28. Per minimizzare il rischio di danni ai tessuti l'introduzione del catetere deve essere monitorata tramite fluoroscopia ed ECG.
29. La RMN può smuovere il catetere oppure provocarne il riscaldamento e quindi distorcere le immagini. I Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW devono essere tenuti lontano da apparecchiature per la RMN.
30. Nell'ambito di interventi di chirurgia HF può insorgere il pericolo di innesco di gas o altri materiali infiammabili. Nelle adiacenze del luogo di esecuzione dell'intervento di chirurgia HF non devono trovarsi materiali infiammabili. A tale scopo devono essere messe in atto adeguate misure precauzionali.
31. L'utilizzo del Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW unitamente a un adeguato generatore HF compatibile comporta la generazione, durante il normale funzionamento, di interferenze elettromagnetiche (EMI) che possono avere effetti negativi sul funzionamento di altre apparecchiature.
32. Prima di utilizzare il catetere, verificare che i fori di irrigazione siano pervi. A tale scopo tutte le condutture e il catetere devono essere lavate con una normale soluzione salina eparinizzata.
33. L'utente è responsabile del controllo e della prova a intervalli regolari di cavi e accessori riutilizzabili, che deve provvedere ad effettuarli.
34. L'ablazione sul lato del setto comporta un incremento del rischio di blocco atrio-ventricolare completo per il paziente. Qualora si verifichi un blocco atrio-ventricolare completo in pazienti trattati con ablazione ad alta frequenza, si renderà necessario l'impianto di un pace-maker permanente.
35. Il posizionamento del catetere nelle coronarie e/o l'ablazione in alta frequenza comportano il rischio di infarto del miocardio. Per evitare il posizionamento del catetere nelle coronarie è necessario provvedere, all'ingresso nell'aorta, a un'idonea visualizzazione a mezzo fluoroscopia.
36. Rispetto ai cateteri ablatori HF standard senza irrigazione, Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW è in grado di produrre lesioni più grandi. L'ablazione nelle adiacenze di zone strutturali, come il nodo senoatriale e il nodo atrioventricolare, devono quindi essere eseguite con estrema cautela.
37. L'utilizzo del Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW è previsto unitamente agli accessori compatibili (pompa di irrigazione, generatore di HF, sistema di navigazione Carto®, cavi, connettori). Per garantire il mantenimento del corretto tasso di irrigazione si consiglia un'adeguata pompa di irrigazione compatibile.
38. La precisione di misura della temperatura nell'utilizzo di cateteri per elettrofisiologia dipende in massima parte dall'apparecchio HF. Quanto detto sopra vale anche per il Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW. I dati relativi alla precisione di misura della temperatura sono riportati nel manuale delle relative apparecchiature.
39. Qualora venga segnalato un valore di potenza in uscita troppo basso o un valore di impedenza troppo alto oppure quando l'apparecchio, nonostante le impostazioni corrette, non funziona, la causa può risiedere nell'impiego errato degli elettrodi neutri oppure in collegamenti elettrici errati. Prima di incrementare la potenza, accertarsi che i collegamenti elettrici siano perfettamente in ordine e che gli elettrodi neutri siano correttamente applicati.
40. Prestare attenzione, durante l'ablazione, a ridurre al minimo la quantità di raggi X. Nell'ambito della procedura di ablazione transcatetere possono essere rilasciate quantità importanti di radiazioni X a causa dell'intensità della stessa e della durata della fluoroscopia per le immagini diagnostiche. Ne risulta un incremento del rischio di effetti negativi a livello somatico e genetico, sia per il paziente che per il personale dell'ambulatorio.
41. Ridurre la quantità di raggi X durante la procedura. Nella procedura di ablazione transcatetere sussiste la possibilità di un'esposizione elevata ai raggi X dovuta sia all'intensità di tale radiazione, sia alla durata della fluoroscopia per le immagini diagnostiche. Eseguire un'ablazione transcatetere solamente quando l'esposizione alla radiazione è stata responsabilmente valutata e quando sono state adottate misure per la riduzione dell'emissione di radiazione. Per l'utilizzo di questo catetere nelle donne in gravidanza è necessario eseguire una valutazione estremamente ponderata.
42. Gli elettrodi e le sonde per gli apparecchi di monitoraggio e stimolazione possono emettere correnti ad alta frequenza. Per evitare quindi il rischio di ustioni, è necessario allontanare gli elettrodi e/o le sonde quanto più praticamente possibile dal punto di esecuzione dell'ablazione e dagli elettrodi neutri. Il rischio di ustioni si riduce ulteriormente mediante impedenze di protezione. Inoltre queste consentono, durante l'erogazione di energia, un monitoraggio continuo dell'ECG.
43. Il sensore termico integrato nella punta del catetere misura esclusivamente la temperatura della punta dell'elettrodo e non rileva la temperatura del tessuto. La suddetta temperatura viene indicata sull'apparecchio HF ed è riferita solamente agli elettrodi raffreddati. Se sull'apparecchio HF non viene visualizzata alcuna temperatura, è necessario controllare il cablaggio di collegamento all'apparecchio HF. Se la temperatura non viene comunque visualizzata, la causa può risiedere in un difetto del sistema di misura della temperatura. Difetti di tal fatta devono essere eliminati prima di erogare l'energia ad alta frequenza.
44. con il Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW, unitamente ad un generatore HF compatibile, è possibile erogare potenze elettriche molto rilevanti. Sia il catetere che l'elettrodo neutro devono essere maneggiati correttamente. In caso contrario possono verificarsi lesioni, soprattutto durante l'utilizzo del catetere, a carico del paziente e/o dell'operatore. Per tutta la durata di erogazione dell'energia il paziente non deve assolutamente venire a contatto con oggetti metallici messi a terra. Qualora, durante la procedura di ablazione, la temperatura sull'indicatore dell'apparecchio HF non aumentasse, è necessario disinserire l'energia e verificare le impostazioni.
45. Utilizzare il Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW assieme a sistemi convenzionali (sotto controllo radiografico/fluoroscopia per la determinazione della posizione della punta del catetere) oppure con il sistema di navigazione CARTO® EP con estrema cautela, onde evitare lesioni a carico del cuore, tamponamenti cardiaci e perforazioni. L'avanzamento del catetere deve avvenire sotto controllo radiografico e con estrema cautela, viste le caratteristiche di rigidità della punta. Evitare un impiego eccessivo della forza durante l'avanzamento o l'estrazione dello strumento.
46. Qualora venga superato il valore limite della corrente HF (incremento della temperatura o

⚠ Tratamiento/reesterilización y reutilización del catéter por parte del usuario o del propietario.
Lesiones en los vasos sanguíneos y lesiones intracardíacas, infección, sepsis.
→ Asegúrese de que el catéter no se trata, reesteriliza ni reutiliza.

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

⚠ Ablación de una vía septal accesoria.
Bloqueo AV total.
→ Realice 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 se deberá contar con un marcapasos externo y un desfibrilador listos para usar.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

1. No es posible supervisar la temperatura de los tejidos con el sensor de temperatura del catéter. El sensor de temperatura integrado en el catéter no mide las temperaturas de la zona colindante del electrodo/tejido y del propio tejido, sino la del electrodo. Esta temperatura se muestra en el dispositivo quirúrgico de alta frecuencia. Por medio del sensor de temperatura se comprueba que la tasa de flujo de irrigación sea adecuada.
   Antes de aplicar la corriente alterna, una caída de la temperatura de los electrodos indica que el electrodo de ablación se está irrigando con solución salina. Supervisando la temperatura de los electrodos mientras fluye la corriente de alta frecuencia se puede garantizar que la tasa de irrigación de la solución salina se mantenga.
2. Diferentes estudios comparativos y ensayos con animales han mostrado que durante la ablación de alta frecuencia no se registra un aumento determinante de la temperatura de los electrodos. La temperatura de los electrodos no sirve para medir el calentamiento de los tejidos a través de la emisión de energía de alta frecuencia.
3. Durante la ablación, en caso de un aumento demasiado rápido de la potencia se puede producir una perforación si se genera vapor de forma abrupta. Se debe seguir el proceso de aumento de la potencia descrito en el manual de instrucciones.
4. Si el catéter se pasa accidentalmente por la válvula tricúspide protésica de un paciente, esta puede sufrir daños.
5. El riesgo de perforación y/o de efusión pericárdica al utilizar sistemas de catéter es mayor en pacientes que hayan sufrido aleteo auricular en un proceso de ablación anterior.
6. Al realizar la ablación de alta frecuencia, el equilibrio de fluidos del paciente se debe supervisar como corresponda a las pautas clínicas. Esta medida sirve para evitar una sobrecarga de fluidos del paciente. En función del paciente es posible que se produzcan complicaciones que afecten a su capacidad para superar dicha sobrecarga de fluidos. Si este fuera el caso, al finalizar el proceso los pacientes podrían sufrir acumulaciones de agua e hinchazón en los pulmones o ataques cardíacos. En estos grupos de riesgo se incluyen pacientes de edad avanzada y paciente con insuficiencias cardíacas congestivas o insuficiencias renales. El riesgo de sobrecarga de fluidos del paciente se debe determinar antes de iniciar el proceso de ablación.
7. Si el catéter se introduce en el lado izquierdo del corazón se debe utilizar heparina intravenosa. De este modo se pueden evitar las tromboembolias. Para una anticoagulación óptima tras el proceso se deben seguir las pautas clínicas y las prácticas habituales.
8. No se ha comprobado la seguridad de este catéter en caso de temperaturas de electrodo superiores a 40 °C. Por ello es necesario comprobar si el BOTÓN SELECTOR DEL CATÉTER en el generador AF compatible se encuentra en la posición "Tcool SF" o si hay disponible una opción THERMOCOOL SF. Es necesario asegurarse de que no se sobrepasa una temperatura máxima de 40 °C.
9. Si se realizan ablaciones cerca de estructuras anatómicas, es necesario tomar medidas de precaución para minimizar los daños colaterales en las estructuras cercanas.
10. Para evitar lesiones en el esófago se deben tomar medidas de precaución al realizar ablaciones cerca del esófago (a lo largo de la pared trasera de la aurícula izquierda). Asimismo, debe reducirse adecuadamente la potencia de alta frecuencia.
11. Para evitar lesiones del nervio frénico se deben tomar medidas de precaución al realizar ablaciones cerca del nervio frénico. Asimismo, debe reducirse adecuadamente la potencia de alta frecuencia y la estimulación para poder determinar la zona del electrodo(s) de ablación cercana al nervio.
12. El catéter no debe esterilizarse en autoclave.
13. Debe evitarse que el catéter entre en contacto con disolventes orgánicos, como p. ej. alcohol.
14. El enchufe del cable y el agarre proximales deben mantenerse secos. Debe evitarse mojar estos componentes, ya que en tal caso puede dañarse el sistema de potencia eléctrica.
15. El electrodo del cabezal no debe dañarse durante la limpieza, por ejemplo al frotarlo o al girarlo.
16. Antes de utilizar el catéter es necesario comprobar que la solución salina para la irrigación no contenga burbujas de aire. Las burbujas de aire de la solución salina pueden provocar embolias.
17. El catéter y los tubos de irrigación deben irrigarse con solución salina normal heparinizada.
18. Antes de la utilización se debe haber leído y comprendido el manual de instrucciones completo del "Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW".
19. Las ablaciones cardíacas deben ser realizadas por personal con la formación adecuada en un laboratorio electrofisiológico completamente equipado. El personal debe haber recibido formación sobre el uso del Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW.
20. Debido a los requisitos de compatibilidad electromagnética y a otras normas de seguridad de las clínicas, los sistemas y catéteres electrofisiológicos deben utilizarse únicamente en espacios con protección frente a los rayos X.
21. Al introducir o retirar el catéter su punta se debe colocar en posición recta. Para ello la palanca oscilante (control bidireccional) o el pulsador (control unidireccional) deben encontrarse siempre en la posición neutra.
22. El Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW no debe utilizarse sin irrigación. Para evitar coagulaciones en el lumen del catéter se debe administrar una infusión constante de solución salida normal heparinizada.
23. Para la aplicación se recomiendan electrodos neutros. Estos deben cumplir los requisitos de la norma EN 60601-2-2. Deben seguirse las indicaciones del correspondiente manual de instrucciones del fabricante de los electrodos neutros.
24. Antes de utilizar el producto se debe comprobar a fondo el envase estéril y el propio catéter para constatar que no se hayan producido daños. No se pueden admitir daños en el envase estéril o en el catéter. Los productos dañados no deben utilizarse.
25. El Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW se esteriliza mediante gas con óxido de etileno. El catéter puede utilizarse hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase. No está permitido usar el catéter después de la fecha de caducidad.
26. El Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW es un producto de un solo uso diseñado para utilizarse una sola vez en un único paciente.
27. El catéter no debe volver a esterilizarse ni reutilizarse.
28. Para minimizar el riesgo de lesiones en los tejidos, la introducción del catéter se debe supervisar de forma fluoroscópica y mediante electrograma.
29. Las tomografías por resonancia magnética (TRM) pueden desplazar o calentar el catéter, lo que puede deformar la imagen. Durante el uso, los Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW deben mantenerse alejados de los dispositivos de TRM.
30. Durante las intervenciones quirúrgicas de alta frecuencia existe peligro de incendio por gases u otros materiales inflamables. Los materiales inflamables no deben encontrarse en las inmediaciones del lugar donde se realice la intervención quirúrgica de alta frecuencia. En tal caso deben tomarse precauciones especiales.
31. Al utilizar el Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW en combinación con un generador AF compatible adecuado, durante el servicio normal se generan interferencias electromagnéticas (IEM) que pueden afectar negativamente al funcionamiento de otros dispositivos.
32. Antes de utilizar el catéter se debe comprobar la permeabilidad de los orificios de irrigación. Para ello se deben enjuagar todas las líneas y el propio catéter con solución salina normal heparinizada.
33. Las comprobaciones y los controles regulares de los cables y accesorios reutilizables son responsabilidad del usuario y deben ser realizados por él.
34. Al realizar ablaciones septales los paciones corren un mayor riesgo de sufrir un bloqueo AV completo. Si los pacientes a los que se les realiza una ablación de alta frecuencia sufren un bloqueo AV completo, será necesario implantar un marcapasos permanente.
35. Si se coloca el catéter en las arterias coronarias, con una ablación de alta frecuencia o con ambos procesos a la vez existe el riesgo de sufrir un infarto de miocardio. Para evitar colocar el catéter en las arterias coronarias, al acceder a la aorta se debe utilizar una visualización fluoroscópica adecuada.
36. En comparación con los catéteres estándar de ablación de alta frecuencia sin irrigación, el Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW causa lesiones mayores. Por ello, se debe tener especial cuidado al realizar ablaciones cerca de estructuras como los nodos sinoauriculares y los nodos atrioventriculares.
37. El Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW está diseñado para ser utilizado en combinación con un accesorio compatible (bomba de irrigación, dispositivo quirúrgico de alta frecuencia, sistema EF Carto®, cables, enchufes). Para garantizar la tasa de irrigación correcta se recomienda utilizan una bomba de irrigación compatible adecuada.
38. Al utilizar catéteres electrofisiológicos, la precisión de la medición de temperatura depende en gran medida del dispositivo quirúrgico de alta frecuencia. Ello también es válido para el Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW. Los datos sobre la precisión de la medición de temperatura se describen en el manual del correspondiente dispositivo.
39. Si se muestra una potencia de salida demasiado baja o un valor de impedancia demasiado elevado o si el dispositivo no funciona aunque los ajustes sean correctos, ello puede deberse a un uso incorrecto de los electrodos neutros o a unas conexiones eléctricas erróneas. Antes de aumentar la potencia, asegúrese de que las conexiones eléctricas están colocadas de forma adecuada y de que los electrodos neutros se utilizan correctamente.
40. Asegúrese de minimizar la exposición a rayos X durante el proceso de ablación. Durante el proceso de ablación con catéteres es posible que se liberan rayos X como consecuencia de la intensidad y la duración de la exploración fluoroscópica por imágenes. Ello aumenta el riesgo de que el paciente y personal del laboratorio sufran efectos somáticos y genéticos adversos.
41. Minimice la radiación de rayos X durante el proceso. Durante los procesos de ablación por catéter es posible estar expuesto a una radiación de rayos X considerable como consecuencia de la intensidad de dicha radiación y a la duración de la exploración fluoroscópica por imágenes. Realice las ablaciones por catéter únicamente si se ha analizado de forma responsable la posible exposición a la radiación y si se han tomado medidas para minimizar esta exposición a la radiación. Para utilizar este catéter en mujeres embarazadas debe realizarse una comprobación muy minuciosa.
42. Los electrodos y las sondas de los dispositivos de supervisión y estimulación pueden transmitir corriente de alta frecuencia. Para reducir el riesgo de quemaduras, los electrodos y/o las sondas deben estar lo más alejados posible del lugar de la ablación y de los electrodos neutros. El riesgo de quemaduras puede reducirse aún más mediante impedancias de protección. Además, estas permiten realizar una supervisión continua del electrocardiograma durante la emisión de energía.
43. El sensor de temperatura colocado en la punta del catéter mide únicamente la temperatura de la punta del electrodo. El catéter no registra la temperatura del tejido. Esta temperatura se muestra en el dispositivo quirúrgico de alta frecuencia y es válida únicamente para el electrodo refrigerado. Si en el dispositivo quirúrgico de alta frecuencia no se muestra ningún valor de temperatura se debe comprobar su cableado. Si después de comprobar el cableado el dispositivo sigue sin mostrar la temperatura, es posible que se haya producido un fallo en el sistema de medición de temperatura. En tal caso se deberá subsanar el fallo antes de comenzar a emitir energía de alta frecuencia.
44. Con el Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW en combinación con un generador AF compatible se pueden suministrar elevadas potencias eléctricas. Tanto el catéter como el electrodo neutro se deben manejar de forma adecuada,de lo contrario los pacientes y/o los operadores pueden sufrir lesiones al utilizar el catéter. Durante la emisión de energía, el paciente no debe entrar en contacto en ningún momento con objetos metálicos con puesta a tierra. Si durante la ablación no se observa un aumento de temperatura en el indicador del dispositivo quirúrgico de alta frecuencia, se deberá desconectar la energía y comprobar los ajustes.
45. Cuando utilice el Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW en combinación con sistemas convencionales (con control de rayos X/fluoroscopia para determinar la posición de la punta del catéter) o con el sistema de navegación EF CARTO®, extreme las precauciones para evitar taponamientos, perforaciones o lesiones en el corazón. El desplazamiento del catéter debe realizarse, por una parte, con un control de rayos X y, por otra, extremando las precauciones debido a la resistencia de la punta. Se debe evitar ejercer una fuerza excesiva al desplazar o retirar el catéter.
46. Si se sobrepasan los valores límite de la corriente de alta frecuencia (aumento de la temperatura o impedancia), deberá retirar el catéter y limpiar la punta (p. ej. eliminar los coágulos adheridos). Al limpiar el electrodo del cabezal es necesario asegurarse de que no se gira ni se modifica su posición. De este modo se garantiza que el electrodo no se suelte ni se dañe. Antes de volver a introducir el catéter es necesario asegurarse de que las aberturas de irrigación del electrodo del cabezal están libres.
47. La corriente de alta frecuencia aplicada durante la ablación puede afectar a los marcapasos y a los cardioversores/desfibriladores implantables (ICD). Para reducir el riesgo de un funcionamiento no deseado del marcapasos durante la ablación, se debe contar temporalmente con una función externa de marcapasos y de desfibrilador y se debe contar con la opción de programar de forma provisional el sistema del marcapasos para que funcione con una potencia de salida mínima o para que se desconecte. Durante la ablación se debe proceder con especial precaución si esta se realiza cerca de cables permanentes en la zona de la aurícula o del ventrículo.
   El ICD debe estar programado en modo OFF durante la ablación. Después de la ablación, el paciente debe someterse a un análisis completo de los dispositivos implantables.
48. No se dispone de datos sobre los siguientes eventos:
   a) Riesgo al interrumpir una terapia de anticoagulación tras una ablación por catéter.
   → Los pacientes afectados deben seguir un tratamiento de terapia de anticoagulación según las pautas "ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation"
   b) Efectividad y seguridad con respecto al tratamiento de ablación de alta frecuencia de las fibrilaciones ventriculares en pacientes con disfunción ventricular izquierda significativa, con insuficiencia cardíaca avanzada, con un claro agrandamiento del ventrículo izquierdo y con problemas que afecten a la estructura del corazón.
   c) Riesgo a largo plazo de fluoroscopias largas y de lesiones inducidas por alta frecuencia.
   → En el caso de niños prepuberales se deben sopesar todas las opciones antes de decidirse por este proceso
   → No se ha comprobado el riesgo y la utilidad de utilizar el catéter en el caso de paciente asintomáticos
49. Antes de utilizarlo en el paciente, compruebe que todos los elementos de mando funcionan correctamente.
50. No maneje la palanca oscilante del control de curvatura con el tornillo de ajuste completamente apretado (en máx. «+»).

INDICACIONES SOBRE EL MANEJO

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

Almacenamiento

El producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido de la luz y a una temperatura de entre 5 °C y 25 °C.

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

Medidas de seguridad antes del uso

- Antes de usar el catéter o el marcapasos externo, se deben haber leído y entendido los respectivos manuales de instrucciones.
- Al conectar dispositivos externos y utilizarlos de forma específica para la aplicación, tenga en cuenta los manuales de instrucciones correspondientes. Utilice únicamente productos médicos autorizados teniendo en cuenta el respectivo manual de instrucciones.
- Deberá mantenerse alejada del sistema de catéter cualquier tipo de electricidad estática. También es necesario asegurar una puesta a tierra central y suficiente de la mesa de operaciones y de los dispositivos eléctricos utilizados (por ejemplo rayos X).
- El requisito para realizar un registro intracardíaco de potenciales y/o una estimulación es que el personal médico especializado esté debidamente formado y que exista un laboratorio de electrofisiología completamente equipado. El procedimiento en sí solamente puede realizarlo un médico con formación y experiencia.

Extracción del envase

→ Compruebe la integridad del envase. Si el envase está dañado, el producto deberá eliminarse y utilizarse uno nuevo.
→ Saque el catéter en condiciones asépticas y llévelo a una zona de trabajo estéril.
→ 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 el catéter en caso de daños evidentes.
→ Realice una comprobación visual y funcional minuciosa del enchufe y, en caso necesario, cambie el catéter.
→ Realice una comprobación visual y funcional del electrodo del cabezal 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 se deberá contar con un marcapasos externo y un desfibrilador listos para usar.
✓ Deben acatarse los principios de asepsia.
→ Tomando en consideración las reglas asépticas, establezca un acceso a un vaso sanguíneo central grande a través del cual pueda introducir el catéter.
→ Conecte el catéter a un dispositivo quirúrgico de alta frecuencia y/o a un generador adecuado y al dispositivo de registro por medio de los cables correspondientes. En el caso de catéteres con función de navegación, la conexión del catéter se lleva a cabo de la forma descrita en el manual de usuario del sistema Carto.
→ Conecte una bomba de irrigación adecuada con una bolsa de solución salina normal heparinizada (1 UI heparina/ml) y llene con ella el tubo flexible de irrigación. En el tubo flexible de irrigación no debe haber burbujas de aire una vez que se haya cerrado la llave de paso.
→ Colocar el tubo flexible de irrigación en la bomba y enjuagarlo hasta que salga el aire del extremo abierto.
→ Conecte el catéter a la bomba de irrigación o al tubo flexible de irrigación.
→ Introduzca el catéter, desplácelo utilizando 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 en los catéteres con ajuste de curvatura bidireccional, esta se puede arquear con el control de curvatura (palanca oscilante y tornillo de ajuste).Accionando la palanca oscilante hacia un lado se arquea la punta del catéter también hacia este lado. La posición de la palanca oscilante actúa sobre la curvatura de la punta. El catéter está estirado cunado la palanca oscilante se encuentra en posición neutra y puede introducirse y retirarse en este estado. La movilidad de la curvatura se regula por medio del tornillo de ajuste. La movilidad se puede reducir girando el tornillo de ajusto en el sentido de las agujas del reloj y se puede aumentar girando el tornillo en sentido contrario.

INDICACIÓN: para simplificar el posicionamiento de la punta del catéter en los catéteres con ajuste de curvatura unidireccional, esta se puede arquear con el control de curvatura (pulsador) del agarre. Desplazando el pulsador en dirección distal se arquea la punta del catéter. La posición del pulsador actúa sobre la curvatura de la punta. El catéter está estirado cunado el pulsador se encuentra en posición neutra (posición final proximal) y puede introducirse y retirarse en este estado.

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 con corriente de alta frecuencia, es necesaria una conexión segura del catéter y el generador AF. Para ello, utilice solo un cable de conexión de la empresa Biosense Webster Inc. y lea también el manual de instrucciones del generador AF.

INDICACIÓN: para cerrar el circuito eléctrico debe conectarse el electrodo neutro en la entrada del electrodo de referencia del generador AF. Antes del comienzode la ablación, la impedancia del circuito debe encontrarse dentro de los valores estándar para ablaciones. En los catéteres con sensor de temperatura, el generador AF debe indicar aprox. 37 °C tras la introducción en el sistema cardiovascular y antes de la ablación.

INDICACIÓN: tras varias emisiones de corriente de alta frecuencia pueden producirse acumulaciones de coágulos en la punta del catéter. Ello produce un aumento perceptible de la temperatura y de la impedancia y puede producir también la desconexión automática del generador. En este caso debe retirarse el catéter para limpiar el electrodo. Para ello debe utilizarse una solución salina estéril. Adicionalmente también puede utilizarse una almohadilla estéril. Limpie la punta cuidadosamente, no la frote, ni la gire, ni la arquee, ya que puede dañarse o desprenderse. Lea también a este respecto el capítulo de indicaciones de seguridad y medidas de precaución. Antes de continuar con la intervención debe asegurarse de que el sistema de irrigación (catéter y tubos de irrigación) no contiene aire y de que la irrigación funciona correctamente.

INDICACIÓN: Para la irrigación se debe utilizar solución salina normal heparinizada (1 UI heparina/ml) a temperatura ambiente. El aire dentro del sistema de irrigación (catéter y tubos de irrigación) debe eliminarse enjuagando el sistema. Asegúrese de que todas las aberturas de irrigación están libres.

INDICACIÓN: los catéteres solo deben utilizarse con dispositivos de registro y generadores adecuados que sean compatibles con el correspondiente catéter de la empresa Biosense Webster Inc. Tenga en cuenta la información y el manual de instrucciones del fabricante del dispositivo. En cada caso deben utilizarse los cables de la empresa Biosense Webster Inc. diseñados para el catéter correspondiente de esta empresa.

INDICACIÓN: la potencia durante la ablación no debe superar los 50 vatios cuando el catéter esté en paralelo con respecto al tejido. Cuando el catéter se encuentre en posición perpendicular con respecto al tejido no deberán superarse los 35 W de potencia. Los generadores con valores de potencia elevados deberán limitarse a la potencia máxima correspondiente. Para garantizar una ablación segura con este producto, la temperatura del electrodo del cabezal no debe superar los 40 °C. Durante la ablación se deben supervisar la temperatura y la impedancia en el dispositivo quirúrgico de alta frecuencia.

INDICACIÓN: utilice una tasa de flujo de irrigación continua de 2 ml/min. Si durante la ablación se utiliza un generador AF Stockert, se deben utilizar las tasas de irrigación incluidas en la lista que aparece a continuación. Se recomienda realizar una irrigación con el flujo máximo 5 segundos antes y después de la ablación

Tipo de catéter	No SF		SF	
Ablación	Atrial	Ventricular	Atrial	Ventricular
Rango de potencia	De 15 W a	De 31 W a	De 15 W a	De 31 W a
Tasa de flujo	17 ml/min	30 ml/min	8 ml/min	30 ml/min
Duración de la aplicación	De 30 a 120 s	De 60 a 120 s	De 30 a 120 s	De 60 a 120 s

*No se descarta un funcionamiento por encima de los 30 W si con potencias reducidas no se causan lesiones transmurales. Para potencias >30 W, la tasa de flujo para la irrigación debe ser de 15 ml/min.

INDICACIÓN: comience la ablación con 15-20 W y tras aprox. 15 segundos aumente la potencia 5-10 W reiteradamente hasta que se cause una lesión transmural. Las lesiones transmurales se caracterizan por una reducción >80 % de la amplitud de electrograma atrial unipolar o por la aparición de potenciales dobles con amplitudes iguales o inferiores.

INDICACIÓN: la ablación no puede iniciarse hasta que no se haya producido un descenso de temperatura de al menos 2 °C en el electrodo del cabezal y se confirme así el flujo elevado. Supervise la temperatura de la punta durante la ablación y garantice una irrigación correcta. La temperatura mostrada es la temperatura del electrodo del cabezal y no la del tejido.

INDICACIÓN: en la ablación de aleteo istmodependiente se recomienda sobrepasar los 30 W de potencia (máx. 50 W) solo si con una potencia <30 W no se obtiene un bloqueo de conducción.

Eliminación

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

Contraindicaciones

El uso del Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW está contraindicado en:
- Pacientes con trombo intracardíaco parietal
- Pacientes que se hayan sometido a una ventriculotomía o atriotomía durante las ocho semanas precedentes
- Pacientes con prótesis valvulares cardíacas
- Casos de acceso transeptal en pacientes con pantalla o parche interauricular
- Pacientes con mixoma o trombos intracardíacos
- Las arterias coronarias
- Casos de acceso transaortal retrógrado en pacientes con prótesis valvular aórtica
- Pacientes que en el pasado hayan mostrado sensibilidad a objetos extraños o que tengan alergia
- Pacientes con importantes anomalías en el corazón o en los vasos (transposición) y obstrucción
- Pacientes con infecciones sistémicas activas

Efectos secundarios

Utilizando el catéter se pueden sufrir los siguientes efectos secundarios no deseados como consecuencia de una rotura o dislocación del catéter, problemas de contacto entre catéter y marcapasos y un aumento del umbral de estimulación:
- Dolores y malestar en el pecho
- Aumento de los valores de fosfoquinasa
- Hematoma subcutáneo
- Estimulación nerviosa y de músculos esqueléticos
- Lesión del plexo braquial
- Lesión del conducto torácico
- Lesión del sistema de conducción eléctrica intracardíaca
- Daños en las válvulas cardíacas y/o los vasos (por ejemplo de las vías venosas)
- 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
- Fallo 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.

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

Reacciones adversas

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

<u>En relación con el cateterismo o los procedimientos con catéter:</u>
Hemorragias vasculares/hematomas locales, trombosis, fístulas AV, pseudoaneurismas, tromboembolias y reacciones vasovagales, perforación cardíaca, efusión pericárdica/taponamientos, trombos, aeroembolismo, arritmias y lesión de la válvula cardíaca, neumotórax y hemotórax, acumulaciones de agua e hinchazón en los pulmones, hipoxia, efusión pleural, Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), insuficiencia cardíaca congestiva, neumonía por aspiración, neumonía, ataques de asma, hipotensión, mal funcionamiento de cardioversores/desfibriladores implantables (ICD), anemia, trombocitopenia, coagulación intravascular diseminada, zonas de hemorragia, infecciones sistémicas, infecciones de las vías urinarias, apnea causada por la sedación, retención de CO^2 causada por la sedación con letargo y colecistitis.

<u>En relación con las corrientes alternas:</u>
Dolor/malestar en el pecho, taquiarritmia ventricular, AIT, accidente cerebrovascular (ACV), bloqueo cardíaco total, espasmo arterial-coronario, trombosis arterial-coronaria, ruptura arterial-coronaria, tromboembolias cardíacas, pericarditis, perforación/taponamientos cardíacos, lesión de la válvula cardíaca y valores aumentados de fosfoquinasa.

<u>Sin relación con el dispositivo o con el tipo de procedimiento:</u>
Retención urinaria, insensibilidad temporal en las extremidades, enfermedad de Parkinson y hemorragias gastrointestinales.

PT

GENERALIDADES

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

Recomendações genéricas

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

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

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

Informações sobre o produto

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

A Vanguard não se responsabiliza por quaisquer danos que advenham da utilização indevida do Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW e/ou da inobservância das indicações constantes nestas Instruções de Utilização.
A Vanguard AG e o fabricante do produto original, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA), não são empresas associadas; a renovação do produto é da exclusiva responsabilidade da Vanguard AG, que o coloca no mercado sem a colaboração da Biosense Webster Inc. "Biosense Webster", "Carto", "Thermocool", "NAVISTAR" e "CELSIUS" são marcas registadas do fabricante do produto original Biosense Webster Inc., USA, ou de uma empresa sua associada.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW, com e sem função de navegação, é um cateter com quatro (tipo "non SF") ou seis (tipo "SF") elétrodos, um lúmen e uma ponta flexível. Este cateter foi concebido para o mapeamento eletrofisiológico do coração e, para efeitos de ablação, é conduzida uma corrente alternada ao tecido através da ponta distal do cateter. O cateter deve ser utilizado com um introdutor adequado. Para realizar uma ablação, é necessário utilizar equipamento adequado (p. ex., gerador, cabo, bomba de irrigação e um elétrodo de referência).

O cateter possui vários orifícios de irrigação no elétrodo distal para fins de irrigação e arrefecimento com soro fisiológico normal heparinizado. Neste aspeto, importa distinguir os dois tipos "non SF" (Ø do orifício de 0,4 mm) e "SF" (Ø do orifício de 0,09 mm). Para a irrigação do lúmen do cateter com soro fisiológico, tem de estar ligada uma bomba de irrigação compatível ao conector Luer na extremidade proximal.

O Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW está equipado com uma haste resistente à torção, que permite o posicionamento correto da ponta do instrumento. A ponta do cateter pode ser fletida, sendo conduzida até à posição desejada através do mecanismo de controlo da curvatura integrado no punho. Estão disponíveis cateteres com ajuste da curvatura unidirecional (flexão possível num só sentido) e bidirecional (flexão possível em dois sentidos) (ver secção "Dados técnicos").
Partindo da ponta do cateter, estão dispostos três elétrodos proximais que são utilizados para a captação do potencial e para a estimulação. Os elétrodos proximais 5 e 6 (apenas no cateter SF) não servem para estimulação nem captação do potencial. O elétrodo distal destina-se à transmissão da corrente de alta frequência necessária para a ablação. Na ponta do cateter encontra-se um sensor para medição da temperatura do elétrodo.

O cateter é utilizado em conjunto com aparelhos de registo e geradores adequados. Para ligar estes equipamentos devem ser usados cabos de extensão com conectores adequados. Nos cateteres com função de navegação (NAV), existe um sensor magnético ao lado do sensor de temperatura na ponta do cateter, o qual transmite informações sobre a posição da ponta do cateter a um sistema de navegação Carto da empresa Biosense Webster Inc. A utilização da função de localização encontra-se descrita no manual do utilizador do sistema Carto® e requer, adicionalmente, sistemas de referência adequados.

Para mais informações sobre os acessórios necessários, p. ex., gerador, cabos e bomba de irrigação, consulte as respetivas Instruções de Utilização.

Utilização conforme

O Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW destina-se à derivação eletrocardiográfica e estimulação intracardíaca temporária (mapeamento) do coração no âmbito de exames eletrofisiológicos, e deve ser usado em conjunto com cabos de ligação compatíveis da empresa Biosense Webster Inc. e com aparelhos adequados ao mapeamento eletrofisiológico. Além disso, pode ser utilizado juntamente com um gerador de alta frequência (gerador HF) apropriado em procedimentos de ablação cardíaca. Todos os cateteres Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW são indicados para a utilização com geradores HF, cabos, sistemas de navegação, bainhas introdutoras 8F e bombas de irrigação compatíveis. Recomenda-se que os elétrodos neutros cumpram ou excedam os requisitos da norma EN 60601-2-2.

Os cateteres com função de navegação (ver "Dados técnicos") fornecem informações sobre o posicionamento se forem utilizados em combinação com um sistema de navegação EP Carto® 3 (versão 2.3 ou superior).

É da responsabilidade do médico usar técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados. O procedimento descrito nas Instruções de Utilização é meramente indicativo. Cada médico deve aplicar, complementar ou alterar as indicações dadas nas Instruções de Utilização, de acordo com a sua formação médica e a sua experiência clínica. O dispositivo médico só pode ser utilizado por médicos devidamente qualificados e experientes.

DADOS TÉCNICOS

Dados técnicos do cateter sem função de navegação

Diâmetro da haste:	7 F
Comprimento útil:	115 cm
Diâmetro do elétrodo distal:	7 a 8 F
Comprimento do elétrodo distal:	3,5 mm
Sensores na ponta do cateter:	Sensor de temperatura
N.º de elétrodos proximais:	3 ativos, mais 2 passivos no tipo SF
Diâmetro dos elétrodos proximais:	7 a 8 F
Distância entre elétrodos proximais:	(2 – 5 – 2) mm
Ligação elétrica:	10 pinos (Redel PAA, fêmea)
Conector de irrigação:	Luer ISO 594 2 fêmea, variante A
Tensão nominal:	220 V_p
Orifícios de irrigação:	
tipo non SF:	6 x 0.4 mm
tipo SF:	56 x 0.09 mm

"Redel" é uma marca registada da INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecublens, Schweiz (CH).

Vanguard Irrigated Ablation Catheter bi BWH / SF bi BWS

Referência	REF.ª correspondente do fabricante original	Tipo de curvatura	Tipo SF
34474	36Q35M	D-F	Non SF
34830	36Q55M	F-F	
34831	36Q5JM	F-J	
34842	BDI35BDRT	B-D	SF
34832	BDI35BFRT	B-F	
34472	BDI35DFRT	D-F	
34843	BDI35FJRT	F-J	

Vanguard Irrigated Ablation Catheter uni BWG / SF uni BWR

Referência	REF.ª correspondente do fabricante original	Tipo de curvatura	Tipo SF
34827	35Q13R	B	Non SF
34828	35Q33R	D	
34475	35Q53R	F	
34829	35Q73R	J	
34837	D131601	B	SF
34470	D131602	D	
34838	D131603	F	
34839	D131604	J	

Dados técnicos do cateter com função de navegação

Diâmetro da haste:	7.5 F
Comprimento útil:	115 cm
Diâmetro do elétrodo distal:	8 F
Comprimento do elétrodo distal:	3.5 mm
Sensores na ponta do cateter:	Sensor de temperatura, sensor magnético
N.º de elétrodos proximais:	3 ativos, mais 2 passivos no tipo SF
Diâmetro dos elétrodos proximais:	8 F
Distância entre elétrodos proximais:	(2 – 5 – 2) mm
Ligação elétrica:	25 pinos (Hypertronics D02, fêmea)
Conector de irrigação:	Luer ISO 594 2 fêmea, variante A
Tensão nominal:	220 V_p
**Orifícios de irrigação

VANGUARD

MEDICAL REMANUFACTURING

VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER BW
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER UNI BWG
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER NAV BWR
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER BI BWI
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SF BI BWS
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SF NAV UNI BWT
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER NAV BI BWJ
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SF NAV BI BWU

BRUKSANVISNING Dansk
BRUKSANVISNING Norsk
BRUKSANVISNING Svensk
INSTRUKCJA OBSLUGI Polski

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

CE 2797

©Vanguard AG 1000001805_REV_C_19-02-2025

Emballagebogstaver og symboler/Påskrift og symboler på forpakninger/Förpackningsmärkning och symboler/Napisy i symbole na opakowaniu

Innehåll/Innhold/Zawartość/Vsebina:

En/En/Za: Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW

MD

Medicinsk produkt/Medisinsk utstyr/Medicinteknisk produkt/Wyrób medyczny

X/Y Remanufactured

Dette produkt gælder som oparbejdet med oplysning om antallet af allerede genmonterte oparbejdningscyklusser X / maksimalt muligt antal af oparbejdningscyklusser Y/Dette produktet er overhalt til ny stand. Antall allerede gjennomførte overhalingssykluser X / maksimalt mulig antall overhalingssykluser Y/Produkten har blitt renoverats och är som nytt. Antal utförda renoveringscykler X/maximalt antal renoveringscykler Y/Ten produkt jest w pełni odnowiony i zaopatrzony w informację o liczbie wykonanych cykli odnowy X / maksymalnej możliwej liczby cyklów odnowienia Y

Må ikke genanvendes/Må ikke brukes om igjen/Får inte återanvändas/Nie używać ponownie

Enkelt steril barrier/Enkel steril barriere/Separat sterilbarriär/Pojedyncza bariera sterylna

Må ikke steriliseres igen/Skal ikke steriliseres på nytt/Får ej omsteriliseras/Nie sterylizować ponownie

Må IKKE anvendes ved beskadiget [eller åbnet] [steril] emballage/Hvis [den sterile] emballasjen er skadd [eller åpnet], skal produktet IKKE brukes/Använd INTE vid skadad [eller öppnad] [steril]förpackning/NIE używać, jeżeli [sterylne] opakowanie jest uszkodzone [lub otwarte]

Læs brugsanvisningen, hvis den sterile emballage inden brugen af produktet blev beskadiget eller åbnet ved en fejltagelse./Se i bruksanvisningen hvis den sterile forpakningen er skadet eller har blitt åpnet ved feilaktig bruk av produktet./Läs bruksanvisningen om den sterila förpackningen har skadats eller öppnats oavsiktligt innan produkten används./Jeżeli przed użyciem produktu opakowanie sterylne zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte, należy się zapoznać z instrukcją obsługi

STERILE EO

Steril, sterilisering med ethylenoxid/Sterilt, sterilisert med etylenoksid/Steril, sterilisering med etylenoxid/Produkt sterylny, sterylizacja tlenkiem etylenu

Udløbsdato/Siste forbruksdato/Sista förbrukningsdag/Nie używać po tej dacie

Produktionsdato/Produksjonsdato/Tillverkningsdatum/Data produkcji

REF

Varenummer/Artikkelnummer/Artikelnummer/Nr artykułu

SN

Serienummer/Serienummer/Serienummer/Numer seryjny

Beskyttes mod sollys/Beskytt mot solinnstråling/Skyddas mot solljus/Chroni przed światłem słonecznym

Opbevares tørt/Oppbevares tørt/Förvaras torrt/Przechowywać w suchym miejscu

Temperaturbegrænsning opbevaring/Temperaturbegrensning ved oppbevaring/Temperaturbegränsning vid förvaring/Przechowywać w warunkach ograniczonej temperatury

Iagttag brugsanvisningen/Følg bruksanvisningen/Beakta bruksanvisningen/Przestrzegać instrukcji obsługi

CE 2797

CE-mærkning med det bemyndigede steds ID-nummer (2797)/CE-merke med identifikasjonsnummer (2797) til ansvarlig teknisk kontrollorgan/CE-märkning med det anmälda organets ID-nummer (2797)/Znak CE z numerem identyfikacyjnym (2797) jednostki notyfikowanej

Producent/Produsent/Tillverkare/Producent

Ablation Catheter

Elektrofysiologi ablationskateter/Elektrofysiologi-ablasjonskateter/Elektrofysiologisk ablationskateter/Cewnik ablacyjny do badania elektrofizjologicznego

NAV

Navigationsfunktion/Navigasjonsfunksjon/Navigeringsfunktion/Funkcja nawigacji

Irrigated

Skylbart kateter/Skyllbart kateter/Spolbar kateter/Cewnik do płukania

Irrigated SF

Skylbart kateter SF/Skyllbart kateter SF/Spolbar kateter SF/Cewnik do płukania SF

XY

Temperatursensorens type/Type temperatursensor/Typ temperatursensora/Typ czujnika temperatury

Kurvatur unidirektionalt kateter/Kurvatur til unidireksjonalt kateter/Kurvatur enkelriktad kateter/Krzywizna Cewnik jednokierunkowy

Kurvatur bidirektionalt kateter/Kurvatur til bidireksjonalt kateter/Kurvatur dubbelriktad kateter/Krzywizna Cewnik dwukierunkowy

Anvendelig længde, skaftdiameter og kurvaturdiameter/Brukslengde, skaftdiameter og kurvaturdiameter/Användbar längd, skaftets diameter och kurvaturdiameter/Długość użytkowa, średnica cewnika i średnica krzywizny

Anvendelig længde og skaftdiameter /Brukslengde og skaftdiameter/Användbar längd och skaftets diameter/Długość użytkowa i średnica cewnika

Antal elektroder, elektrodeafstand, længde hovedelektrode, skyllehuller/Antall elektroder, elektrodeavstand, lengde toppelektrode, skyllehull/Antal elektroder, elektrodavstånd, längd på toppelektroden, spolhål/Liczba elektrod, odległość między elektrodami, długość elektrody na końcówce cewnika, otwory płuczące (SF)

Antal elektroder, elektrodeafstand, længde hovedelektrode, skyllehuller (SF)/Antall elektroder, elektrodeavstand, lengde toppelektrode, skyllehull (SF)/Antal elektroder, elektrodavstånd, längd på toppelektroden, spolhål (SF)/Liczba elektrod, odległość między elektrodami, długość elektrody na końcówce cewnika, otwory płuczące (SF)

Stik/Conector/Conector/Kontakt/Kontakt/Wtyk

DK

GENERELT

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt igennem inden brug 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
- → Handlingsinstruks
- • Oppregninger
- ⚠ Sikkerhedsoplysninger

Den originale brugsanvisning blev forfattet på tysk.

Oplysninger om produktet

Dette produkt må kun anvendes, hvis dets sikre brug er garanteret. Vær opmærksom på oplysningerne, sikkerhedsoplysningerne og forsigtighedsforanstaltningerne!

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

VANGUARD AG og producenten af det originale produkt, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive, Irvine, California 92618, 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", "Carto", "Thermocool", "NAVISTAR" og "CELSIUS" er beskyttede mærker af den originale produkts producent Biosense Webster, Inc., USA eller en med denne associeret virksomhed.

PRODUKTBESKRIVELSE

Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW med og uden navigationsfunktion er et kateter med fire (type non SF) eller seks (type SF) elektroder, et lumen 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. Katetret skal anvendes med egnede indføringsinstrumenter. Det er nødvendigt at anvende egnet udstyr (fx generator, kabel, dispersiv elektrode) for at kunne udføre en ablation.

For at skylle og køle med hepariniseret normal kogesaltopløsning har katetret flere skyllekbninger på hovedelektroden. Herved skelnes mellem de to typer non SF (0 hul 0,4 mm) og SF (0 hul 0,09 mm). For skylling med saltvandsopløsning har katetrets lumen skal der være tilstrækkelig og kompatibel skyllepumpe på den proksimale luerlåsluning.

Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW er udstyret med et torsionsfast skaft, som gør det muligt at positionere instrumentspidsen korrekt. Katetrespidsen kan bøjes og bringes via kurvaturstyringen, der er anbragt på håndtaget, i den ønskede position. Hertil findes uni- (bøjning mulig i en retning) og bi-direktional (bøjning mulig i to retninger) kurvaturindstilling (se afsnittet Tekniske data).

Med udgangspunkt i katetrespidsen er der anbragt tre ringelektroder, som anvendes til potentialoptagelse og stimulering. Ringelektroderne 5 og 6 (kun SF-kateter) er ikke til stimulering eller potentialoptagelse.

Hovedelektrode anvendes til at overføre den til ablationen nødvendige RF-strøm. I katetrespidsen findes en sensor til måling af elektrodetemperaturen.

Katetret anvendes i kombination med egnede monitoringsenheder og generatorer. Anvend blivsikrede forbrugsvarer med passende elektriske og mekaniske data. Det skal sikres, at alle anvendte produkter er blevet undersøgt for deres kompatibilitet med hinanden. Få katetre med navigationsfunktion (NAV) er forsynet termosensoren en magnetsensor i katetrespidsen, som sender informationer om katetrespidsens position til et Carto-navigationssystem fra firmaet Biosense Webster Inc. Brugen af positionsbestemmelsen beskrives i brugermanualen til Carto®-systemet og kræver yderligere egnede referencesystemer.

Yderligere informationer om nødvendigt tilbehør, fx generator, kabel og skyllepumpe, kan findes i de tilsvarende brugsanvisninger.

Tilsigtet brug

Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW er i forbindelse med kompatible forbindelseskabler fra firmaet Biosense Webster Inc. og egnede enheder beregnet 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 (RF-generator) anvendes ved kardiale ablationsprocedurer. Alle Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW er testemt til brug med mit kompatible RF-generatorer, kabler, navigationssystemer, RF indføringssluser og skyllepumper. Det anbefales, at de neutrale elektroder opfylder eller overgår kravene i EN 60601-2-2.

Katetre med manøvreringsfunktion (se Tekniske data) leverer positionsinformationer, hvis anvendes i forbindelse med et Carto® 3 EP-navigationssystem (version 2.3 eller højere).

Det er længens ønsket, at der anvendes en passende kirurgisk fremgangsmåde og teknik. Det er brugsanvisningen beskreven fremgangsmåde er kun til information. Enhver læge skal anvende, supplere eller andre 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

Tekniske data kateter uden navigationsfunktion

Skaftdiameter:	7 F
Anvendelig længde:	115 cm
Diameter hovedelektrode:	7 til 8 F
Længde hovedelektrode:	3,5 mm
Sensorer i katetrespids:	Temperatursensor
Antal ringelektroder:	3 aktive, SF type i tillegg 2 passive
Diameter ringelektroder:	7 til 8 F
Afstand ringelektroder:	(2 – 5 – 2) mm
Elektrisk forbindelse:	10-polet (Redel PAA, hunn)
Skyllefølsluning:	Luer ISO 594 2 hunn variant A
Mærkespænding:	220 V_p
Skyllehuller:	6 x 0,4 mm
non SF type:	56 x 0,09 mm
SF-type:	

"Redel" er et registreret beskyttet varemærke af INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecublens, Schweiz (CH).

Vanguard Irrigated Ablation Catheter to BWH / SF bi BWS

Varenummer	Korresponderende REF-nr. af den originale producent	Kurvaturtype	Type SF
34474	36Q35M	D-F	Non SF
34830	36Q55M	F-F	
34831	36Q5JM	F-J	
34842	BDI35BDRT	B-D	SF
34832	BDI35BFRT	B-F	
34472	BDI35DFRT	D-F	
34843	BDI35FJRT	F-J	

Vanguard Irrigated Ablation Catheter uni BWG / SF uni BWR

Varenummer	Korresponderende REF-nr. af den originale producent	Kurvaturtype	Type SF
34827	35Q13R	B	Non SF
34828	35Q33R	D	
34475	35Q53R	F	
34829	35Q73R	J	SF
34837	D131601	B	
34470	D131602	D	
34838	D131603	F	
34839	D131604	J	

Tekniske data kateter med navigasjonsfunksjon

Skaftdiameter:	7,5 F
Anvendelig længde:	115 cm
Diameter hovedelektrode:	8 F
Længde hovedelektrode:	3.5 mm
Sensorer i katetrespids:	Temperatursensor, magnetsensor
Antal ringelektroder:	3 aktive, SF type i tillegg 2 passive
Diameter ringelektroder:	8 F
Afstand ringelektroder:	(2 – 5 – 2) mm
Elektrisk forbindelse:	25 PIN (Hypertronics D02, hunn)
Skyllefølsluning:	Luer ISO 594 2 hunn variant A
Mærkespænding:	220 V_p
Skyllehuller::	6 x 0,4 mm
non SF type:	56 x 0,09 mm
SF-type:	

Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV bi BWJ / SF NAV BI BWJ

Varenummer	Korresponderende REF-nr. af den originale producent	Kurvaturtype	Type SF
34758	36H35M	D-F	Non SF
34808	36H5JM	F-J	
34842	BDI35BDRT	B-D	SF
34832	BDI35BFRT	B-F	
34472	BDI35DFRT	D-F	
34843	BDI35FJRT	F-J	

Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV uni BWT / SF NAV uni BWT

Varenummer	Korresponderende REF-nr. af den originale producent	Kurvaturtype	Type SF
34833	34H17M	B	Non SF
34834	34H27M	C	
34473	34H37M	D	
34835	34H57M	F	
34836	34H27M	J	SF
34471	D131802	D	
34840	D131803	F	
34841	D131804	J	

CE 2797

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

Kompatibelt tilbehør og indstillinger

Alle Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW har samme kompatibilitet med tilbehør.set som de korresponderende produkter fra den originale producent Biosense Webster. De korresponderende produkter fra den originale producent er opført i de tekniske data. Hvis katetret tilsluttes til en generator, skal generatorens grænser for maksimalspænding >220 Vp, skal den maksimale RF-udgangsspænding indstilles på 220 Vp.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER

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

⚠ Proksimal stikforbindelse eller håndtag eller kabel kommer i kontakt med væske!
Påvirking af katetrets funktionsdygtighed
→ Sørg for, at stikket 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 katetrespidsen 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 forbindelsestedet eller elektrodespidsen beskadiges, eller at elektroderne løsnes.

⚠ Gennemførsel af mere en 20 ablationer hver med et minuts strømtilførsel
Risiko for funktionssvigt eller løse elektroder
→ Gennemfør ikke mere end 30 ablationer med strømtilførsel i en periode påfører et minut eller mindre.

⚠ 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 koagulationshæmmende midler efter ablation.

⚠ Det medicinske fagpersonale er ikke uddannet tilstrækkelig!
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 katetret!
Skade på hjertet, perforering eller tamponader
→ Vær meget forsigtigt ved håndtering med katetret.

⚠ Usagkyndig fastgørelse af dispersive elektroder, forkerte elektroder eller svigt af en elektronisk tilledning!
Lav afvigelse 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 elektroden skal svare til eller overgå EN 60601-2-2.

⚠ Usagkyndig håndtering af kateteret, generatoren elle tilbehøret!
Kvæstelse af patienten og/eller medicinsk personale og/eller teknisk udstyr
→ Inden brugen af kateret 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 ledningsvejе til ablationsvekselstrømme via elektroder og som kan medføre utilsigtede strømtilførsler!
Risiko for forbrændinger
→ For at minimske 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.

⚠ Ved katetereversionen med temperaturføler viser generatoren 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 RF-strøm.

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

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

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

⚠ Forkert placering af kateret 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.

⚠ Sterilisering samballage beskadiget eller åbnet!
Infektion af patienten gennem useriile produkter
→ Kontroller emballagen, inden du åbner den, og anvend kateret 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 kateter eller forkert betjening af kurvaturstyringen!
Skader, perforationer og tamponader på hjertet og karsystemet
→ Sørg for, at kateret kun benyttes af uddannede brugere.
→ Betjen altid katetrets kurvaturstyringen til at indføre eller fjerne katetret, for således at bringe katetrespidsen i en lige position.
→ Skub kateret ikke med magt frem eller tilbage, hvis der er modstand.

⚠ Oparbejdning/gentagen sterilisering og genbrug af katetret ved brugeren eller ejeren!
Skader på blodkar og intrakardiale skader, infektion, sepsis
→ Kontroller, at katetret ikke oparbejdes, steriliseres igen eller genanvendes.

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

⚠ Ablation på en septal accessorisk ledningsbane!
Total AV-blok
→ Gennemfør ablation på septale accessorisk 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.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Det er ikke muligt at overvåge vævets temperatur med temperatursensoren i kateret. Den i katetret indbyggede temperatursensor måler ikke temperaturen i gennemsnitlig elektrodevæv og vævet, men i elektroden. Denne temperatur visualiseres på HF-kurvigenheden. Med temperatursensoren kontrolleres, at gennemstrømningshastigheden ved skylning er passende. Inden vekselstrømmen tilføres, viser et fald af elektrodetemperaturen, at ablationselektroden skylles med saltvandsopløsning. Ved at overvåge elektrodetemperaturen mens SF-strømmen tilføres, kan det sikres, at saltvandsopløsningens gennemstrømningshastighed opretholdes.
2. Sammenligningsundersøgelser og dyreforsøg har vist, at det under HF-ablation ikke kunne konstateres en afgørende stigning af elektrodetemperaturen. Elektrodetemperaturen er ikke en måde til at måle vævopvarmning ved afgivelse af HF-energi.
3. Ved ablation kan en for hurtig effektstigning medføre en perforering på grund pludselig dampudvikling. Den i brugsanvisningen beskrevne metode til effektøgning skal overholdes.
4. Hvis katetret tilfældigt føres gennem patientens protetiske trikuspidalklap, kan den blive beskadiget.
5. Risikoen for en perforering og/eller perikardial effusion ved brug af katetersystemer er større, hvis der hos patienten ved tidligere ablationsprocedurer er opstået atrieflagren.
6. Patientens væskebalance skal ved HF-ablation overvåges i henhold til de kliniske retningslinjer. Med denne foranstaltning skal en væskeoverbelastning af patienten undgås. Der kan afhængig af patientens kliniske komplikationer være behov for at indføre en passende diuretisk behandling.
7. Ved gennemførelse af ablationen i nærheden af anatomiske strukturer skal der træffes forsigtighedsforanstaltninger for at minimere kollateralskader på strukturer i nærheden.
8. For at undgå skader på esophagus, skal ved ablationer i nærheden af oesophagus (langs bagvæggen af venstre forkammer) træffes forsigtighedsforanstaltninger. Desuden skal der gennemføres en passende reduktion af HF-effekten.
9. For at undgå skader på nervus phrenicus, skal der træffes forsigtighedsforanstaltninger ved ablationer i nærheden af nervus phrenicus. Desuden skal der gennemføres en passende reduktion af HF-effekten og stimuleringen, så afstanden fra ablationselektroden til nerven kan bestemmes.
10. Katetret må ikke autoklaveres.
11. Enhver kontakt af katetret med organiske opløsningsmidler, fx alkohol, skal undgås.
12. Det proksimale håndtag og kabelstikket skal holdes tørre. Neddykning af disse komponenter kan påvirke den elektriske effekt og skal derfor undlades.
13. Hovedelektroden må ikke påvirkes ved mogning, altså ikke skarres eller drejes.
14. Det proksimale håndtag og kabelstikket skal holdes tørre. Neddykning af disse komponenter kan påvirke den elektriske effekt og skal derfor undlades.
15. Hovedelektroden må ikke påvirkes ved mogning, altså ikke skarres eller drejes.
16. Der må ikke være luftbobler i saltvandsopløsningen til skylning. Dette skal kontrolleres, inden den anvendes. Luftbobler i saltvandsopløsningen kan forårsage emboller.
17. Kateter og skyllerarene skal skylles med hepariniseret normal saltvandsopløsning.
18. Den tilsvarende brugsanvisning for "Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW" skal læses og forstås fuldstændigt inden brugen.
19. Ablationer af højrisiko skal gennemføres i et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorie med tilsvarende uddannet personale. Personalet skal være uddannet i brugen af Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW.
20. Brugen af elektrofysiologiske katetre og systemer må på grund af de elektromagnetiske kompatibilitetskrav og andre sikkerhedsregler i klinikkerne udelukkende finde sted i lokaler med rentgenafskærmning.
21. For at indføre og føre kateret skal kateterspidsen stå lige. Hertil skal vippearmen (bi-direktional styring) eller tommelknappen (uni-direktional styring) altid bringes i neutral stilling.
22. Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW må ikke anvendes uden skylning. For at undgå koagulationer i katetrets lumen, skal der oprethol den vedvarende infusion af hepariniseret normal saltvandsopløsning.
23. Der anbefales neutrale elektroder til anvendelsen. De skal opfylde kravene i EN 60601-2-2. Den tilsvarende brugsanvisning af de neutrale elektroders producent skal følges.
24. Ved brug af produktet skal omhyggeligt kontrolleres, om den sterile emballage og kateret er beskadiget. Beskadigelse af den sterile emballage eller kateret kan ikke tolereres. Sådanne produkter må ikke anvendes.
25. Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW gasterliseres med ethylenoxid. Kateret skal anvendes inden sidste anvendelsesdato/udløbsdato på emballagens etiket. Det er ikke tilladt, at anvende katetret efter sidste anvendelsesdato/udløbsdato.
26. Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW er engangsudstyr og udelukkende bestemt til engangsbrug på én patient.
27. Katetret må ikke steriliseres igen og ikke genanvendes.
28. For at minimere risikoen for vævslæsioner skal indføreslen af katetret overvåges fluoroskopisk og med elektrogrammer.
29. MRT kan bevæge katetret eller føre til opvarmning af katetret og således forvrænge billedet. Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW skal i forbindelse med anvendelsen holdes væk fra MRT-enheder.
30. I forbindelse med operatører inden for HF-kirurgien er der risiko for at let antændelige gasser og andre materialer antændes. Antændelige materialer må ikke være i nærheden af det HF-kirurgiske indgreb. Hertil skal der trædtes særskilte foranstaltninger.
31. Ved brug af Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW i kombination med en egnet kompatibel HF-generator frembringes ved normal drift elektromagnetiske interferenser (EMI), som kan have en negativ indflydelse på andre enheders funktion.
32. Skyllehullernes gennemtrængelighed skal kontrolleres inden brugen af katetret. Hertil skal alle ledninger og kateret gennemskylles med hepariniseret normal saltvandsopløsning.
33. Brugeren er ansvarlig for at gennemføre regelmæssige kontroller og test af genanvendelige kabler og tilbehørsdele.
34. Ved ablation på septumsiden er der en forhøjet risiko for en komplet A-blok hos patienten. Hvis der optræder en komplet AV-blok hos patienter, som behandles med HF-ablation, er isætning af en permanent pacemaker påkrævet.
35. Ved at placere kateret i koronararterierne og/eller ved HF-ablation er der risiko for myokardieindførelse. For at undgå, at katetret placeret i koronararterier, skal der ved adgangen til aorta anvendes en egnet fluoroskopisk visualisering.
36. I forhold til standard HF-ablationskateter uden skylning frembringer Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW større læsioner. Ablationer i nærheden af strukturområder som sinusknuden og atrioventrikulærknuden skal derfor gennemføres yderst forsigtigt.
37. Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW er bestemt til at blive anvendt i forbindelse med kompatibelt tilbehør (skyllepumpe, HF-kirurgienhed, Carto® EP-system, kabel, stikforbindelse). For at garantere korrekt gennemstrømningshastighed anbefales en tilsvarende kompatibel skyllepumpe.
38. Ved brug af elektrofysiologisk katetre er temperaturmålingens nøjagtighed afhængig af HF-kirurgienheden. Dette gælder ligeledes for Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW. Oplysninger om temperaturmålingens nøjagtighed er beskrevet i håndbogen til de pågældende enheder.
39. Hvis der indkeres en for lav udgangseffekt eller en for høj impedansværdi, eller hvis enheden heller ikke fungerer ved korrekte indstillinger, kan årsagen hertil være en forkert anvendelse af neutralelektrodenne eller fejl på de elektriske forbindelser. Inden effekten øges skal det sikres, at der ikke er fejl på de elektriske forbindelser og neutralelektroderne anvendes korrekt.
40. Vær opmærksom på at minimere røntgenstrålingen i løbet af ablationsprocedduren. I forbindelse med ablationsprocedurer, hvor katetret kan der på grund af røntgenstrålingens intensitet og varigheden af den fluoroskopiske billeddannelse frigives en stærk røntgenstråling. Dette medfører en forhøjet risiko på grund af somatiske og genetiske virkninger på patienter og laboratorieпersonalet.
41. Minimer røntgenstrålinger under proceduren. I forbindelse med ablationsprocedurer med katetre kan der på grund af røntgenstrålingens intensitet og varigheden af den fluoroskopiske billeddannelse frigives en stærk røntgenstråling. Gennemfør kun kateterablationer, hvis der på forsvarlig vis er taget hensyn til eventuel eksponering for stråling, og der blev truffet foranstaltninger til at minimere stråingsskibe. Der skal ske en meget omhyggelig afvejning, om dette kateter skal anvendes på gravide kvinder.
42. Elektroder og sonder til overvågnings- og stimuleringsenheder kan frigive højfrekvensstrøm. For at reducere forbrændingsrisikoen skal elektroder og/eller sonder være så langt som muligt væk fra ablationsstedet og neutrale elektroder. Med beskyttelsesimpedanser kan forbrændingsfaren reduceres yderligere. Desuden muliggør de i forbindelse med energiafgivelsen en kontinuerlig overvågning af elektrokardiodiagrammet.
43. Den i katetrespidsen anbragte temperatursensor måler udelukkende elektrodespidsens temperatur. Vævtemperaturen registreres ikke af kateret. Denne temperatur indikeres på HF-kirurgienhed og gælder udelukkende for den ledede elektrode. Hvis er ikke indikeres en temperatur på HF-kirurgienheden, skal kabelforbindelsen til HF-kirurgienheden kontrolleres. Hvis der stadigvæk ikke indikeres en temperatur, er der muligvis en fejl i temperaturmålesystemet. Således fejl skal afhjælpes, inden der afgives HF-energi.
44. Med Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW kan i forbindelse med en kompatibel HF-generator afgives enorme elektriske effekter. Både kateret og den neutrale elektrode skal håndteres korrekt. Hvis dette tilsidesættes, kan der især ved brug af kateret opstå skader på patienter og eller brugere. Patienten må aldrig komme i kontakt med jordforbundne metalobjekter, mens der afgives energi. Hvis temperaturen på HF-kirurgienhedens visning ikke øges i løbet af ablationen, skal der slukkes for energien og indstillingerne kontrolleres.
45. Brug Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW i forbindelse med konventionelle systemer (med røntgenkontrol/fluoroskopi for bestemmelse af positionen af katetrespidsen) eller med CARTO® EP-navigationssystemet med yderste forsigtighed, for å undgå skader på hjerte, tamponader og perforeringer. Fremskyving av kateteret må for det første skje under røntgenkontroll og for det andre, så vidt det er medisinske faggrensoler tillater det, med forsiktighet. Bruk av for store krefter ved fremskyving eller tilbaketrekking, skal unngås.
46. Hvis man overskrider grenseverdiene for HF-strømmen (økning av temperatur eller impedans) kan dette føre til overoppheting av pacemakersystemer for minimal utgangseffekt eller systemutkobling.
Ved abladering skal man gå spesielt forsiktig fram, når denne blir utført svært nært permanente ledere i det sentrale nervesystemet, eller ved forkammer. En ICD må under ablasjonsprosedyren programmeres i OFF-modus. I tilknytning til ablasjonen skal man ved alle pasienter gjennomføre en komplett analyse for implanterbare enheter.
48. Det er ingen funn for følgende hendelser.
a) Risikoen ved avbrudd av en antikoagulasjonsterapi etter en kateterablasjon.
→ for absolutte pasienter skal man handle i henhold til direktivet "ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation" for antikoagulasjonsterapien
b) Om risikoen for og sikkerhet for HF-ablasjonsbehandling av forkammerflimmer ved pasienter med signifikant venstreventrikulær dysfunksjon, med fremskreden hjertesvikt, med en tydelig venstresidig forstørrelse av forkammeret og sykdommer i hjertets struktur.
c) Om langtidsrisiko ved lengre fluoroskopi og for lesjoner frambragt ved HF-indusksjon.
→ ved prepubertale barn skal anvendelsen vurderes grundig
→ risiko og nytte for anvendelse av kateteret ved asymptomatiske pasienter er ikke prøvd
49. Før brug på pasienten må du kontrollere at alle betjeningselementene fungerer som de skal.

TEKNISKA DATA

Tekniska data för kateter utan navigationsfunktion

Skaftets diameter:	7 F
Kateterlängd:	115 cm
Toppelektrodens diameter:	7 till 8 F
Toppelektrodens längd:	3.5 mm
Sensorer i kateterspetsen:	Temperatursensor
Antal ringelektroder:	3 aktiva SF-typ utöver 2 passiva
Ringelektrodernas diameter:	7 till 8 F
Avstånd mellan ringelektrodera:	(2 – 5 – 2) mm
Elektrisk anslutning:	10-polig (Redel PAA, hona)
Spolanslutning:	Luer ISO 594 2 hona variant A
Tillåten spänning:	220 V_{rms}
Spolhål:	
non SF-type:	6 x 0.4 mm
SF-type:	56 x 0.09 mm

"Redel" är ett registrerat varumärke som tillhör INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecublens, Schweiz (CH).

Vanguard Irrigated Ablation Catheter bi BWH / SF bi BWS

Artikelnummer	Motsvarande REF-nr. från originaltillverkaren	Kurvaturtyp	Typ SF
34474	36Q35M	D-F	Non SF
34830	36Q55M	F-F	
34831	36Q5JM	F-J	
34842	BDI35BDRT	B-D	SF
34832	BDI35BFRT	B-F	
34472	BDI35DFRT	D-F	
34843	BDI35FJRT	F-J	

Vanguard Irrigated Ablation Catheter uni BWG / SF uni BWR

Artikelnummer	Motsvarande REF-nr. från originaltillverkaren	Kurvaturtyp	Typ SF
34827	35Q13R	B	Non SF
34828	35Q33R	D	
34475	35Q53R	F	
34829	35Q73R	J	
34837	D131601	B	SF
34470	D131602	D	
34838	D131603	F	
34839	D131604	J	

Tekniska data kateter med navigasjonsfunksjon

Skaftets diameter:	7.5 F
Kateterlängd:	115 cm
Toppelektrodens diameter:	8 F
Toppelektrodens längd:	3.5 mm
Sensorer i kateterspetsen:	Temperatursensor, magnetsensor
Antal ringelektroder:	3 aktiva SF-typ utöver 2 passiva
Ringelektrodernas diameter:	8 F
Avstånd mellan ringelektrodera:	(2 – 5 – 2) mm
Elektrisk anslutning:	25 PIN (Hypertronics D02, hona)
Spolanslutning:	Luer ISO 594 2 hona variant A
Tillåten spänning:	220 V_{rms}
Spolhål:	
non SF-type:	6 x 0.4 mm
SF-type:	56 x 0.09 mm

Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV bi BWJ / SF NAV bi BWU

Artikelnummer	Motsvarande REF-nr. från originaltillverkaren	Kurvaturtyp	Typ SF
34758	36H35M	D-F	Non SF
34808	36H5JM	F-J	
34805	BNI35BDH	B-D	SF
34806	BNI35BFH	B-F	
34844	BNI35DDH	D-D	
34469	BNI35DFH	D-F	
34807	BNI35FJH	F-J	

Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV uni BWI / SF NAV uni BWT

Artikelnummer	Motsvarande REF-nr. från originaltillverkaren	Kurvaturtyp	Typ SF
34833	34H17M	B	Non SF
34834	34H27M	C	
34473	34H37M	D	
34835	34H57M	F	
34836	34HJ7M	J	
34471	D131802	D	SF
34840	D131803	F	
34841	D131804	J	

2797

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

Kompatibla tillbehör och inställningar
Alla Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW har samma kompatibilitet för tillbehör som motsvarande produkter från originaltillverkaren Biosense Webster. Motsvarande produkter från originaltillverkaren finns listade i tekniska data. Om katetern används till en RF-generator levereras en RF-utspänning >220 V_{rms} måste maximal RF-utspänning ställas in på 220 V_{rms}.

SÄKERHETSANVISNINGAR

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

⚠ Den proximala anslutningen eller handtaget eller kabeln kommer i kontakt med vätska!
Negativ påverkan av kateterns funktion
→ Se till att kontakten inte kommer i kontakt med vätska.

⚠ Skadad kontakt!
Negativ påverkan på elektrisk säkerhet och funktion
→ Kontrollera noggrant att kontakten inte är skadad och att den fungerar som den ska.

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

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

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

⚠ Medicinska specialister har inte genomgått en lämplig utbildning!
Fel vid genomförandet av registrering av intrakardiella potentialer och/eller ablationsutrustning
→ Förutsättning för genomförandet av intrakardiell registrering av potentialer och/eller stimulering är en medicinska specialister med relevant utbildning och ett fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium. Själva proceduren får endast utföras av en utbildad och erfaren läkare. Själva proceduren får endast utföras av utbildad och erfaren läkare.

⚠ Bristande förskiftighet vid hantering av katetern!
Skador på hjärtat, perforering eller tamponad
→ Var yttrest förskiftig vid hantering av katetern.

⚠ Felaktig placering av den/de dispersiva elektroden/-erna, felaktiga elektroder eller att en tilledning slutar att fungera!
Låg effekt, förhöjd impedans eller funktionsstörningar i anordningen trots att apparaterna är korrekt inställda
→ Säkerställ att de dispersiva elektroderna och deras tilledningar är korrekt placerade. Kontrollera att apparaten inte uppvisar några defekter eller är felaktigt placerad innan strömtillförseln ökas vid en för låg effekt.
→ De använda dispersiva elektroderna ska uppfylla eller överträffa kraven i SS-EN 60601-2-2.

⚠ Felaktig hantering av kateter, av generatorn eller tillbehöret!
Skador på patienten och/eller den medicinska personalen och/eller den tekniska utrustningen
→ Innan katetern eller den externa pacemakern används ska du ha läst och förstått tillhörande bruksanvisningar.
→ Statisk elektricitet får inte förekomma i närheten av kateterssystemet. Var speciellt noga med att operationsbord och alla använda elektriska enheter (t.ex. röntgen) är tillräckligt och certifikt jordade.

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

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

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

⚠ Kateterns eller anslutna kablars elektriska kontakter är elektriskt anslutna till hjärtat!
Ventrikelflimmer på grund av okontrollerad elektrisk energi
→ Rör inte vid kateterns eller de anslutna kablarnas kontakter med fingrarna eller med några föremål.
→ Använd endast godkända anslutningskablar, som är avsedda för detta ändamål, för anslutning till medicinska apparater.
→ Se till att kateterkontakten eller anslutningskablarnas kontakter inte kommer i kontakt med vätska. Detta kan påverka den elektriska säkerheten och funktionen.

⚠ Elektromagnetiska interferenser på grund av en extern pacemaker!
Skador eller negativ påverkan från andra enheter, ventrikelflimmer och brännskador
→ Använd endast katetern i medicinska, elektrofysiologiska laboratorier som är fullt utrustade enligt föreskrifterna och drivs enligt dessa.

⚠ Överföring av elektrostatiska urladdningar till kateterssystemet!
Ventrikelflimmer på grund av okontrollerad elektrisk energi
→ Använd endast katetern i fullt utrustade medicinska, elektrofysiologiska laboratorier.

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

⚠ Långa genomlysningstider med röntgenstrålar!
Somatiska och genetiska skador på grund av hög belastning med joniserande strålning
→ Med tanke på strålningsrisken ska nytta/riskförhållandet övervägas särskilt noga för gravida kvinnor, barn, ungdomar och patienter som måste genomgå flera undersökningar.

⚠ Långsiktiga risker med avseende på skador i samband med högfrekvent ström har ännu inte bevisats!
Oklara risker och långsiktiga risker
→ I synnerhet när det gäller barn före puberteten ska en användning endast förekomma efter noga övervägande.

⚠ Steril förpackning skadad eller öppnad!
Patientinfektion på grund av icke-sterila produkter
→ Kontrollera förpackningen innan du öppnar den och avstå i förekommande fall från att använda katetern.

⚠ Skador på grund av upprepad otillåten användning eller felaktiga lagringsförhållanden!
Skador på det centrala cirkulationssystemet, infektion, sepsis
→ Följ anvisningarna för avsedd användning och motsvarande märkning på förpackningen.

⚠ Felaktig användning av katetern respektive felaktig användning av kurvaturstyrningen!
Skador, perforationer och tamponader på hjärta och kärlsystem
→ Se till att katetern endast används av utbildade användare.
→ Manövrera kurvaturstyrningen för att föra in eller ta bort katetern så att kateterspetsen rätas ut.
→ Om katetern stöter på motstånd får den inte skjutas framåt eller backa med våld.

⚠ Renovering/omsterilisering och återanvändning av katetern genom användare eller operatör!
Skador på blodkärl och intrakardiella skador, infektion, sepsis
→ Säkerställ att katetern inte renoveras, omsteriliseras eller återanvänds.

⚠ Användning av RF-ström!
Negativ påverkan på implanterade pacemakers och på automatiska implanterbingsbara kardiovertor-defibrillatorer (ACD)
→ Extern pacemaker och en defibrillator ska finnas till hands och vara klara för användning under hela ingreppet.
→ Programmera tillfälligt om pacemakersystemet till en minimieffekt eller slå till en på FRÅN för att minimera risken för en oönskad stimulering.
→ Var yttrest förskiftig om ablationsstället finns i närheten av arteriella eller ventrikulära elledare. I detta fall ska AICD programmeras till FRÅN-läge under ablationen och anordningen ska kontrolleras fullständigt efter avslutad ablation.

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Det är inte möjligt att övervaka vävnadens temperatur med temperatursensorn i kateter. Temperatursensorn som är inbyggd i katetern mäter inte temperaturen i gränsområdet elektrod/vävnad och inte vävnadens verkliga temperatur. Denna temperatur visas på RF-kirurgienheten. Temperatursensorn kontrolleras att spolflödet är lämpligt.
Innan vävnadstrom matas in i systemen optimeras och kontrolleras att ablationselektroden spolas med koksaltlösning. Genom att övervaka elektrodtemperaturen under RF-strömmarna kan det säkerställas att spolningen med koksaltlösning upprätthålls.
2. Jämförelsestudier och djurförsök har visat att inte någon avgörande ökning av elektrotemperaturen kunde registreras under RF-ablationen. Elektrodtemperaturen visar inte vävnaden värms upp på det sätt som sker med RF-energi.
3. Vid ablationen kan det vid för snabb effektökning leda till perforering på grund av abrupt ångbildning. Metoden som beskrivs i bruksanvisningen för effektökning ska användas.
4. Den tillfälliga genomföringen av kateter genom en patients protetiska trikuspidalklaff kan leda till skador på denna.
5. Risken för perforering och/eller perikardial effusion vid användning av kateterssystem är större om det vid tidigare ablationer har förekommit förmaksflimmer hos patienterna.
6. Övervakningen av patienternas vätskebalans ska övervakas under användning av RF-ablation i enlighet med klinikrittlinjerna. Denna åtgärd har som syfte att förhindra vätskeöverbelastning av patienterna. Beroende av patienten kan det uppstå komplikationer, som påverkar dess förmåga att klara av vätskeöverbelastningen. Om patienten är drabbad av detta kan det uppstå vattenansamlingar samt svullnad av lungorna eller hjärtinfarkter. Till riskgruppen hör äldre patienter, patienter med kongestiv hjärtinsufficiens eller renal insufficiens. Risken för vätskeöverbelastning för patienterna ska avgöras innan ablationsmetoden används.
7. Om katetern förs in i vänster sida av hjärtat ska intravenös heparin användas. Därmed kan trombemboli förhindras. För optimal antikoagulation efter metoden ska de kliniska riktlinjerna och allmän praxis följas.
8. Det finns inget nytt på sikt beträffande långsiktiga risker vid elektrodtemperaturer på mer än 40 °C. Därför måste man kontrollera om KATETER-URVALSKRAPPEN på den kompatibla RF-generatorn står i läget "Tool SF" eller ett THERMOCOOL SF-alternativ. Det måste säkerställas att hos dessa kateter inte överskrids 40 °C under ablationen.
9. För att utföra ablationer nära anatomiska strukturer ska man vidta förskiftighetsåtgärder för att minimera kollateralskador på intilliggande strukturer.
10. För att förhindra skador på mattstrippen ska förskiftighetsåtgärder vidtas vid ablationer i närheten av mattstrupen (längs bakvägen på vänster förmak). Dessutom måste det ske en lämplig minskning av RF-effekten.
11. För att förhindra skador på nervus phrenicus ska förskiftighetsåtgärder vidtas vid ablationer i närheten av nervus phrenicus. Dessutom måste det ske en lämplig minskning av RF-effekten och stimuleringen så att ablationselektrodens/-ernas närhet till nerven kan bestämmas.
12. Katetern får inte autoklaveras.
13. Katetern får inte komma i kontakt med organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol.
14. Det proximala handtaget och kontakten ska hållas torra. Om dessa komponenter doppas kan den elektriska effekten påverkas och är därför inte tillåten.
15. Toppelektroden får inte påverkas av rengöringen, t.ex. skrubbning eller vridning.
16. Koksaltlösningen för spolningen får inte innehålla några luftbubblor. Detta måste vara säkerställt före användningen. Om det finns luftbubblor i koksaltlösningen kan det orsaka blodpropp.
17. Katetern och spolrör ska spolas med heparinserad normal koksaltlösning.
18. Bruksanvisningen till "Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW" måste ha lästs och förstått innan användningen.
19. Ablation på hjärta ska utföras i ett fullutrustat elektrofysiologiskt laboratorium av personal med lämplig utbildning. Personalen måste vara utbildad i användningen av Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW.
20. Användningen av elektrofysiologiska katetrar och system får uteslutande utföras i rum med röntgenavskärmning på grund av de elektromagnetiska kompatibilitetskraven och andra säkerhetsföreskrifter i klinikerna.
21. Vid införing eller borttagning av katetern måste kateterspetsen vara raktställd. För detta måste vippspaken (dubbelriktad styrning) eller tumknappen (enkelriktad styrning) stå i neutralläget.
22. Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW får inte användas utan spolning. För att undvika koagulation i kateterns lumen måste en ständig infusion av heparinserad normal koksaltlösning upprätthållas.
23. För användningen rekommenderas neutrala elektroder. Dessa måste uppfylla kraven i SS-EN 60601-2-2. Tillförande bruksanvisning från tillverkaren av den neutrala elektroden måste följas.
24. Innan produkten används ska den sterila förpackningen och katetern kontrolleras noga för skador. Skador på den sterila förpackningen eller katetern kan inte tolereras. I sådant fall får inte produkten användas.
25. Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW gassteriliseras med etylenoxid. Katetern ska användas före det förfallodatum som anges på förpackningens etikett. Det är inte tillåtet att använda katetern efter förfallodatumet.
26. Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW är en engångsprodukt som utesluter en är avsedd att användas en gång på en patient.
27. Katetern får inte steriliseras om och får inte återanvändas.
28. För att minska riskerna för vävnadsskador måste införingen av katetern ske under fluoroskopi och övervakas med elektrogram.
29. MRT kan flytta på katetern eller orsaka uppvärmning av katetern och kan därmed förvrida bilden. Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW ska hållas undan från MRT-enheter under användningen.
30. Vid operationer där RF-kirurgi används föreligger risk för antändning av lättantändliga gaser eller andra material. Lättantändliga material får inte finnas i närheten av RF-kirurgiska ingreppp. För detta ska säkerhets åtgärder vidtas.
31. På grund av användningen av Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW i kombination med en lämplig kompatibel RF-generator skapas elektromagnetisk störningar (EMI), som på verka funktionen hos andra enheter negativt.
32. Spolhållens genomtränglighet måste kontrolleras innan katetern används. För detta ska alla ledningar och katetern spolas genom med hepaniserad normal koksaltlösning.
33. Det är användarens ansvar att kontrollera och testa återanvändbara kablar och tillbehörsdelar.
34. Vid ablatering på septumsidan är det hög risk för en komplett AV-block hos patienten. Om en komplett AV-block inträffar hos patienter som behandlas med RF-ablation är det nödvändigt att montera en permanent pacemaker.
35. Om katetern placeras i koronarkärlen och/eller vid RF-ablationen föreligger risk för mykardinfarkt. För att undvika placering av katetern i koronarkärlen måste lämplig fluoroskopi användas vid införing i aortan.
36. Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW orsaker större lesioner jämfört med standard RF-ablationskateter utan spolning
Ablationer i närheten av strukturområden som sinusknutan och atrioventrikulärknutan ska därför utföras med största försiktighet.
37. Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW är avsedd att användas med kompatibla tillbehör (spolpump, RF-kirurgienhet, Carto® System, kablar, kontakter). För att säkerställa korrekt spolning rekommenderas en lämplig kompatibel spolpump.
38. Vid användning av elektrofysiologiska katetrar är temperaturmätningens noggrannhet beroende av RF-kirurgienheten. Detta gäller liksom för Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW. Uppgifter om noggrannheten hos temperaturmätningen beskrivs i handboken till respektive enhet.
39. Om ubefekten som visas är för låg, om impedansvärdet är för högt eller om enheten inte fungerar även om inställningarna är korrekt kan det bero på felaktig användning av medicinska apparater eller på grund av felaktiga elektriska anslutningar. Innan effekten ökas måste det vara säkerställt att de elektriska anslutningarna är felfria och neutralelektrodenna används på rätt sätt.
40. Se till att minimera röntgenstrålningen under ablationen. Under ablation med katetrar kan det på grund av röntgenstrålningens intensitet och fluoroskopins varaktighet förekomma kraftig röntgenstrålning. Detta leder till en ökad risk till följd av somatiska och genetiska effekter på patienter och laboratoriepersonal.
41. Minimera röntgenstrålningen under förfarandet. Vid kateterlokaliseringsmetoden är det möjligt att det på grund av röntgenstrålningens intensitet och fluoroskopins varaktighet förekommer avsevärd exponering av röntgenstrålning. Utför därför endast kateterablationer på platser där risken från några luftbubbor i spolsystemen efter att avstängningskranen har stängts.
42. Elektroder och sonder för övervaknings- och stimuleringsutrustning kan avge radiovågor. För att minska risken för brännskador ska elektroderna och/eller sonderna tas så långt bort från ablationsplatsen och de neutrala elektroderna som det är möjligt. Skyddsimpedanser kan minska risken för brännskador. Dessutom rekommenderar dessa en kontinuerlig övervakning av EKG-diagrammet.
43. Temperatursensorn som befinner sig i kateterspetsen mäter endast temperaturen i elektrodspetsen. Vävnadstemperaturen registreras inte av katetern. Denna temperatur visas på RF-kirurgienheten endast för den lesion som ablationen. Om det inte visas någon temperatur på RF-kirurgienheten ska kabeldragningen till RF-kirurgienheten kontrolleras. Om det trots det inte visas någon temperatur kan det bero på ett fel i temperaturmätsystemet. Vid sådana fel måste detta åtgärdas innan RF-energier avges.
44. Med Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW kan det avges enorm elektrisk effekt i kombination med en kompatibel RF-generator. Såvål katetern som den neutrala elektroden ska hanteras korrekt. Om detta ignoreras kan det leda till skador på patienten och/eller operatören vid användningen. Patienten får absolut inte komma i kontakt med metallföremål under energiavgivningen. Om temperaturen som visas på RF-kirurgienheten inte ökar under ablationen ska energin stängas av och inställningarna kontrolleras.
45. Var yttrest försiktig vid användning av Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW tillsammans med konventionella system (under röntgenkontroll/fluoroskopi för bestämning av kateterspetsens position) eller med CARTO® EP navigationssystem för att förhindra skador på hjärta, tamponader och perforeringar. Förflyttning av katetern måste för det första efterföljas av en röntgenkontroll och för det andra utföras med största försiktighet på grund av spetsens hållfasthetsegenskaper. Undvik att använda stor kraft vid förflyttning eller tillbakadragning.
46. Om gränsvärdet för RF-strömmen (ökad temperatur eller impedans) överskrids måste katetern tas bort och dess spets rengöras (t.ex. från koagulat som har fäfat fast). Vid rengöring av toppelektroden får den inte skrubbas eller det inte sker någon förvirrning eller förändring av dess läge. Därmed säkerställs det att elektroden inte lossnar eller skadas. Innan katetern förs in på nytt måste det vara säkerställt att toppelektrodens spolningarna är fria.
47. På grund av RF-strömmen som läggs på under ablationen finns det risk för att implanterade pacemakers och implanterbart kardioverterdefibrillatorer (ICD:er) påverkas. För att minska risken för oönskade pacemakerfunktioner under ablationen måste tillfälligt en extern pacemaker- och defibrillatorfunktion och möjlighet att tillfälligt programmera pacemakersystemet på minimal uteffekt eller stänga av systemet.
Var särskilt försiktig vid ablatering eftersom detta utförs i stor närhet till permanenta trådar i området kring förmaket eller ventrikeln.
ICD:n måste programmeras till OFF-läge under ablationen. I anslutning till ablationen ska en komplett analys för implanterbara enheter utföras på alla patienter
48. Det finns inga kunskaper om följande behandlingar.
a) Risken vid avbrott av en antikoagulationsbehandling efter en kateterablation.
→ för berörda patienter ska man handla enligt riktlinjerna "ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation" för antikoagulationsbehandlingen
b) Om effektivitet och säkerhet för RF-ablationsbehandling av förmaksflimmer hos patienter med signifikant vänsterventrikulär dysfunktion, med utvecklad hjärtsvikt, med en tydlig vänstersidig förstoring av förmaket och sjukdomar i hjärtstrukturen.
c) Om långtidsbrister vid längre fluoroskopi och för RF-inducerade lesioner.
→ för barn i förpubertetn ska man noga överväga användningen
→ risken och nyttan för användning av katetern på asymtomatiska patienter har inte kontrollerats
49. Kontrollera att alla manöverelement fungerar korrekt före användning på patienterna.
50. Manövrera inte vippspaken för kurvaturstyrningen när åskrsuven är helt åtdragen (till max. "+").

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

Förvaring
Produkten ska förvaras kallt, torrt och ljusskyddat. Förvaringstemperaturen ska ligga i området mellan 5 °C och 25 °C.

→ Information om förvaringsvillkoren finns på etiketten på produktförpackningen.

Säkerhetsåtgärder före användning
- Innan katetern eller den externa pacemakern används ska du ha läst och förstått tillhörande bruksanvisningar.
- När externa apparater ansluts ska dessas specifika användning och respektive bruksanvisningar beaktas. Använd endast godkända medicinteknika produkter och följ tillhörande bruksanvisningar.
- Statisk elektricitet får inte förekomma i närheten av kateterssystemet. Var speciellt noga med att operationsbord och alla använda elektriska enheter (t.ex. röntgen) är tillräckligt jordade.
- Förutsättning för genomförandet av intrakardiell registrering av potentialer och/eller stimulering är en medicinska specialister med relevant utbildning och ett fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium. Själva proceduren får endast utföras av en utbildad och erfaren läkare. Själva proceduren får endast utföras av utbildad och erfaren läkare.

Uttagning ur förpackning
→ Kontrollera att förpackningen inte är skadad. Om förpackningen är skadad ska produkten och förpackningen inte användas för ingreppet.
→ Ta ut katetern under aseptiska förhållanden och placera den på ett sterilt arbetsområde.
→ Kontrollera om det finns synliga skador på kateterns, t.ex. böjt skaft, lösa elektroder eller skadad kontakt. Byt ut katetern vid behov. Katetern får inte användas vid synliga skador.
→ Utför en noggrann visuell kontroll och funktionskontroll av kontakten och byt vid behov ut katetern.
→ Utför en noggrann visuell kontroll och funktionskontroll av spolanslutningen och spolhållen på toppelektroden och byt vid behov ut katetern.

Användning
✓ För att undvika skador på kärlsystem och hjärta ska ingreppet alltid utföras under röntgenkontroll.
✓ Extern pacemaker och en defibrillator ska finnas till hands och vara klara för användning under hela ingreppet.
✓ Aseptiska regler ska tillämpas.
→ Beakta de aseptiska reglerna och skapa tillträde till ett stort centralt blodkärl genom vilket katetern kan skjutas in.
→ Anslut katetern med tillhörande kabel till en lämplig RF-kirurgienhet och/eller generator och mottagningsenhet. Vid kateter med navigationsfunktion sker anslutningen av katetern enligt beskrivningen i användarhandboken till Carto-systemet.
→ Anslut en lämplig spolpump till en påse hepaniserad normal koksaltlösning (1IE heparin/ml) och fyll spolsystemen. Det får inte finnas några luftbubbor i spolsystemen efter att avstängningskranen har stängts.
→ Sätt i spolsängen i pumpen och spola genom tills luften har avvikit från den öppna änden av slangen.
→ Anslut katetter till spolpumpen eller spolslangen.
→ För in katetern och för fram den under röntgenkontroll och EKG och placera den på önskat ställe i endokardiet.

ANVISNING: För att underlätta placeringen av kateterspetsen vid katetrar med dubbelriktad kurvaturinställning kan denna böjas med hjälp av kurvaturstyrningen (tippspak och likskruv). Genom att vippa tippspaken åt ena sidan böjs kateterspetsen åt den sidan. Tippspaken återgår automatiskt till sitt neutralläge. Katetern är utrustad när tippspaken befinner sig i neutralläget och kan föras in och ut i detta tillstånd. Rörelseförmågan hos böjningen regleras med likskruven. Rörelseförmågan kan minskas genom att vrida likskruven medurs och ökas genom att vrida den moturs.

ANVISNING: För att underlätta placeringen av kateterspetsen vid katetrar med enkelriktad kurvaturinställning kan denna böjas med hjälp av kurvaturstyrningen (tumknappen) på handtaget. Genom att skjuta tumknappen i den distala riktningen böjs kateterspetsen. Tumknappens position påverkar spetsens böjning. Katetern är utsträckt när tumknappen befinner sig i neutralläget (proximalt ändläge) och kan föras in till och ut från detta tillstånd.

ANVISNING: Om katetern stöter på motstånd får den inte dras tillbaka med våld. I sådant fall ska kateterns position fastställas med hjälp av röntgenkontroll.

ANVISNING: För att kunna genomföra en ablation under RF-ström är en säker förbindelse mellan katet och RF-generator nödvändig. Använd i detta fall endast anslutningskablar från Biosense Webster Inc. och läs då även igenom bruksanvisningen till RF-generatorn.

ANVISNING: För att sluta strömkretsen måste neutralelektroden anslutas till referenselektrodens ingång på RF-generatorn. Innan ablationen påbörjas ska kopplingskretsimpedansen ligga inom standardvärdena för ablationen. På katetrar med temperatursensorer ska RF-generatorn visa ca 37 °C efter införing i det kardiovaskulära systemet och innan ablationen påbörjas.

ANVISNING: Upprepad avgivning av RF-ström kan orsaka avlagringar av koagel på kateterspetsen. Detta märker man genom att temperaturen och impedansen ökar och det kan även leda till att generatorn kopplas från automatiskt. I detta fall måste katetern avlägsnas så att man kan rengöra spetsen. En detta ska steril koksaltlösning användas. En steril koksaltlösning kan också användas. Torka försiktigt av spetsen, skrubba, vrid och böj den inte, eftersom det kan leda till att spetsen skadas eller lossnar. Läs mer om detta i kapitlen Säkerhetsanvisningar och Försiktighetsåtgärder. Innan operationen fortsätter ska man säkerställa att spolsystemet (kateter och spolrör) är fria från instängd luft och att spolningen fungerar.

ANVISNING: För spolningen ska hepariniserad (1 IU heparin/ml) normal koksaltlösning vid rumstemperatur användas. Instängd luft i spolsystemet (kateter och spolrör) ska tas bort genom att spola. Kontrollera att alla spolhål är fria.

ANVISNING: Kateterana får endast användas tillsammans med godkända registreringssystem och andra kompatibla medicinska apparater som kateterar från Biosense Webster, Inc. Beakta informationen och bruksanvisningarna från instrumenttillverkaren. Kablar från företaget Biosense Webster, Inc. ska användas, som är avsedda att användas tillsammans med respektive katetrar från Biosense Webster, Inc.

ANVISNING: Effekten under ablationen får inte överskrida 50 watt, när katetern är parallellt upprikad mot vävnaden. Om katetern är lodrätt upprikad mot vävnaden får inte effekten överskrida 35 W. Generatorer med högre effektvärden måste begränsas till motsvarande maximaleffekt. För att säkerställa säker ablation med denna produkt får inte toppelektrodens temperatur överstiga 90 °C. Temperatur och impedans ska övervakas på RF-kirurgienheten under ablationen.

ANVISNING: Använd ett kontinuerligt spolningsflöde på 2 ml/min. Under ablationen där en Stockert RF-generator används ska spolflödena som listas i nedanstående tabell användas. Vi rekommenderar att spola med högre flöde 5 sekunder före och efter ablationen.

Katetertyp	Non SF		SF	
Ablation	arteriell	ventrikulär	arteriell	ventrikulär
Effektintervall	15 W till 30 W*	31 W till 50 W	15 W till 30 W*	31 W till 50 W
Flöde	17 ml/min	30 ml/min	8 ml/min	30 ml/min
Användningstid	30 till 120 s	60 a till 120 s	30 till 120 s	60 till 120 s

*Arbeten över 30 W är inte utesluten om det inte uppstår några transmurala lesioner vid de lägre effekterna. För effekter över 30 W måste flödet för spolningen uppgå till 15 ml/min.

ANVISNING: Starta ablationen med 15–20 W och öka iterativt efter ca 15 sekunden med 5–10 W tills en transmural lesion uppstår. Transmural lesion utmärker sig gen om en minskning av den unipolära arteriella EKG-amplituden med >80 % eller genom att det inträffar dubbelpotentialer med samma eller lägre amplituder.

ANVISNING: Ablationen får inte startas innan en temperaturmätning på minst 2 °C har skett i toppelektroden och därmed det högre flödet har bekräftats. Övervaka spetsens temperatur under ablationen och säkerställ korrekt spolning. Den visade temperaturen är toppelektrodens, inte vävnadens.

ANVISNING: Vid ablationen av förmaksflimmer rekommenderas att inte överskrida effekten 30 W (max. 50 W) när än om det inte erhålls några effektblock vid effekter lägre än 30 W.

Avfallshantering
Avfallshantering av katetrar ska ske enligt i användarlandet gällande lagar och bestämmelser.

Kontraindikationer
Användningen av Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW är kontraindicerad för:
- patienter med mural intrakardiell trombos
- patienter som har genomgått ventrikulotomi eller atriotomi under de senaste åtta veckorna före användningen
- patienter med hjärtklaffprotes
- transseptal införing vid patienter med intraarteriellt palett eller shell
- patienter med myxoma eller intrakardiell trombos
- i koronarkärlen
- retrograd transaortal införing hos patienter med aortaklaffproteses
- patienter som tidigare har uppvisat känslighet mot främmande föremål eller som har allergi
- patienter med stora anomalier i hjärta eller blodkärl (transposition) och obstruktion
- patienter med aktiv systemisk infektion

Biverkningar
Vid användningen av katetern kan kateterbrott, kateterdislokation, kontaktproblem mellan kateter och pacemaker samt förhöjd retningströskel leda till följande oönskade biverkningar:
- smärtor och obehag i bröstet
- höjda fosfokinasvärden
- subkutant hematom
- skelettmuskel- och nervstimulering
- skada på plexus brachialis
- skada på ductus thoracicus
- skada på det intrakardiella retledningssystemet
- skada på hjärtat/perikardiet, tamponade kärl (t.ex. venösa tillflöden)
- lokal och systemisk infektion
- pneumotorax vid subclaviapunktion
- hemotorax
- perikardit
- hjärttamponad
- arteriovenösa fistlar
- pseudoaneurysm
- arytmier (t.ex. ventrikulär takykardi)
- kardiell embolism, tromboembolism, luftembolier
- perforation av förmaket eller ventrikeln (myokard/endokard) med eller utan förlust av stimulering eller hjärtkammarflimmer
- spasm i koronarartär, trombos i koronarartär, dissektion av koronarartär
- transitorisk ischemisk attack (TIA) och stroke
- myokardinfarkt
- total hjärtblock
- dödsfall
- slaganfall
- tromboser och embolier
- hjärtperforation
- tamponader
- hjärtklaffskador
- hjärtrytmstörningar
- kontaktproblem mellan kateter och pacemaker
- intermittent eller fullständigt bortfall av en effektiv stimulering och/eller iakttagelse
- förlust av stimuleringseffekt (exit-block)
- punktion av arteria subclavia
- skada på de venösa tillflödena

Det är alltid möjligt att det inträffar biverkningar. Vid fall av biverkning- ar som inte omnämns här ska dessa rapporteras till distributören.

Vid kända biverkningar ska information inhämtas från lämplig expertlitteratur.

Skadliga reaktioner
I samband med kateterablation för kateterablation nämns bl.a. följande skadliga reaktioner i litteraturen:
lungemboli, myokardinfarkt, slaganfall, hjärttamponad och dödsfall.

I samband med kateteriseringen samt kateterproceduren:
Vaskulära blödningar/lokala hematom, trombos, AV-fistel, pseudoaneurysm, trombboembol och vasovagalа reaktioner, hjärtperforation, perikardiell effusion/tamponad, tromber, luftemboli, arrytmier och klaffskada, pneumotorax och hemotorax, vätska och svullnad i lungorna, hypoxi, pleural effusion, Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), kongestiv hjärtsvikt, aspirationspneumoni, pneumoni, astmatiska attacker, hypotoni, felfunktion på implanterad kardioverter-defibrillator (ICD), anemi, trombopeni, disseminerad intravaskulär koagulation, blödningsområden, systemiska infektioner, urinvägsinfektioner, apné som orsakats av sedation, CO^2-retention med letargi och kolecystitis