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

GEBRAUCHSANWEISUNG	Deutsch
INSTRUCTIONS FOR USE	English
MODE D'EMPLOI	Français
GEBRUIKSAANWIJZING	Nederlands
ISTRUZIONI PER L'USO	Italiano
MANUAL DE INSTRUCCIONES	Español
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	Portugês
BRUKSANVISNING	Norsk
BRUKSANVISNING	Svensk
INSTRUKCJA OBSŁUGI	Polski

Vanguard AG
Landsberger Straße 266
12623 Berlin, Deutschland
www.vanguard.de
service@vanguard.de

CE 2797

©Vanguard AG 1000001805_REV_A_25.09.2020

Verpackungsbeschriftung und –symbole/Packaging and labelling symbols/Étiquetage et symboles sur l'emballage/ Verpakkingstekst en –symbolen/Stampigliature e simboli sull'imballo/ Etiquetas y símbolos del envase/Rotulagem e símbolos de embalagens/Påskrift og symboler på forpakningen/Förpackningsmärkning och symboler/Napisy i symbole na opakowaniu

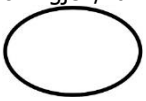
Inhalt/Content/Contenu/Inhoud/Contenudo/Conteúdo/
Contenido/Innehåll/Innhold/Zawartość/Vsebina:

Ein/One/Un/Een/Un/Un/Uma/En/En/za: Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW

Medizinprodukt/Medical device/Dispositif médical/Medisch hulpmiddel/Prodotto medicale/Producto médico/Dispositivo médico/Medisinsk utstyr/Medicinteknisk produkt/Wyrób medyczny

Dieses Produkt ist als neu aufbereitet mit der Angabe zur Anzahl an bereits durchlaufenen Aufbereitungszyklen X / maximal möglichen Anzahl an Aufbereitungszyklen Y/This is a remanufactured product with number of cycles already performed X / maximum number of possible reprocessing cycles Y/Ce produit a été remis à neuf avec la spécification du nombre de cycles de retraitement déjà effectués X / du nombre maximum possible de cycles de retraitement Y/Dit product is opnieuw opgewerkt waarbij het aantal opwerkingscycli X dat reeds is doorlopen / het maximaal mogelijke aantal opwerkingscycli Y wordt opgegeven/Questo è un prodotto rimesso a nuovo, con indicazione del numero di cicli di rimessa a nuovo già effettuati X / del numero massimo di cicli di rimessa a nuovo Y/Este producto está completamente renovado con indicación del número de ciclos de renovación ya efectuados X/máximo número posible de ciclos de renovación Y/Produto renovado, com a indicação do número de ciclos de reprocessamento já efetuados (X) / número máximo possível de ciclos de reprocessamento (Y)/Dette produktet er overhalt til ny stand. Antall allerede gjennomførte overhalingssykluser X / maksimalt mulig antall overhalingssykluser Y er angitt./Den här produkten har renoverats och är som ny med uppgift om antal redan utförda renoveringscykler X/maximalt antal renoveringscykler Y/Ten produkt jest w pełni odnowiony i zaopatrzony w informację na temat liczby przeprowadzonych już cyklów odnowienia X / maksymalnej możliwej liczby cyklów odnowienia Y

Nicht wiederverwenden/Do not reuse/Ne pas réutiliser/Niet hergebruiken/Non riutilizzare/No reutilizar/Não reutilizar/Må ikke brukes om igjen/Får inte återanvändas/Nie używać ponownie



Einzelne Sterilbarriere/Single sterile barrier/Barrière stériles uniques/Enkele steriele barrière/Barriera sterile singola/Barrera estéril individual/Barreira estéril individual/Enkel steril barriere/Separat sterilbarriär/Pojedyncza bariera sterylna

Nicht erneut sterilisieren/Do not resterilize/Ne pas stériliser une nouvelle fois/Niet opnieuw steriliseren/Non risterilizzare/No volver a esterilizar/Não reesterilizar/Skal ikke steriliseres på nytt/Får ej omsteriliseras/Nie sterylizować ponownie

Bei beschädigter [oder geöffneter] [Steril]verpackung NICHT verwenden/Do NOT use if the [sterile] packaging is damaged or opened/NE PAS utiliser en cas d'emballage [stérile] endommagé [ou ouvert]/Bij beschadigde [of geopende] [steriele] verpakking NIET gebruiken/NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata [o aperta]/NO utilizar en caso de envase [esterilizado] dañado [o abierto]/NÃO utilizar se a embalagem [esterilizada] estiver danificada [ou aberta]/Hvis [den sterile] emballasjen er skadd [eller åpnet], skal produktet IKKE brukes/Använd INTE vid skadad [eller öppnad] [steril]förpackning/NIE używać, jeżeli [sterylne] opakowanie jest uszkodzone [lub otwarte]

Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung wenn die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde/Check the instructions for use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use/Consulter le mode d'emploi si l'emballage stérile est endommagé qu'il a été ouvert accidentellement avant d'utiliser le produit./Raadpleeg de gebruiksaanwijzing als de steriele verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend voordat u het product gebruikt/Consultare le istruzioni per l'uso se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta accidentalmente prima di utilizzare il prodotto/Consulte el manual de instrucciones en caso de que el embalaje esterilizado esté dañado o se haya abierto de forma no intencionada antes de

utilizar el producto/Consulte as Instruções de Utilização, caso a embalagem esterilizada esteja danificada ou tenha sido aberta acidentalmente antes da utilização do produto/Se i bruksanvisningen hvis den sterile forpakningen er skadet eller har blitt åpnet ved forseelse før bruken av produktet/Läs bruksanvisningen om den sterila förpackningen har skadats eller öppnats oavsiktligt innan produkten används./Jeżeli przed użyciem produktu opakowanie sterylne zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte, należy się zapoznać z instrukcją obsługi

Steril, Sterilisation mit Ethylenoxid/Sterile, sterilization with ethylene oxide/Stérile, stérilisation à l'oxyde d'éthylène/Steriel, sterilisatie met behulp van ethyleenoxide/Sterile, sterilizzato con ossido di etilene/Estéril, esterilización con óxido de etileno/Esterilizado, esterilização com óxido de etileno/Sterilt, sterilisert med etylenoksid/Steril, sterilisering med etylenoxid/Produkt sterylny, sterylizacja tlenkiem etylenu

Verwendbar bis/Use-by-date/À utiliser avant le/Uiterste gebruiksdatum/Utilizzare entro/Utilizable hasta/Data limite de utilização/Siste forbruksdato/Sista förbrukningsdag/Nie używać po tej dacie

Herstellungsdatum/Manufacturing date/Date de fabrication/Fabricagedatum/Data di produzione/Fecha de fabricación/Data de fabrico/Produksjonsdato/Tillverkningsdatum/Data produkcji

Artikelnummer/Article number/Numéro d'article/Artikelnummer/Codice articolo/N.º de artículo/Referência/Artikkelnummer/Artikelnummer/Nr artykułu

Seriennummer/Serial number/Numéro de série/Serienummer/Numero di serie/N.º de serie/Número de série/Serienummer/Serienummer/Numer seryjny

Vor Sonnenlicht schützen/Keep away from sunlight/Protéger de la lumière du soleil/Beschermen tegen zonlicht/Proteggere dalla luce del sole/Proteger de la luz solar/Conservar ao abrigo da luz solar/Beskytt mot solinnstråling/Skyddas mot solljus/Chronić przed światłem słonecznym

Trocken aufbewahren/Keep in a dry place/Conserver au sec/Droog bewaren/Conservare in luogo asciutto/Conservar en un lugar seco/Conservar em local seco/Oppbevares tørt/Förvaras torrt/Przechowywać w suchym miejscu

Temperaturbegrenzung Lagerung/Storage temperature limits/Limitation de température stockage/Temperatuurbegrenzing opslag/Temperatura limite di immagazzinaggio/Límite de temperatura de almacenamiento/Limitação da temperatura de armazenamento/Temperaturbegrensning ved oppbevaring/Temperaturbegränsning vid förvaring/Przechowywać w warunkach ograniczonej temperatury

Gebrauchsanweisung beachten/Consult the instruction for use/Respecter le mode d'emploi/Volg de gebruiksaanwijzing/Consultare le istruzioni per l'uso/Seguir el manual de instrucciones/Observar as Instruções de Utilização/Følg bruksanvisningen/Beakta bruksanvisningen/Przestrzegać instrukcji obsługi

2797

CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer (2797) der benannten Stelle/CE marking with identification number (2797) of notified body/Marquage CE avec numéro d'identification (2797) de l'organisme notifié/CE-markering met identificatienummer (2797) van de aangemelde instantie/Marchio CE con identificativo (2797) dell'organismo notificato/Marca CE con número de identificación (2797) del organismo notificado/Marcação «CE» com número de identificação (2797) do organismo notificado/CE-merke med identifikasjonsnummer (2797) til ansvarlig teknisk kontrollorgan/CE-märkning med det anmälda organets ID-nummer (2797)/Znak CE z numerem identyfikacyjnym (2797) jednostki notyfikowanej

Hersteller/Manufacturer/Fabricant/Fabrikant/Produttore/Fabricante/Fabricante/Produsent/Tillverkare/Producent

Elektrophysiologie Ablationskatheter/Electrophysiology Ablation Catheter/Électrophysiologie cathéter d'ablation/Elektrofysiologie ablatiekatheter/Catetere ablatore per elettrofisiologia/Electrofisiología del catéter de ablación/Cateter de ablação para eletrofisiologia/Elektrofysiologi-ablasjonskateter/Elektrofysiologisk ablationskateter/Cewnik ablacyjny do badania elektrofizjologicznego

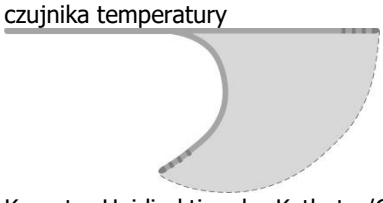
NAV

Navigationsfunktion/Navigation function/Fonction de navigation/Navigatiefunctie/Funzione di navigazione/Función de navegación/Função de navegação/Navigasjonsfunksjon/Navigeringsfunktion/Funkcja nawigacji

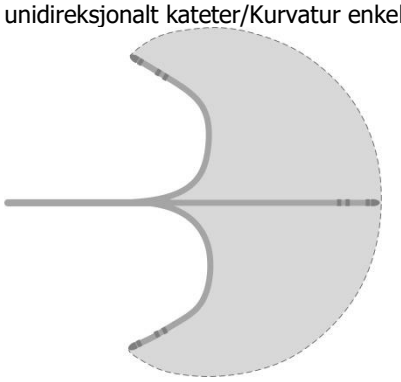
Spülbarer Katheter/Irrigated Catheter/Cathéter irrigable/Spoelbare katheter/Catetere irrigato/Catéter irrigado/Cateter irrigado/Skyllbart kateter/Spolbar kateter/Cewnik do płukania

Spülbarer Katheter SF/Irrigated Catheter SF/Cathéter irrigable SF/Spoelbare katheter SF/Catetere irrigato SF/Catéter SF irrigado/Cateter irrigado SF/Skyllbart kateter SF/Spolbar kateter SF/Cewnik do płukania SF

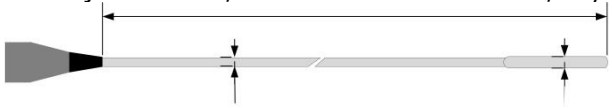
Typ des Temperatursensor/Typ of temperature sensor/Type du capteur de température/Type temperatuursensor/Tipo di sensore di temperatura/Tipo del sensor de temperatura/Tipo de sensor de temperatura/Type temperatursensor/Typ av temperatursensor/Typ czujnika temperatury



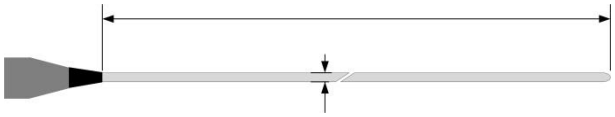
Kurvatur Unidirektionaler Katheter/Curve of unidirectional catheter/Cintrage cathéter unidirectionnel/Kromming unidirectionele katheter/Curvatura catetere unidirezionale/Curvatura del catéter unidireccional/Curvatura do cateter unidirecional/Kurvatur til unidireksjonalt kateter/Kurvatur enkelriktad kateter/Krzywizna Cewnik jednokierunkowy



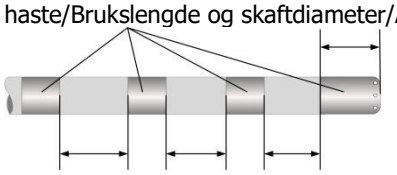
Kurvatur Bidirektionaler Katheter/Curve of bidirectional catheter/Cintrage cathéter bidirectionnel/Kromming bidirectionele katheter/Curvatura catetere bidirezionale/Curvatura del catéter bidireccional/Curvatura do cateter bidirecional/Kurvatur til bidireksjonalt kateter/Kurvatur dubbelriktad kateter/Krzywizna Cewnik dwukierunkowy



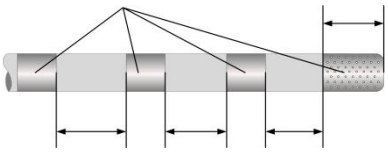
Nutzbare Länge, Schaftdurchmesser und Kurvaturdurchmesser/Usable length, shaft diameter and curve diameter/Longueur utile, diamètre de tige et diamètre de cintrage/Bruikbare lengte, schachtdiameter en krommingsdiameter/Lunghezza utile, diametro del gambo e diametro di curvatura/Longitud útil, diámetro del mango y diámetro de la curvatura/Comprimento útil, diâmetro da haste e diâmetro da curvatura/Brukslengde, skaftdiameter og kurvaturdiameter/Användbar längd, skaftets diameter och kurvaturdiameter/Długość użytkowa, średnica cewnika i średnica krzywizny



Nutzbare Länge und Schaftdurchmesser/Usable length and shaft diameter/Longueur utile et diamètre de tige/Bruikbare lengte en schachtdiameter/Lunghezza utile e diametro del gambo/Longitud útil y diámetro del mango/Comprimento útil e diâmetro da haste/Brukslengde og skaftdiameter/Användbar längd och skaftets diameter/Długość użytkowa i średnica cewnika



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



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

Stecker/Connector/Connecteur/Stekker/Connettore/Conector/Conector/Kontakt/Kontakt/Wtyk

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

Das Original dieser Gebrauchsanweisung wurde in deutscher Sprache verfasst.

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 Originalproduktes, 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 Originalproduktes 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 non 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 mit geeignetem Einführbesteck 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 Katheterspitze kann gebogen werden und wird über die am 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 beziehbar (siehe Abschnitt technische Daten).
Von der Katheterspitze ausgehend, sind drei Ringelektroden angebracht, welche zur Potentialaufzeichnung 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 RF-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 Magnetsensor 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 geeignete 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 im Rahmen von elektrophysiologischen 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 den Gebrauch mit kompatiblen RF-Generatoren, Kabeln, Navigationssystemen, 8F Einführschleusen und Spülpumpen vorgesehen. Es wird empfohlen das die neutralen Elektroden die Anforderungen entsprechend der EN 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 nur als Information. Jeder Arzt muss die Hinweise in der Gebrauchsanweisung entsprechend seiner medizinischen Ausbildung und seiner klinischen Erfahrungen anwenden, ergänzen oder ändern. Das Medizinprodukt darf nur von einem entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Facharzt angewendet werden.

Technische Daten 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	**34474**	**34830**	**34831**	**34842**	**34832**	**34472**	**34843**

Korrespondierende REF-Nr. des Originalherstellers	36Q35M	36Q55M	36Q5JM	BDI35BDRT	BDI35BFRT	BDI35DFRT	BDI35FJRT
Kurvaturtyp	D-F	F-F	F-J	B-D	B-F	D-F	F-J
Typ SF		Non SF			SF		

Vanguard Irrigated Ablation Catheter uni BWG / SF uni BWR

Artikelnummer	**34827**	**34828**	**34475**	**34829**	**34837**	**34470**	**34838**	**34839**
Korrespondierende REF-Nr. des Originalherstellers	35Q13R	35Q33R	35Q53R	35Q73R	D131601	D131602	D131603	D131604
Kurvaturtyp	B	D	F	J	B	D	F	J
Typ SF		Non SF				SF		

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 V_P
Spüllöcher: 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	**34758**	**34808**	**34805**	**34806**	**34844**	**34469**	**34807**
Korrespondierende REF-Nr. des Originalherstellers	36H35M	36H5JM	BNI35BDH	BNI35BFH	BNI35DDH	BNI35DFH	BNI35FJH
Kurvaturtyp	D-F	F-J	B-D	B-F	D-D	D-F	F-J
Typ SF	Non SF				SF		

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

Artikelnummer	**34833**	**34834**	**34473**	**34835**	**34836**	**34471**	**34840**	**34841**
Korrespondierende REF-Nr. des Originalherstellers	34H17M	34H27M	34H37M	34H57M	34HJ7M	D131802	D131803	D131804
Kurvaturtyp	B	C	D	F	J	D	F	J
Typ SF			Non SF				SF	

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

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-Ausgangspannung >220 V_p liefert, muss die maximale RF-Ausgangspannung auf 220 V_p eingestellt werden.

SICHERHEITHINWEISE

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 Impedanzsollwertes!

Unterbrechung oder Beeinflussung des Ablationsstroms

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

⚠ Ausführen von mehr als 30 Ablationen mit jeweils einer Minute Stromzufuhr

Gefährdung durch Funktionsverlust oder gelockerten Elektroden

→ Führen Sie nicht mehr als 30 Ablationen mit einer Stromzufuhr über eine Zeit von jeweils einer Minute oder weniger aus.

⚠ Es wird kein Gerinnungshemmer verabreicht!

Einsetzen von Thromboembolien

→ Verabreichen Sie während des Zugangs zu Ablationszwecken in die linke Herzkammer intravenöses Heparin. Über die Notwendigkeit einer Verwendung von 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 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 der EN 60601-2-2 entsprechen oder deren Anforderungen übertreffen.

⚠ Unsachgemäße Handhabung des Katheters, des Generators oder des Zubehörs!

Verletzung des Patienten und/oder des medizinischen Personals und/oder der technischen Ausstattung

→ Vor Gebrauch des Katheters bzw. des externen Schrittmachers müssen die jeweiligen Gebrauchsanweisungen gelesen und verstanden worden sein.

→ Jegliche statische Elektrizität muss vom Kathetersystem ferngehalten werden. Besonders sorgfältig muss auch auf eine ausreichende und zentrale Erdung des OP-Tisches und der benutzten elektrischen Geräte (z. B. Röntgen) geachtet werden.

⚠ Entstehung von Leitungswegen für Ablations-Wechselströme über die Elektroden und Sonden von Monitoring- oder Stimulationsinstrumenten!

Verbrennungsrisiko

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

⚠ Entzündung entflammbarer Gase oder anderer Stoffe!

Brand oder Explosion.

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

⚠ 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 Steckkontakte des Katheters oder von angeschlossenen Kabeln nicht mit den Fingern oder mit Gegenständen.

→ Verbinden Sie die Steckkontakte des Katheters ausschließlich über vorschriftsmäßige Verbindungskabel

mit medizinischen Geräten, die für den Verwendungszweck bestimmt sind.

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

⚠ Elektromagnetische Interferenzen durch einen externen Herzschrittmacher!

Beschädigung oder Beeinträchtigung anderer Geräte, Herzkammerflimmern und Verbrennungen

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

⚠ Übertragung elektrostatischer Entladungen auf das Kathetersystem!

Herzkammerflimmern durch unkontrollierte elektrische Energie

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

⚠ Fehlplatzierung des Katheters in das Koronarsystem bei einem transaortalen Zugang!

Blutungen, Schock oder Herzinfarkt

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

⚠ Lange Durchleuchtungszeiten mit Röntgenstrahlen!

Somatische und genetische Schäden durch hohe Belastung mit ionisierender Strahlung

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

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

Unklare Risiken und Langzeitrisiken

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

⚠ Sterilisierverpackung 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, um auf diese 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 diesem Fall programmieren Sie den AICD während der Abtragung auf den AUS-Modus, und führen nach vollendetem Verfahren eine vollständige Überprüfung der implantierten Vorrichtung durch.

⚠ Ablation an einer septalen akzessorischen Leitungsbahn!

Totaler AV-Block

→ Führen Sie Ablation an septalen akzessorischen Leitungsbahnen nur nach strenger Risiko-Nutzenabwägung aus, da das Risiko eines totalen AV-Blocks die Implantation eines Dauerschrittmachers erforderlich macht.

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

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 perlkardialen 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 Herzattacken auftreten. Zu den Risikogruppen zählen ältere Patienten, Patienten mit kongestiver Herzinsuffizienz oder renaler lnsuffizienz. 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 dem Verfahren sind die klinischen Richtlinien und die allgemeine Praxis zu befolgen.
8. Ein Nachweis über die Sicherheit dieses Katheters bei Temperaturen der Elektrode von über 40°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, Vorsichtsmaß-nahmen treffen.
10. Um Verletzungen des Oesophagus zu vermeiden, sind bei Ablationen in der Nähe des Oesophagus (entlang der Hinterwand des linken Vorhofs) Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Zusätzlich muss eine angemessene Verringerung der HF-Leistung stattfinden.
11. Damit Verletzungen des Nervus phrenicus vermieden werden, sind Vorsichtsmaß-nahmen 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 unterlassen.
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 die Anwendung des als Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW geschult sein.
20. Die Anwendung von elektrophysiologische Kathetern 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. Um Koagulationen in den Lumen des Katheters zu vermeiden, 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 gassterilisiert 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 führen zum Erhitzen 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 einem geeigneten kompatiblen HF-Generator werden im Normalbetrieb elektromagnetische Interferenzen (EMI) erzeugt, welche sich negativ auf die Funktion anderer Gerate auswirken können.
32. Die Durchlässigkeit der Spüllöcher 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 den 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.
36. Im Vergleich zu Standard-HF-Ablationskathetern ohne Spülung erzeugt der Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW

    größere Läsionen. Ablationen in der Nähe von Strukturbereichen wie dem Sinusknoten und dem Atrioventrikularknoten sind daher mit großer Vorsicht durchzuführen.
37. Die Verwendung des Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW ist in Verbindung mit kompatiblem Zubehör (Spülpumpe, HF-Chirurgiegerät, Carto® EP System, Kabel, Steckverbinder) vorgesehen. Für die Gewährleistung der korrekten Spülrate wird eine entsprechend kompatible Spülpumpe empfohlen.
38. Bei der Anwendung von elektrophysiologischen Kathetern hängt die Genauigkeit der Temperaturmessung maßgeblich vom HF-Chirurgiegerät ab. Dies gilt ebenfalls für den Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW. Angaben zur Genauigkeit der Temperaturmessung sind im Handbuch entsprechender Geräte beschrieben.
39. Wenn eine zu geringe Ausgangsleistung oder ein zu hoher Impedanzwert angezeigt wird oder wenn das Gerät auch bei korrekten Einstellungen nicht funktioniert, kann das durch eine falsche Anwendung der Neutralelektroden oder durch fehlerhafte elektrische Verbindungen verursacht werden. Bevor die Leistung erhöht wird, muss sichergestellt sein das die elektrischen Verbindungen fehlerfrei sind und die Neutralelektroden richtig angewendet werden.

40. Achten Sie darauf, dass Sie im Verlauf des Ablationsverfahrens die Röntgenstrahlung minimieren. Im Rahmen von Ablationsverfahren mit Kathetern kann es aufgrund der Röntgenstrahlungsintensität und Dauer der fluoroskopischen Bildgebung zu starker Freisetzung von Röntgenstrahlung kommen. Daraus folgt ein erhöhtes Risiko infolge somatischer und genetischer Wirkungen Patienten und Laborpersonal.
41. Minimieren Sie die Röntgenstrahlung während des Verfahrens. Bei Katheterablationsverfahren besteht die Möglichkeit, dass aufgrund der Intensität der Röntgenstrahlung und der Dauer der fluoroskopischen Bildgebung eine erhebliche Exposition der Röntgenstrahlung eintritt. Führen sie Katheterablationen nur dann durch, wenn mögliche Strahlungsexpositionen in verantwortungsvoller Weise berücksichtigt werden und Maßnahmen zur Minimierung der Strahlungsfreisetzung getroffen wurden. Für die Anwendung dieses Katheters bei schwangeren Frauen muss eine sehr sorgfältige Prüfung erwogen werden.
42. Von Elektroden und Sonden für Überwachungs- und Stimulationsgeräte können Hochfrequenzströme ausgehen. Um Verbrennungsgefahr zu verringern, sollten sie Elektroden und/oder Sonden so weit wie praktisch möglich vom Ort der Ablation und neutralen Elektroden entfernen. Durch Schutzimpedanzen kann die Verbrennungs-gefahr weiter verringert werden. Zusätzlich ermöglichen diese im Verlauf der Energieabgabe eine kontinuierliche Überwachung des Elektrokardiodiagramms.
43. Der in der Katheterspitze befindliche Temperatursensor misst ausschließlich die Temperatur der Elektrodenspitze. Die Gewebetemperatur wird nicht vom Katheter erfasst. Diese Temperatur wird auf dem HF-Chirurgiegerät angezeigt und gilt ausschließlich für die gekühlte Elektrode. Wird auf dem HF-Chirurgiegerät keine Temperatur angezeigt, ist die Verkabelung zum HF-Chirurgiegerät zur prüfen. Wird trotz dessen keine Temperatur angezeigt, besteht die Möglichkeit eines Fehlers im Temperaturmesssystem. Beim Vorliegen solcher Fehler müssen diese vor der Abgabe von HF-Energie behoben worden sein.
44. Mit dem Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW können in Verbindung mit einem kompatiblen HF-Generator enorme elektrische Leistungen abgegeben werden. Sowohl der Katheter als auch neutrale Elektrode sind sachgemäß zu handhaben. Bei Nichteinhaltung kann es vor allem in der Anwendung des Katheters zu Patienten- und/oder Bedienerverletzungen kommen. Der Patient darf zu keiner Zeit der Energieabgabe mit geerdeten Metallobjekten in Kontakt kommen. Sollte sich die Temperatur auf der Anzeige des HF-Chirurgiegeräts im Verlauf der Ablation nicht erhöhen, sind die Energie abzuschalten und die Einstellungen zu überprüfen.
45. Verwenden Sie den Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW in Verbindung mit konventionellen Systemen (unter Röntgenkontrolle/Fluoroskopie zur Bestimmung der Position der Katheterspitze), oder mit dem CARTO® EP Navigationssystem mit äußerster Vorsicht, um Verletzungen am Herzen, Tamponaden und Perforationen zu vermeiden. Das Vorschieben des Katheters muss zum einen unter Röntgenkontrolle erfolgen und zum anderen, aufgrund der Festigkeitseigenschaften der Spitze, mit großer Vorsicht geschehen. Übermäßige Kraftanwendung beim Vorschieben oder Zurückziehen ist zu vermeiden.
46. Kommt es zur Überschreitung des Grenzwertes für den HF-Strom (Anstieg der Temperatur oder Impedanz) muss der Katheter entfernt und dessen Spitze gereinigt werden (z.B. von anhaftenden Koagulat). Beim Reinigen der Kopfelektrode ist darauf zu achten, dass kein Verdrehen oder keine Veränderung deren Lage stattfindet. Dadurch wird sichergestellt, dass sich die Elektrode nicht lockert bzw. beschädigt wird. Vor dem erneuten Einführen des Katheters muss sichergestellt sein, dass die Spülöffnungen der Kopfelektrode frei sind.
47. Durch den applizierten HF-Strom während der Ablation besteht die Möglichkeit, dass implantierbare Schrittmacher und implantierbare Cardioverter-Defibrillatoren (ICDs) beeinträchtigt werden. Um das Risiko von unerwünschten Schrittmacherfunktionen während der Ablation zu verringern, muss zeitweilig eine externe Schrittmacher- und Defibrillatorfunktion und Möglichkeiten zum temporären programmieren des Schrittmachersystems auf minimale Ausgangsleistung oder Systemabschaltung vorhanden sein.

Beim Abladieren ist besonders vorsichtig vorzugehen, wenn diese in großer Nähe zu permanenten Drähten im Bereich des Vorhofs oder der Ventrikel durchgeführt wird.

Der ICD muss im Verlauf der Ablation in den OFF-Modus programmiert werden. Im Anschluss an die Ablation ist bei allen Patienten eine komplette Analyse für implantierbare Geräte durchzuführen

48. Zu den folgenden Ereignissen liegen keine Erkenntnisse vor.
    a) Das Risiko beim Abbruch einer Antikoagulationstherapie nach einer Katheterablation.

    → für betroffene Patienten ist nach den Richtlinien "ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation" für die Antikoagulationstherapie zu handeln

    b) Über die Wirksamkeit und Sicherheit zur HF-Ablationsbehandlung von Vorhof-flimmern bei Patienten mit signifikanter linksventrikulärer Dysfunktion, mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz, mit einer deutlichen linksseitigen Vergrößerung des Vorhofs und Krankheiten die die Struktur des Herzens betreffen.

    c) Zum Langzeitrisiko bei längerer Fluoroskopie und von HF-induziert erzeugten Läsionen.

    → bei präpubertären Kindern ist die Anwendung gründlich zu erwägen

    → Risiko und Nutzen für Anwendung des Katheters bei asymptomatischen Patienten wurden nicht geprüft
49. Prüfen Sie vor der Verwendung am Patienten alle Bedienelemente auf ordnungsgemäße Funktion.
50. Bedienen Sie den Kipphebel der Kurvatursteuerung nicht bei vollständig angezogener Feststellschraube (auf max. „+").

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

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

Lagerung

Das Produkt ist kühl, trocken und lichtgeschützt zu lagern. Die Lagertemperaturen liegen im Bereich von 5 °C bis 25 °C.

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

Sicherheitsmaßnahmen vor Gebrauch

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

ausgestatteten Elektrophysiologie-Labors. Die Prozedur selbst darf nur durch einen geschulten und erfahrenen Arzt durchgeführt werden.

Entnahme aus der Verpackung

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

→ Entnehmen Sie den Katheter unter aseptischen Bedingungen und überführen Sie ihn auf ein steriles Arbeitsfeld.

→ Überprüfen Sie den Katheter auf offensichtliche Mängel, wie Knicke im Schaft, lockere Elektroden oder beschädigte Stecker und tauschen Sie den Katheter gegebenenfalls aus. Der Katheter darf bei offensichtlichen Beschädigungen nicht verwendet werden.

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

→ Führen Sie eine sorgfältige Sicht- und Funktionsprüfung des Spülanschlusses und der Spüllöcher an der Kopfelektrode durch und tauschen Sie den Katheter gegebenenfalls aus.

Anwendung

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

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

✓ Die Grundsätze der Aseptik sind einzuhalten.

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

→ Verbinden Sie den Katheter über entsprechende Kabel mit einem geeignetem RF-Chirurgiegerät und/oder Generator und der Aufnahmeeinrichtung. Bei Kathetern mit Navigationsfunktion erfolgt der Anschluss der Katheter sowie im Benutzerhandbuch des Carto-Systems beschrieben.

→ Verbinden Sie eine geeignete Spülpumpe mit einem Beutel heparinisierter normaler Kochsalzlösung (1IE Heparin/ml) und füllen damit den Spülschlauch. Im Spülschlauch dürfen sich keine Luftblasen nach dem Schließen des Absperrhahns befinden.

→ Den Spülschlauch in die Pumpen einsetzen und durchspülen bis die Luft am offenen Ende des Schlauchs entweicht.

→ Verbinden Sie den Katheter mit der Spülpumpe bzw. dem Spülschlauch.

→ Führen Sie den Katheter ein und schieben ihn unter Röntgenkontrolle sowie Elektrokardiogramm vor und positionieren Sie ihn an gewünschter Stelle des Endokards.

HINWEIS: Um die Positionierung der Katheterspitze bei Kathetern mit bi-direktionaler Kurvaturverstellung zu vereinfachen, kann diese mittels Kurvatursteuerung (Kipphebel und Feststellschraube) gebogen werden. Durch das betätigen des Kipphebels zu einer Seite wird die Katheterspitze ebenfalls zu dieser Seite gebogen. Die Position des Kipphebels wirkt sich auf die Krümmungen der Spitze aus. Der Katheter ist gestreckt, wenn sich der Kipphebel in der Neutralposition befindet und kann in diesem Zustand eingeführt bzw. ausgeführt werden. Die Bewegungsfähigkeit der Kurvatur wird über die Feststellschraube geregelt. Die Bewegungsfähigkeit kann

durch das Drehen der Feststellschraube in Uhrzeigersinn verringert und entgegengesetzt in Uhrzeigersinn erhöht werden.

HINWEIS: Um die Positionierung der Katheterspitze bei Kathetern mit uni-direktionaler Kurvaturverstellung zu vereinfachen, kann diese über die Kurvatursteuerung (Daumen-schalter) am Handgriff gebogen werden. Durch das schieben des Daumenschalters in distale Richtung wird die Katheterspitze gebogen. Die Position des Daumenschalters wirkt sich auf die Krümmungen der Spitze aus. Der Katheter ist gestreckt, wenn sich der Daumenschalter in der Neutralposition (proximale Endstellung) befindet und kann in diesem Zustand eingeführt bzw. ausgeführt werden.

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

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

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

HINWEIS: Durch die mehrfache Abgabe von RF-Strom kann es zu Ablagerung von Koagulationsrückständen an der Katheterspitze kommen. Dies macht sich durch Erhöhung von Temperatur und Impedanz bemerkbar und kann auch zur automatischen Abschaltung des Generators führen. In diesem Fall muss der Katheter entfernt werden, um die Elektrode zu reinigen. Hierzu ist sterile Kochsalzlösung zu verwenden. Ein steriler Tupfer kann zusätzlich verwendet werden. Die Spitze nur vorsichtig abwischen, nicht reiben, verdrehen oder biegen, da hierdurch die Spitze beschädigt oder gelöst werden könnte. Bitte lesen Sie hierzu auch im Abschnitt Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen . Bevor die Operation fortgesetzt wird, ist sicherzustellen, dass das Spülsystem (Katheter und Spülrohre) frei von eingesperrter Luft und die Spülung funktionsfähig ist.

HINWEIS: Für die Spülung ist heparinisierte (1 lU heparin/ml) normale Kochsalzlösung bei Raumtemperatur zu verwenden. Eingesperrte Luft im Spülsystem (Katheter und Spülrohre) ist durch Spülen zu entfernen. Stellen Sie sicher, dass alle Spüllöcher frei sind.

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

HINWEIS: Die Leistung während der Ablation darf 50 Watt nicht überschreiten, wenn der Katheter in paralleler Ausrichtung zum Gewebe steht. Befindet sich der Katheter in senkrechter Ausrichtung zum Gewebe darf ein Leistungswert von 35 W nicht überschritten werden. Generatoren mit höheren Leistungswerten müssen auf die entsprechende Maximalleistung begrenzt werden. Die Temperatur der Kopfelektrode darf 40 °C nicht übersteigen, um die sichere Ablation mit diesem Produkt zu gewährleisten. Die Temperatur und Impedanz sind während der Ablation am RF-Chirurgiegerät zu überwachen.

HINWEIS: Benutzen Sie eine kontinuierliche Spülflussrate von 2 ml/min. Während der Ablation unter Verwendung eines Stockert RF-Generators sind die in der folgend aufgeführten Tabelle aufgelistete Spülflüsse anzuwenden. Es wird empfohlen mit dem höheren Fluss 5 Sekunden vor und nach der Ablation zu spülen.

Kathetertyp	***non SF***	***SF***

Ablation	***atriale***	***ventrikulare***	***atriale***	***ventrikulare***
Leistungsintervall	15 W to 30 W*	31 W to 50 W	15 W to 30 W*	31 W to 50 W
Flussrate	17 ml/min	30 ml/min	8 ml/min	15 ml/min
Anwendungsdauer	30 bis 120s	60 bis 120s	30 bis 120s	60 bis 120s

*Das Arbeiten oberhalb 30 W ist nicht ausgeschlossen, wenn bei den niedrigen Leistungen keine transmuralen Läsionen erzeugt werden. Für Leistungen > 30 W muss die Flussrate für das Spülen 15 ml/min betragen.

HINWEIS: Starten sie die Ablation mit 15-20 W und nach ca. 15 sekunden erhöhen Sie iterativ um 5-10 W bis eine transmurale Läsion erzielt wurde. Transmurale Läsion kennzeichnen sich durch ein Reduktion der unipolaren atrialen Elektrogrammamplitude um > 80 % oder durch das Auftreten von Doppelpotentialen mit gleichen und niedrigen Amplituden.

HINWEIS: Die Ablation darf nicht begonnen werden, bevor ein Temperaturabfall von mind. 2 °C in der Kopfelektrode stattgefunden hat und somit den höheren Fluss bestätigt. Überwachen Sie die Temperatur der Spitze während der Ablation und stellen Sie die korrekte Spülung sicher. Die angezeigte Temperatur ist die der Kopfelektrode, nicht des Gewebes.

HINWEIS: Bei der Ablation von isthumusabhängigen Flattern wird empfohlen die Leistung von 30 W (max. 50 W) erst dann zu überschreiten, wenn mit Leistungen < 30 W kein Leitungsblock erzielt wird.

Entsorgung

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

Kontraindikationen

Die Anwendung des Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit intrakardialem wandständigen Thrombus
- Patienten die sich einer Ventrikulotomie oder Atriotomie unterzogen haben, welche nicht länger als acht Wochen vor der Anwendung liegen
- Patienten mit Herzklappenprothesen
- transseptalem Zugang bei Patienten mit interartialem Patch oder Baffle
- Patienten mit Myxoma oder intrakardialen Thromben
- in den Koronargefäßen
- retrogradem transaortalen Zugang bei Patienten mit Aortenklappenprothese
- Patienten, die in der Vergangenheit Sensitivitäten gegenüber fremden Gegenständen zeigten oder eine Allergie haben
- Patienten mit massiven Anomalien des Herzens bzw. der Gefäße (Transposition) und Obstruktion
- Patienten mit aktiver systemische Infektion

Nebenwirkungen

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

- Schmerzen und Unbehagen in der Brust

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

Es ist jederzeit möglich, dass bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten können. Im Fall von nicht genannten Nebenwirkungen, sind diese dem Inverkehrbringer zu melden.
Bei bekannten Nebeneffekten, beziehen Sie sich bitte auch auf die entsprechende Expertenliteratur.

Nachteilige Reaktionen

Im Zusammenhang mit Katheterablationsprozeduren werden in der Literatur unter anderem die folgenden nachteiligen Reaktionen genannt:

Lungenembolie, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Herztamponade und Tod.

Im Zusammenhang mit Katheterisierung bzw. Katheterprozeduren:

Vaskuläre Blutungen/lokale Hämatome, Thrombose, AV-Fisteln, Pseudoaneurysma, Thromboembolie und vasovagale Reaktionen, Herzperforation, perikardiale Effusion/ Tamponade, Thromben, Luftembolie, Arrhythmien und Klappenverletzung, Pneumothorax und Hämothorax, Wasseransammlung und Schwellung der Lungen, Hypoxie, pleurale Effusion, Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), kongestive Herzinsuffizienz, Aspirationspneumonie, Pneumonie, asthmatische Attacke, Hypotonie, Fehlfunktion des implantierbaren Kardioverter-Defibrillators (ICD), Anämie, Thrombozytopenie, disseminierte intravasale Gerinnung, Blutungsbereiche, systemische Infektionen, Harnwegsinfektionen, durch Sedation hervorgerufene Apnoe, durch Sedation hervorgerufene CO_2-Retention mit Lethargie und Cholecystitis.

Im Zusammenhang mit Wechselströmen:

Schmerzen/Unbehagen in der Brust, ventrikuläre Tachyarrhytmie, TIA, Schlaganfall (CVA), totaler Herzblock, Koronararterienspasmus, Koronararterienthrombose, Koronararterien-durchtrennung, kardiale Thrombembolien, Perikarditis, Herzperforation/-tamponade, Klappenverletzung und erhöhte Phosphokinasewerte.

Ohne Bezug zum Gerät oder der Verfahrensweise:

Harnverhalten, vorübergehende Gefühlslosigkeit der Gliedmaßen, Parkinson-Krankheit und gastrointestinale Blutungen.

EN GENERAL

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

General information

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

- ✓ Requirements
- → Instructions
- • Lists
- ⚠ Safety Instructions

Device information

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

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

VANGUARD AG and the manufacturer of the original product, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive, Irvine, California 92618, USA), are not affiliated companies; the device is fully remanufactured solely by VANGUARD AG, who markets the device without collaboration by Biosense Webster Inc. "Biosense Webster", "Carto", "Thermocool", "NAVISTAR" and "CELSIUS" are protected brands of the manufacturer of the original product Biosense Webster Inc., USA or one of its affiliated companies.

Product description

The Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW with or without navigation function is a catheter with four (non-SF type) or six (SF type) electrodes, a lumen and a flexible tip. This catheter is intended for electrophysiological mapping of the heart and conducts an alternating current into the tissue via the distal catheter tip for the purpose of ablation. The catheter must be used with suitable introducers. Successful ablation requires the use of suitable equipment (e.g. generator, cable, irrigation pump and a reference electrode).
The head electrode of the catheter has several irrigation openings for irrigating and cooling with heparinised normal saline solution. Thereby a distinction is made between the two types non-SF (hole Ø 0.4 mm) and SF (hole Ø 0.09 mm). To irrigate with saline solution through the lumen of the catheter, a compatible irrigation pump must be connected to the proximal luer connection.
The Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW is equipped with a torsion-resistant shaft, which permits the correct positioning of the instrument tip. The catheter tip can be bent and is brought into the required position via the curvature control unit at the handle. Vanguard Irrigated Ablation Catheters BW are available with uni- (bendable in one direction) or bi-directional (bendable in two directions) curvature adjustment (refer to section technical data).

Starting from the catheter tip, there are three attached ring electrodes used for recording and stimulation purposes. Ring electrodes 5 and 6 (SF catheter only) are not used for stimulation or recording purposes. The tip electrode serves to transfer the RF current required for ablation. The catheter tip contains a sensor to measure the electrode temperature.
The catheter has to be used with suitable recording systems, generators and appropriate cables with suitable plug-in connections. Catheters with navigation function (NAV) are equipped with a magnet sensor next to the thermosensor in the catheter tip, which provides information about the position of the catheter tip. The location determination and the use of them is described in the user manual of the Carto®-System and requires additionally suitable reference systems.
For additional information on required accessories, e.g. generator, cable and irrigation pump, please refer to the respective instructions for use or user manual.

Intended use

The Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW is intended for temporary intracardiac electrophysiological mapping (stimulation and recording) in conjunction with compatible connection cables from the Biosense Webster Inc. and suitable devices for electrophysiological mapping and when used with compatible radiofrequency generator, for cardiac ablation. All Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW are intended for use with compatible RF generators, cables navigation systems, 8F introducer sheaths and irrigation pumps. It is recommended that dispersive electrodes meet or exceed the requirements according to EN 60601-2-2.

Catheter types with navigation function (see technical data) provides location information when used with a Carto® 3 EP Navigation System (version 2.3 or higher).

It is the responsibility of the physician to use an appropriate surgical procedure and technique. The procedure described in the instruction for use is only for information. Each physician must apply, supplement or adapt the information in the instruction for use according to his/her medical training and clinical experience. The medical device may only be used by a trained and experienced specialist physician.

TECHNICAL DATA

Technical data for catheters without navigation function

Shaft diameter:	7F
Useable length:	115 cm
Head electrode diameter:	7 to 8 F
Length of head electrode:	3.5 mm
Sensors in catheter tip:	Temperature sensor
Number of ring electrodes:	3 active, SF type also with 2 passive
Diameter of ring electrodes:	7 to 8 F
Distance between ring electrodes:	(2 – 5 – 2) mm
Electrical connection:	10-pole (Redel PAA, female)
Irrigation connection:	Luer ISO 5942 female, variant A
Rated voltage:	220 V_P
Irrigation hole:	non-SF type: 6 x 0.4 mm
SF type:	56 x 0.09 mm

"Redel" is a registered, protected brand of INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecublens, Switzerland (CH).

Vanguard Irrigated Ablation Catheter bi BWH / SF bi BWS

Item no.	34474	34830	34831	34842	34832	34472	34843
Corresponding REF-No. of original manufacturer	36Q35M	36Q55M	36Q5JM	BDI35BDRT	BDI35BFRT	BDI35DFRT	BDI35FJRT
Curvature type	D-F	F-F	F-J	B-D	B-F	D-F	F-J
SF type	Non-SF			SF			

Vanguard Irrigated Ablation Catheter uni BWG / SF uni BWR

Item no.	34827	34828	34475	34829	34837	34470	34838	34839
Corresponding REF-No. of original manufacturer	35Q13R	35Q33R	35Q53R	35Q73R	D131601	D131602	D131603	D131604
Curvature type	B	D	F	J	B	D	F	J
SF type	Non SF				SF			

Technical data for catheters with navigation function

Shaft diameter:	7.5 F
Usable length:	115 cm
Head electrode diameter:	8 F

Length of head electrode:	3.5 mm
Sensors in catheter tip:	Temperature sensor, magnetic sensor
Number of ring electrodes:	3 active, SF type also with 2 passive
Diameter of ring electrodes:	8 F
Distance between ring electrodes:	(2 – 5 – 2) mm
Electrical connection:	25 PIN (Hypertronics D02, female)
Irrigation connection:	Luer ISO 5942 female, Variant A
Rated voltage:	220 V_P
Irrigation hole:	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

Item no.	34758	34808	34805	34806	34844	34469	34807
Corresponding REF-No. of original manufacturer	36H35M	36H5JM	BNI35BDH	BNI35BFH	BNI35DDH	BNI35DFH	BNI35FJH
Curvature type	D-F	F-J	B-D	B-F	D-D	D-F	F-J
SF type	Non SF		SF				

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

Item no.	34833	34834	34473	34835	34836	34471	34840	34841
Corresponding REF-No. of original manufacturer	34H17M	34H27M	34H37M	34H57M	34HJ7M	D131802	D131803	D131804
Curvature type	B	C	D	F	J	D	F	J
SF type	Non SF					SF		

CE 2797 This product bears a CE mark in accordance with the requirements in the EC directive 93/42/EEC.

Compatible devices, accessories and settings

All Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW should only be used with devices and accessories which are compatible with the corresponding catheters from the original manufacturer Biosense Webster. The manufacturer reference numbers of the corresponding original catheters are given above in the tables of technical data. If the catheter is connected to a RF generator which supports a RF output voltage of >220 V_P, the output voltage must be limited to 220 V_P.

SAFETY INSTRUCTIONS

The safety instructions consist of three aspects: cause, consequence and countermeasure.
A safety instruction indicates a potential risk to the health or life of persons.

⚠ Proximal connector or handle or cable is in contact with liquid!

Impairment with the function of the catheter

→ Prevent the connector, the handle and the cable from coming into contact with liquids.

⚠ Plug connector damaged!

Impairment with electrical safety and function

→ Carry out a careful visual and functional test of the connector

⚠ Temperature or impedance set point exceeded!

Impairment with electrical safety and function

→ Bring the catheter tip to a straight position with the curvature control and then pull them out and remove coagulation deposits from the tip (cleaning). Leave the electrode tip in a straight position when cleaning. Avoid rotating or scrubbing to prevent damage to the connection point and the electrode tip or the electrodes becoming loose.

⚠ More than 30 ablations conducted, each with one minute of power supply!

Hazard due to loss of function or loose tip electrode

Do not perform more than 30 ablations at a time with a power supply of over one minute or less.

⚠ No anticoagulant is administered!

Application for thromboembolism

→ Administer intravenous heparin in the left ventricle during access for ablation purposes. There is still no consensus concerning of the need to use anticoagulants after ablation.

⚠ The medical personnel have not been adequately trained!

Fault when making intracardiac potential recordings and/or stimulation

→ A prerequisite for making an intracardiac potential recording and/or stimulation is the appropriate training of medical staff and the availability of a fully equipped electrophysiology laboratory. The procedure itself must only be performed by a trained and experienced physician.

⚠ Lack of care when handling the catheter!

Injuries of the heart, perforation or tamponade

→ Take great care when handling the catheter.

⚠ Dispersive electrode(s) improperly attached, incorrect electrodes or failure of electronic cables!

Low power drain, increased impedance or equipment malfunction despite correct device settings

→ Ensure that the dispersive electrodes and their connectors are correctly attached. Check the device for faults or incorrect attachment before you increase the power supply in the case that the power drain is too low.

→ The dispersive electrodes used should comply with or exceed regulations according EN 60601-2-2.

⚠ Improper handling of the catheter, generator or accessories!

Injury to the patient and/or medical personnel and/or technical facilities

→ The relevant instructions for use must be read and understood before using the catheter or the external pacemaker.

→ Any static electricity must be kept away from the catheter system. Special care must also be taken to provide adequate and central grounding of the operating table and the electrical devices used (e.g. X-ray machines).

⚠ Conductive paths created for ablation alternating currents via the electrodes and probes of monitoring or stimulation instruments!

Risk of burns

→ To reduce the risk of burns, position the electrodes and probes as far away as possible from the ablation site and dispersive electrodes.

⚠ Ignition of flammable gases and other substances!

Fire or explosion

→ Make sure that highly flammable substances are removed from the working area.

⚠ The generator does not display a temperature!

Temperature control/monitoring not possible for ablation

→ Check the cable connection at the generator. If the temperature is not displayed, there may be a malfunction in the temperature sensor system. Rectify this fault before applying RF current.

⚠ Electrical contacts of the catheter or connected cables are electrically connected to the heart!

Ventricular fibrillation due to uncontrolled electrical energy

→ Do not touch the plug contacts of the catheter or connected cables with your fingers or objects.

→ Only connect the plug contacts of the catheter to the suitable medical devices using proper connection cables.

→ Do not allow the connectors of the catheter or a connection cable to come into contact with liquids. This could affect electrical safety and functionality.

⚠ Electromagnetic interference due to an external pacemaker!

Damage or impairment of other devices, ventricular fibrillation and burns

→ Only use the catheter in a properly equipped and operated medical electrophysiology laboratory.

⚠ Transfer of electrostatic discharges to the catheter system!

Ventricular fibrillation due to uncontrolled electrical energy

→ Only use the catheter in a properly equipped and operated medical electrophysiology laboratory.

⚠ Misplacement of the catheter into the coronary system during transaortic access!

Bleeding, shock or heart attack

→ Ensure good imaging during transaortic access.

⚠ Long fluoroscopy times with X-rays!

Somatic and genetic damage due to high exposure to ionising radiation

→ Review the benefit/risk ratio due to the possible radiation effects especially for pregnant women, children and adolescent patients, and patients undergoing multiple examinations.

⚠ The long-term risks that are associated with RF lesions have not yet been proven!

Unclear risks and long-term risks

→ This should only be applied on prepubertal children after thorough consideration.

⚠ Sterilized package is damaged or opened!

Infection of patients by non-sterile products

→ Check the package before you open it and do not use the catheter if the package is damaged.

⚠ Damage due to continued use contrary to the intended use and due to unsuitable storage conditions!

Injury to the central circulatory system, infection, sepsis

→ Observe the intended use and corresponding information on the package.

⚠ Improper use of the catheter or incorrect operation of the curvature control!

Injury, perforation and tamponade of the heart and the vascular system

→ Ensure that the catheter is only used by trained users.

→ Always use the curvature control when inserting or removing the catheter to bring the catheter tip to a straight position.

→ Do not forcefully push the catheter forwards or back if you encounter resistance.

⚠ Reprocessing/resterilization and reuse after intended use of the catheter by the user or operator!

Injury to blood vessels and intracardial injuries, infection, sepsis

→ The catheter is not to be reprocessed, resterilized or reused by the operator or user.

⚠ Use of RF current!

Impairment of implantable pacemakers and automatic implantable cardioverter/defibrillators (AICDs)

→ An external cardiac pacemaker and a defibrillator must be available for use during the entire procedure.

→ Temporarily reprogram the pacemaker system to the minimum delivery or switch OFF to minimise the risk of an undesired stimulation.

→ Take the utmost care when the ablation point is in the vicinity of the atrial or ventricular electrodes. In this case, program the AICD to the OFF mode during ablation and perform a full test of the implanted equipment after the procedure has been completed.

⚠ Ablation at a septal accessory pathway!

Total AV block

→ Only perform ablation at septal accessory conduction pathways after a strict risk/benefit assessment, as the risk of a total AV block requires the implantation of a permanent pacemaker.

→ An external cardiac pacemaker and a defibrillator must be available for use during the entire procedure.

PRECAUTIONS

1. Monitoring of the tissue temperature is not possible with temperature sensors of the catheter. The temperature sensor implemented in the catheter measures the temperatures of the head electrode not the temperature in the interface of electrode/tissue and tissue. This temperature is displayed on the *RF* surgical unit. The temperature sensor is used to ensure the appropriate irrigation flow rate.

   A decrease of the electrode temperature shows, that the ablation electrode is irrigated with saline solution. Then the supply of the alternating current could start. The monitoring of the electrode temperature during the *RF* current flow ensures that the irrigation rate of saline solution is constant.
2. Comparative studies and animal testing have shown that, during the ablation, there was no significant increase in electrode temperature. The electrode temperature is not a measure for tissue heating caused by *RF* energy.
3. An overly rapid power increase during ablation may lead to perforation caused by the abrupt development of steam. The procedure for increasing the power is described in the instructions for use and must be followed.
4. If the catheter is accidentally passed through a patient's prosthetic tricuspid valve, the valve could be damaged.
5. The risk of perforation and/or pericardial effusion during the application of catheter systems is greater

when a patient's prior ablation procedure(s) resulted in atrial flutters.

6. The patient's fluid balance must be monitored during the application of *RF* ablation in accordance with medical and clinical protocols. This measure serves to prevent fluid overload in a patient. Depending on the patient, complications may occur which could impair the ability to deal with fluid overload. If patients are affected, water retention and lung oedema or heart attacks may occur after finishing of the procedure. Older patients, patients with congestive cardiac insufficiency or renal insufficiency contain to the risk groups. The risk of fluid overload for the patient must be determined prior to application of the ablation procedure.
7. Intravenous heparin should be used if the catheter is introduced into the left side of the heart. This may prevent thromboembolisms. Clinical guidelines and general good practice should be applied for optimal anticoagulation after the procedure.
8. There is no evidence available for the safety of this catheter at electrode temperatures above 40°C. Therefore ensure that the CATHETER SELECTION BUTTON on the compatible RF generator is set to "Tcool SF" or to a THERMOCOOL SF option. Ensure that the maximum temperature of 40°C is not exceeded.
9. Take precautions to minimise collateral damages to neighbouring structures while performing ablations near anatomical structures.
10. To prevent injuries to the oesophagus, take precautions when performing ablations near the oesophagus (along the rear wall of the left atrium). The *RF* output should also be reduced accordingly.
11. Take precautions when performing ablations near the phrenic nerve to prevent its damage. The *RF* output and stimulation should also be reduced accordingly in order to determine the proximity of the ablation electrode(s) to the nerve.
12. The catheter may not be autoclaved.
13. Any kind of contact between the catheter and organic solvents (e.g. alcohol) is to be avoided.
14. The proximal handle and cable plug must be kept dry. Immersing these components may lead to impairments in the electrical line and must therefore be avoided.
15. The head electrode may not be impaired by cleaning, e.g. scrubbing or twisting.
16. The saline solution for irrigation may not contain air bubbles. This must be ensured before use. The presence of air bubbles in saline solution may cause embolisms.
17. The catheter and irrigation pipes must be irrigated with heparinised normal saline solution.
18. Before use, read and understand the respective instructions for use of the Vanguard Irrigation Ablation Catheter BW completely.
19. Ablations on the heart must be performed in a fully equipped electrophysiological laboratory and by appropriately trained personnel. Personnel must be trained in the use of the Vanguard Irrigation Ablation Catheter BW.
20. Based on electromagnetic compatibility requirements and other safety regulations in the clinics, electrophysiological catheters and systems may only be used in X-ray shielded rooms.
21. To insert or withdraw the catheter, the catheter tip must be set to straight. To insert or withdraw the catheter, the catheter tip must be set to straight by always moving the rocker lever (bi-directional curvature adjustment) or the thumb knob (uni-directional curvature adjustment) to the neutral position.
22. The Vanguard Irrigation Ablation Catheter BW may not be used without irrigation. To prevent coagulation in the lumen of the catheter, a steady infusion of heparinised normal saline solution must be maintained.
23. Neutral electrodes are recommended for application. These must comply with the requirements according to EN 60601-2-2. For neutral electrodes, follow the respective instructions for use.
24. Before using the product, thoroughly check the sterile packaging and the catheter for damages. Damages to the sterile packaging or to the catheter cannot be tolerated. Damaged products may not

be used.

25. The Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW is gas sterilized with ethylene oxide. The catheter can be used until the expiry date on the packaging label. Use of the catheter after the expiry data is prohibited.
26. The Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW is a single-use product and intended for single patient use only.
27. The catheter may not be resterilised or reused.
28. To minimise the risk of tissue injury, the insertion of the catheter must be monitored fluoroscopically and by electrogram data.
29. MRI could shift the catheter or could lead to catheter heating and could result in distorting of the image. The Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW must be kept away from MRI devices.
30. During the scope of *RF* surgical procedures, there is a risk of flammable gases and other materials igniting, which is why flammable materials may not be stored in the vicinity of *RF* surgical procedures. This requires separate precautions.
31. The use of Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW in combination with suitable, compatible *RF* generators in normal operation creates electromagnetic interferences (EMI) which may negatively effect the function of other devices.
32. Before using the catheter, check the porosity of the holes by irrigating the catheter and all tubes with heparinised normal saline solution.
33. The user is responsible for regularly checks and has to test reusable cables and accessory parts.
34. Ablation on the septum side includes an increased risk for the patient for the appearance of a complete AV block. A complete AV block occurring in a patient treated with *RF* ablation requires the insertion of a permanent pacemaker.
35. Risks of myocardial infarctions exist due the placement of the catheter in the coronary vessels and/or during the *RF* ablation. To prevent the placement of the catheter in the coronary vessels, a suitable fluoroscopic visualisation has to be applied at the access to the aorta.
36. In contrast to standard *RF* ablation catheters without irrigation, the Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW creates larger lesions. Ablations near structural areas such as the sinu-atrial and atrioventricular nodes must therefore be performed with extreme caution.
37. The Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW is intended for use in connection with compatible accessories (irrigation pump, *RF* surgical unit, Carto® EP system, cables, plug connectors). An appropriately compatible irrigation pump is recommended to ensure the correct irrigation rate.
38. When using electrophysiological catheters, the accuracy of temperature measurement basically depends on the *RF* surgical unit. This also applies to the Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW. The user manuals of the respective devices contain information on the accuracy of temperature measurements.
39. If the output power is too low or the monitored impedance value is too high or if the device doesn't functioned with correct settings, the reasons therefore could be a wrong application of the neutral electrode or a faulty electrical connection. Before increase of power, it has to ensure that the electrical connection is free of failures and the neutral electrode is in correct use.
40. Ensure that you minimise X-radiation during the ablation procedure. Within the scope of ablation procedures with catheters, the X-radiation intensity and duration of fluoroscopic imaging can lead to a significant release of X-radiation. This creates an increased risk as a result of somatic and genetic effects on patients and laboratory personnel.
41. Minimise X-radiation during the procedure. During catheter ablation procedures, the intensity of X-radiation and the duration of fluoroscopic imaging may lead to considerable exposure to X-radiation. Only perform catheter ablations if radiation exposure has been taken into appropriate consideration and measures to minimise radiation have been taken. The use of this catheter on pregnant women has

to be very carefully considered.

42. Electrodes and probes for monitoring and stimulation devices can emit high-frequency currents. To reduce the risk of burning, you should take electrodes and/or probes as far as practically possible from the place of ablation and neutral electrodes. Protective impedances may further reduce the risk of such burns. They also permit continuous monitoring of the electrocardiogram during energy output.

43. The temperature sensor located in the catheter tip only measures the temperature of the electrode tip. The catheter does not record the tissue temperature. This temperature is displayed on the *RF* surgical unit and only applies to the cooled electrode. If the temperature is not displayed on the *RF* surgical unit, check the wiring to the *RF* surgical unit. If the temperature is still not displayed, the temperature measurement system may be faulty. If these errors occur, they must be rectified before the output of *RF* energy.
44. The Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW used in connection with a compatible *RF* generator can emit enormous electrical output. Both the catheter and the neutral electrodes must be handled correctly. In the event of non-compliance, the use of the catheter may lead to injury of the patient and/or operator. Under no circumstances may the patient be in contact with grounded metal objects during the course of energy output. If the temperature on the display of the *RF* surgical unit does not increase during ablation, switch off the power supply and check the settings.
45. Use the Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW in connection with conventional systems (under X-ray/fluoroscopic control to determine the position of the catheter tip) or with the CARTO® EP navigation system extremely carefully to avoid injuries to the heart, tamponades or perforations. Advancing the catheter must follow not only under X-ray controlled conditions but also extremely carefully due to the tip's strength properties. Avoid excessive force when advancing or retracting the catheter.
46. If the limit value for the *RF* current is exceeded (rise in temperature or impedance), remove the catheter and clean the tip (e.g. of adherent coagulate). When cleaning the head electrode, ensure that its position is not twisted or changed. This ensures that the electrode is not loosened or damaged. Before reinserting the catheter, ensure that the irrigation holes of the head electrode are not blocked.
47. The applied *RF* current during ablation may cause implanted pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators (ICD) to be impaired. To reduce the risk of undesired pacemaker function during ablation, the function of an external pacemaker and defibrillator, as well as the possibility of the pacemaker system's temporary programming to minimum output or system deactivation must be temporary available.

    During ablation, proceed with particular care if the procedure is performed in close proximity to permanent wires around the atrium or ventricle. During ablation, the ICD must be set to the OFF mode. After ablation, all patients must undergo complete analysis for implantable devices.
48. There is no evidence available for the following events:
    a) Risk upon termination of an anti-coagulation therapy after catheter ablation.

    → affected patients must be treated in accordance with the "ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation"

    b) The efficacy and safety of *RF* ablation treatment of atrial fibrillation in patients with severe left-ventricular dysfunction, progressive cardiac insufficiency, significant left atrial enlargement and illnesses concerning the structure of the heart.
    c) On the long-term risk of extended fluoroscopy and of *RF*-induced lesions.

    → application in prepubescent children should be carefully considered

    → the risk and benefit of the use of the catheter in asymptomatic patients were not investigated
49. Before using the catheter on a patient, check all operating elements for proper function.
50. Never use the lever of the curvature control with a fully tightened locking screw (set to max. "+").

HANDLING INSTRUCTIONS

The catheter must be handled with great care in order to avoid injuries, perforations and tamponades in the heart and vascular system.

Storage

Stored cool, dry and protected from light. Range of storage temperature is between 5°C and 25 °C.

→ Information about storage conditions is also given on the label on the product packaging.

Safety measures before use

- Before using the catheter or external pacemaker, you must read and understand the respective instructions for use.
- When connecting external devices and using them for their custom-designed purpose, consult the corresponding instructions for use. Only use authorised medical devices under consideration of the respective instructions for use.
- All static electricity must be kept away from the catheter system. You must also take particular care to ensure that the operating table and the electronic devices which are used (e.g. X-rays) are grounded sufficiently and centrally.
- It is a requirement for intracardiac potential recording and/or stimulation that medical professionals are trained sufficiently and that a fully equipped electrophysiology laboratory is present. The procedure itself may only be carried out by a trained, experienced physician.

Removal from packaging

→ Check that the packaging is not damaged. If the packaging is damaged the product has to be deposited and another new product for the procedure is to be used.

→ Take the catheter out under aseptic conditions and transfer it to a sterile working environment.

→ Check the catheter for any obvious defects such as kinks in the shaft, loose electrodes or damaged plugs and, if necessary, swap it for another catheter. The catheter must not be used if there is any obvious damage.

→ Submit the plug to a thorough visual and functional inspection and replace the catheter if necessary.

→ Submit the irrigation connection and the irrigation holes on the head electrode to a thorough visual and functional inspection and replace the catheter if necessary.

Application

✓ In order to avoid injuring the ventricular system and the heart, the intervention must always be carried out under X-ray control.

✓ An external pacemaker and a defibrillator must be available and ready for use throughout the entire procedure.

✓ The principles of asepsis must be observed.

→ Under consideration of the aseptic rules, access a large central vessel through which you can push the catheter in.

→ Connect the catheter to a suitable RF surgical unit and/or generator and the recording unit using the appropriate cables. Catheters with navigation function will be connected like described in the user manual of the Carto® system.

→ Connect a suitable irrigation pump to a bag of heparinised normal saline solution (1IU heparin/ml) and use it to fill the irrigation tube. The irrigation tube may not contain air bubbles once the shut-off valve is closed.

→ Insert the irrigation tube into the pumps and irrigate until the air escapes from the open end of the tube.

→ Connect the catheter to the irrigation pump or the irrigation tube respectively.

→ Using X-ray control and electrocardiogram as guidance, insert and push the catheter forward and position it in the required place in the endocardium.

NOTE: To simplify positioning of the catheter tip from catheters with bi-directional curvature adjustment, you can bend it using the curvature control unit (rocker lever and locking screw). By activating the rocker lever to one side, the catheter tip is also bent to that side. The position of the rocker lever determines the curvature of the tip. The catheter is straight and can be inserted or retracted when the rocker lever is in neutral position. Curvature mobility is adjusted via the locking screw. Mobility can be reduced by turning the locking screw in clockwise direction and increased by turning it in anti-clockwise direction.

NOTE: To simplify positioning of the catheter tip from catheters with uni-directional curvature adjustment, you can bend it using the curvature control unit (thumb switch) on the handle. The catheter tip is bent by pushing the thumb switch in distal direction. The position of the thumb switch determines the curvature of the tip. The catheter is straight and can be inserted or retracted when the thumb switch is in neutral position (proximal end position).

NOTE: If resistance occurs, the catheter must not be pulled back with force. In this case, an X-ray must be used to check the position of the catheter.

NOTE: In order to perform ablation under RF current, a secure connection of the catheter and the RF generator is necessary. Use only the connection cable from the Biosense Webster Inc. and also read the user manual of the RF generator.

NOTE: To close the electric circuit, the neutral electrode must be connected to the reference electrode input of the RF generator. Prior to ablation, the circuit impedance should be within the range of standard values for ablation. The RF generator should display a temperature of approx. 37 °C for catheters with a temperature sensor after introduction in the cardiovascular system and before starting ablation.

NOTE: The multiple supply of RF current can lead to coagulation residues on the catheter tip. This is noticeable by the increase in temperature and impedance, and can also lead to the generator's automatic deactivation. In this case, the catheter must be removed in order to clean the electrode. In this regard, use sterile saline solution. You can also use a sterile swab. Carefully clean just the tip and do not rub, twist or bend it to avoid damaging or loosening the tip. Please also read the sections "Safety instructions" and Precautions". Before continuing with surgery, ensure that the irrigation system (catheter and irrigation tubes) are free of trapped air and that irrigation is functional.

NOTE: For irrigation, use heparinised (1 IU heparin/ml) normal saline solution at room temperature. Trapped air in the irrigation system (catheter and irrigation tubes) must be removed by irrigating. Ensure that all

irrigation holes are unblocked.

NOTE: The catheters may only be used with approved recorders and generators that are compatible with appropriate catheters made by Biosense Webster Inc. Observe the information and user manual of the equipment manufacturer. Use the cables supplied by Biosense Webster Inc. that are intended for use with the corresponding catheters made by the same company.

NOTE: A power output of 50 Watt must not be exceeded during ablation, if the catheter is in parallel alignment to the tissue. If the catheter is vertically aligned with the tissue, a power output of 35 Watt may not be exceeded. Generators with higher output values must be limited to the appropriate maximum output. The temperature of the head electrode may not exceed 40°C to ensure safe ablation with this product. Temperature and impedance must be monitored on the RF surgical unit during ablation.

NOTE: Apply a continuous irrigation flow rate of 2 ml/min. During ablation with the use of a Stockert RF generator, apply the irrigation flows listed in the table below. It is recommended to irrigate with the higher flow rate 5 seconds before and after ablation.

Catheter type	***non-SF***		***SF***	
Ablation	***atrial***	***ventricular***	***atrial***	***ventricular***
Power interval	15 W to 30 W*	31 W to 50 W	15 W to 30 W*	31 W to 50 W
Flow rate	17 ml/min	30 ml/min	8 ml/min	15 ml/min
Application	30 to 120s	60 to 120s	30 to 120s	60 to 120s

*Working above 30 W is possible if no transmural lesions are created at lower output rates. For outputs > 30 W, the irrigation flow rate must be 15 ml/min.

NOTE: Start the ablation at 15-20 W and iteratively increase by 5-10 W after 15 seconds, until a transmural lesion is reached. Transmural lesions are characterised by an 80% reduction in unipolar atrial electrogram amplitude or by the occurrence of double potential at equal or lower amplitudes.

NOTE: Ablation may not commence before the head electrode temperature has decreased by at least 2°C and has therefore confirmed the higher flow. Monitor the temperature of the tip during ablation and ensure correct irrigation. The displayed temperature is that of the head electrode and not that of the tissue.

NOTE: During ablation of isthmus-dependent flutters it is recommended to only exceed the output of 30 W (max. 50 W) once no conduction block is achieved with outputs < 30 W.

Disposal

The catheter is to be disposed of in accordance with the applicable national laws and directives.

Contraindications

The use of the Vanguard Irrigation Ablation Catheter BW is contraindicated for:

- patients with an intracardiac parietal thrombus
- patients who have undergone a ventriculotomy or atriotomy in the preceding eight weeks
- patients with heart valve prosthesis
- transseptal access in patients with interatrial patch or baffle
- patients with myxoma or intracardial clots

- in coronary vessels
- retrograde transaortic access in patients with an aortic valve prosthesis
- patients who have shown sensitivity to foreign objects in the past or who have an allergy
- patients with severe anomalies in the heart and/or blood vessels (transposition) and obstruction
- patients with active systemic infection

Side effects

When using the catheter, breakage of the catheter, dislocation of the catheter, contact problems between the catheter and pacemaker and an increase in the stimulus threshold can cause the following undesired side effects:

- pain and discomfort in the chest
- increase in phosphokinase levels
- subcutaneous haematoma
- stimulation of skeletal muscles and nerves
- lesion of the brachial plexus
- lesion of the thoracic duct
- lesion of the intracardiac conduction system
- damage to heart valves and/or blood vessels (e.g. venous supplies)
- local and systemic infection
- pneumothorax due to subclavian puncture
- haematothorax
- pericarditis
- cardiac tamponade
- arteriovenous fistulae
- pseudoaneurysms
- arrhythmias (e.g. ventricular tachyarrhythmias)
- cardiac thromboembolism, air embolisms
- perforation of the atrium or ventricle (myocardium/endocardium) with or without loss of simulation or ventricular fibrillation
- coronary artery spasm, coronary artery thrombosis, coronary artery transsection
- transient ischaemic attack (TIA) and apoplectic stroke
- myocardial infarction
- total heart block
- death
- stroke
- thrombosis and embolism
- cardiac perforation
- tamponade
- heart valve injuries
- arrhythmia
- contact problems between the catheter and pacemaker
- intermittent or complete failure of effective stimulation and/or sensing
- loss in effectiveness of stimulation (exit block)
- puncture of the subclavian artery

- injury of the veins

Previously unknown side effects may occur at any time. The distributing company must be notified of any side effects that are not specified.

In the event of known side effects, please also refer to appropriate expert literature.

Adverse reactions

The following adverse reactions during catheter procedures are described in literature:

Pulmonary embolism, myocardial infarction, strokes, cardiac tamponade and death.

In relation to catheterisation and catheter procedures:

Vascular bleeding/local haematoma, thrombosis, AV fistulae, pseudoaneurysm, thromboembolism and vasovagal reactions, cardiac perforation, pericardial effusion/tamponade, thrombi, air embolism, arrhythmia and valve injuries, pneumothorax and haematothorax, water retention and lung oedema, hypoxia, pleural effusion, Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), congestive cardiac insufficiency, aspiration pneumonia, pneumonia, asthma attacks, hypotension, malfunction of the implantable Cardioverter Defibrillator (ICD), anaemia, thrombocytopaenia, disseminated intravascular coagulation, haemorrhagic areas, systemic infections, urinary tract infections, apnoea caused by sedation, CO2 retention caused by sedation with lethargy and cholecystitis.

In relation to alternating currents:

Pain/discomfort in the chest, ventricular tachyarrhythmia, TIA, apoplectic stroke (CVA), total heart block, coronary artery spasm, coronary artery thrombosis, coronary artery transaction, cardiac thromboembolism, pericarditis, cardiac perforation/tamponade, valve injury and increased phosphokinase values.

Without reference to the device or procedure:

Urine retention, transient numbness of the limbs, Parkinson's disease and gastrointestinal haemorrhages.

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 circulation le produit sans participation de 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 conduit, à des fins d'ablation, un courant alternatif dans le tissu grâce à 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 compatible doit être raccordé sur le 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 d'acheter 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, il convient d'utiliser des câbles de rallonge 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 référence

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 appropriés pour le mappage électrophysiologique, pour 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 gaines de guidage 8F 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.

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 du 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	34474	34830	34831	34842	34832	34472	34843
N° REF correspondant du fabricant d'origine	36Q35M	36Q55M	36Q5JM	BDI35BDRT	BDI35BFRT	BDI35DFRT	BDI35FJRT
Type de courbure	D-F	F-F	F-J	B-D	B-F	D-F	F-J
Type SF	Non SF			SF			

Vanguard Irrigated Ablation Catheter uni BWG / SF uni BWR

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

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 du cathéter : Capteur de température, capteur magnétique

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

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

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

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

→ Procéder à un examen visuel et à un essai de fonctionnement minutieux de la fiche.

⚠ Dépassement de la valeur de consigne de température ou d'impédance !

Interruption ou altération du courant d'ablation

→ À l'aide de l'interrupteur au pouce, amener la pointe du cathéter en position droite puis sortir et nettoyer la pointe afin de la libérer de tous les dépôts de coagulation. La pointe de l'électrode doit rester en position droite pendant tout le nettoyage. 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 anticoagulant 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'anticoagulants après l'ablation.

⚠ Le personnel médical n'a pas été formé de manière appropriée !

Erreur lors de la réalisation d'enregistrements intracardiaques de potentiels et/ou de stimulation

→ L'enregistrement de potentiels intracardiaques et/ou une stimulation implique impérativement un personnel médical spécialisé dûment formé et l'existence d'un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé. Uniquement un médecin possédant la formation et l'expérience nécessaires est autorisé à effectuer cette intervention.

⚠ Manque d'attention lors de la manipulation du cathéter !

Lésions au niveau du cœur, perforations ou tamponnades

→ 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 et l'absence de défauts au niveau de l'appareil avant d'augmenter l'amenée de courant en cas de puissance fournie insuffisante.

→ Les électrodes dispersives utilisées doivent satisfaire ou dépasser les exigences de la norme EN 60601-2-2.

⚠ Manipulation non conforme du cathéter, du générateur ou des accessoires !

Blessure du patient et/ou du personnel médical et/ou endommagement de l'équipement technique

→ Avant l'utilisation du cathéter ou du stimulateur cardiaque externe, il faut avoir lu et compris les modes d'emploi correspondants.

→ 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).

⚠ 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 visualisée sur 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 de saline est maintenu.
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'un épanchement péricardique 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 sa 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 si 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 pas être utilisé sans 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 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 concernées ne peuvent pas être utilisés.
25. Le Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW est stérilisé au gaz avec de l'oxyde d'éthylène. Le cathéter doit être 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 tissulaire, 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'inflammation des gaz ou 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. En utilisant le 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 doivent être minimisés pendant 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 émises 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 la fois sous contrôle radiologique et 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 du 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.
- Respectez, lors du raccordement d'appareils externes et de leur utilisation spécifique à l'utilisation, les modes d'emploi correspondants. Utilisez exclusivement des dispositifs médicaux homologués conformément à leur mode d'emploi.
- 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 dûment formé et l'existence d'un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé. Uniquement un médecin possédant la formation et l'expérience nécessaires est autorisé à effectuer cette intervention.

Retrait de l'emballage

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

→ 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 électrodes 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 central via lequel vous pouvez introduire le cathéter.
- → 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 le 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 à bascule et vis de blocage). En actionnant le levier à bascule d'un côté, la pointe du cathéter est également pliée de ce côté. La position du levier à bascule influe sur les courbures de la pointe. Le cathéter est étiré lorsque le levier à bascule est en position neutre et qu'il peut être inséré ou retiré dans cette position. Le mouvement de la courbure est contrôlé par la vis de blocage. Le mouvement peut être réduit en tournant la vis de blocage dans le sens des aiguilles d'une montre et augmenté dans le sens inverse.

REMARQUE : afin de simplifier le positionnement de la pointe du cathéter dans les cathéters avec réglage unidirectionnel de la courbure, elle peut être pliée à l'aide de la commande de courbure (interrupteur au pouce) sur la poignée. En poussant l'interrupteur au pouce dans la direction distale, la pointe du cathéter est pliée. La position de l'interrupteur au pouce influe sur les courbures de la pointe. Le cathéter est étiré lorsque l'interrupteur au pouce est en position neutre (position finale proximale) et qu'il peut être inséré ou retiré dans cette position.

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

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

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

REMARQUE : Des résidus de coagulation peuvent se déposer au niveau de la pointe du cathéter en cas de délivrance multiple de courant HF. Cela est reconnaissable à l'augmentation de la température et de l'impédance et peut également entraîner la coupure automatique du générateur. Dans ce cas, le cathéter doit être retiré afin de nettoyer l'électrode. Une solution saline stérile doit être utilisée pour cela. Une compresse stérile peut également être utilisée. La pointe doit uniquement être essuyée prudemment, elle ne doit pas être

frottée, tournée ou pliée, car cela pourrait l'endommager ou la détacher. Veuillez lire à ce sujet les chapitres Consignes de sécurité et Mesures de précaution. Avant de poursuivre l'opération, s'assurer que le système de rinçage (cathéter et tuyaux de rinçage) est exempt d'air emprisonné et que le rinçage est fonctionnel.

REMARQUE : Pour le rinçage, utiliser une solution saline normale héparinée (1 IU héparine/ml) à température ambiante. L'air emprisonné dans le système de rinçage (cathéters et tuyaux de rinçage) doit être éliminé par rinçage. S'assurer que tous les trous de rinçage sont dégagés.

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

REMARQUE : La puissance pendant l'ablation ne doit pas dépasser 50 watts lorsque le cathéter est parallèle au tissu. Si le cathéter est perpendiculaire au tissu, une puissance de 35 W ne doit pas être dépassée. Les générateurs ayant des valeurs de puissance plus élevées doivent être limités à la puissance maximale correspondante. La température de l'électrode de tête ne doit pas dépasser 40 °C pour assurer une ablation sûre avec ce produit. La température et l'impédance doivent être surveillées pendant l'ablation sur l'appareil chirurgical HF.

REMARQUE : Utiliser un débit de flux de rinçage continu de 2 ml/min. Pendant l'ablation en utilisant un générateur HF Stockert, les débits de rinçage indiqués dans le tableau ci-dessous doivent être utilisés. Il est recommandé de rincer avec le débit le plus élevé 5 secondes avant et après l'ablation.

Type de cathéter	***Non SF***		***SF***	
Ablation	***atriale***	***ventriculaire***	***atriale***	***ventriculaire***
Intervalle de	15 W to 30 W*	31 W to 50 W	15 W to 30 W*	31 W to 50 W
Débit	17 ml/min	30 ml/min	8 ml/min	15 ml/min
Durée d'utilisation	30 à 120s	60 à 120s	30 à 120s	60 à 120s

*Travailler au-dessus de 30 W n'est pas exclu si aucune lésion transmurale n'est produite avec de faibles niveaux de puissance. Pour des puissances > 30 W, le débit de rinçage doit être de 15 ml/min.

REMARQUE : Commencer l'ablation avec 15-20 W et après environ 15 secondes, augmenter de manière itérative de 5-10 W jusqu'à obtention d'une lésion transmurale. Les lésions transmurales se caractérisent par une réduction de l'amplitude de l'électrogramme auriculaire unipolaire d'une valeur > 80 % ou par l'apparition de potentiels doubles d'amplitudes égales et faibles.

REMARQUE : L'ablation ne doit pas commencer avant qu'une baisse de température d'au moins 2 °C se soit produite dans l'électrode de tête, confirmant ainsi le débit plus élevé. Surveiller la température de la pointe pendant l'ablation et s'assurer que le rinçage s'effectue correctement. La température indiquée est celle de l'électrode de tête et non celle du tissu.

REMARQUE : Lors de l'ablation de flutters auriculaires, il est recommandé de ne pas dépasser la puissance de 30 W (max. 50 W) si aucun bloc de conduites n'est obtenue avec des puissances < 30 W.

Élimination

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

Contre-indications

L'utilisation du Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW est contre-indiquée en cas de :

- patients souffrant d’un thrombus mural intracardiaque ;
- patients qui ont subi une ventriculostomie ou une atriotomie ne datant pas de plus de huit semaines avant l’utilisation
- patients porteurs de prothèses valvulaires
- accès transseptal chez les patients présentant un patch ou une baffle interauriculaire
- patients atteints de myxomes ou de thrombi intracardiaques
- dans les vaisseaux coronaires
- accès transaortique rétrograde dans le cas de patients portant une prothèse de valvule de l’orifice aortique
- patients ayant manifesté dans le passé des sensibilités vis-à-vis d'objets étrangers ou souffrant d’allergie
- patients souffrant d’anomalies massives du cœur ou des vaisseaux (transposition) et d’obstruction
- patients présentant une infection systémique active

Effets secondaires

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

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

- perforation cardiaque
- tamponnades
- lésions des valvules cardiaques
- perturbations du rythme cardiaque
- problèmes de contact entre le cathéter et le stimulateur cardiaque
- défaillance intermittente ou totale de la stimulation effective et/ou de la perception
- perte d'efficacité de la stimulation (bloc de sortie)
- ponction de l'artère subclavière
- lésion des voies d'accès veineuses

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

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

Réactions préjudiciables

Dans le cadre des procédures d'ablation par cathéter, la littérature fait état des réactions préjudiciables suivantes :

Embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, attaque, tamponnade du cœur et décès.

<u>En liaison avec la cathétérisation et les procédures de cathéter :</u>

Hémorragie vasculaire/hématomes locaux, thrombose, fistules artérioveineuses, pseudoanévrisme, thromboembolie et réactions vasovagales, perforation du cœur, épanchement péricardique/tamponnade, thrombi, embolie gazeuse, arythmies et lésions des valvules cardiaques, pneumothorax et hémothorax, rétention d'eau et gonflement des poumons, hypoxie, effusion pleurale, syndrome respiratoire aigu (SDRA), insuffisance cardiaque congestive, pneumonie d'aspiration, pneumonie, pneumonie, crise asthmatique, hypotension, dysfonctionnement du défibrillateur cardioverteur automatique implantable (DCAI), anémie, thrombocytopénie, coagulation intravasculaire disséminée, zones de saignement, infections générales, infections urinaires, apnée causée par la sédation, rétention du CO2 causée par la sédation et léthargie, cholécystites.

<u>En liaison avec les courants alternatifs :</u>

Douleurs et gêne dans la poitrine, arythmie ventriculaire, accidents ischémiques transitoires, accident vasculaire cérébral (AVC), blocage cardiaque total, spasme des artères coronaires, thrombose des artères coronaires, section des artères coronaires, thromboembolie cardiaque, péricardite, perforation/tamponnade du cœur, lésions des valvules et augmentation des valeurs de phosphokinase.

<u>Sans liaison avec l'appareil ou la procédure :</u>

rétention urinaire, engourdissement temporaire des membres, maladie de Parkinson et saignements gastro-intestinaux.

NL ALGEMENE INFORMATIE

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

Algemene instructies

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

- ✓ Voorwaarden
- → Aanwijzingen hoe te handelen
- • Opsommingen
- ⚠ Veiligheidsaanwijzingen

Informatie over het product

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

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

VANGUARD AG en de fabrikant van het oorspronkelijke product, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive Irvine, Californië 2618,VS) zijn geen gelieerde ondernemingen; de opwerking van het product als nieuw gebeurt alleen door VANGUARD AG, die dit zonder medewerking van Biosense Webster, Inc. in omloop brengt. "Biosense Webster", „Carto“ „Thermocool“, „NAVISTAR“ en. "CELSIUS" zijn beschermde merken van de fabrikant van het oorspronkelijke product Biosense Webster Inc.,VS of van een van de met deze gelieerde bedrijven.

PRODUCTBESCHRIJVING

De Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW met en zonder navigatiefunctie is een katheter met vier (type niet-SF) of zes (type SF) elektroden, een lumen en een buigbare punt. Deze katheter is bedoeld voor de elektrofysiologische mapping van het hart en leidt met als doel ablatie via de distale katheterpunt een wisselstroom het weefsel in. De katheter moet samen met een geschikt inbrenginstrument worden gebruikt. Om een ablatie uit te voeren, is het noodzakelijk geschikte apparatuur (bijv. generator, kabel, spoelpomp en een referentie-elektrode) te gebruiken.

Voor het spoelen en koelen met een geheparinieerde normale fysiologische zoutoplossing bezit de katheter verscheidene spoelopeningen aan de hoofdelektrode. Daarbij wordt onderscheid gemaakt tussen de beide typen niet-SF (Ø gat 0,4 mm) en SF (Ø gat 0,09 mm). Om door het lumen van de katheter met fysiologische zoutoplossing te spoelen, moet er aan de proximale lueraansluiting een compatibele spoelpomp zijn

aangesloten.

De Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW is voorzien van een torsievaste schacht, die de correcte positionering van de instrumentpunt mogelijk maakt. De katheterpunt kan gebogen worden en wordt via de die krormminbesturing op het handvat in de gewenste positie gebracht. Hierbij zijn katheters met uni- (afbuigen in een richting mogelijk) en bidirectionele (afbuigen in twee richtingen mogelijk) krommingverstelling verkrijgbaar (zie de paragraaf Technische gegevens).
Uitgaande van de katheterpunt zijn drie ringelektroden aangebracht, die gebruikt worden voor registratie van de potentiaal en voor stimulatie. De ringelektroden 5 en 6 (alleen SF-katheter) zijn niet voor stimulatie op potentiaalregistratie. De hoofdelektrode wordt gebruikt voor de overdracht van de HF-stroom die nodig is voor de ablatie. In de katheterpunt zit een sensor om de elektrodentemperatuur te meten.

De katheter wordt gebruikt in combinatie met geschikte registratieapparatuur en generatoren. Voor de verbinding moeten geschikte verlengkabels met passende stekkerverbinding worden gebruikt. Bij katheters met navigatiefunctie (NAV) zit in de katheterpunt naast de thermosensor een magneetsensor die Informatie over de positie van de katheterpunt een een Carto-navigatiesysteem van de firma Biosense Webster Inc. doorgeeft. Het gebruik van de positiebepaling is in het gebruikershandboek van het Carto®-systeem beschreven en vereist bovendien geschikte referentiesystemen.

Voor verdere informatie over de benodigde accessoires, bijv. generator, kabel en spoelpomp, leest u de betreffende gebruiksaanwijzingen door.

Voorschriftmatig gebruik

De Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW is is in combinatie met compatibele verbindingskabels van de firma Biosense Webster Inc. en geschikte apparatuur voor de elektrofysiologische mapping bedoeld voor de tijdelijke intracardiale ECG-afleiding en stimulatie (mapping) van het hart in het kader van elektrofysiologische onderzoeken. Bovendien kan deze in combinatie met een geschikte hoogfrequentiegenerator (HF-generator) worden gebruikt bij cardiale ablatieprocedures. Alle Vanguard Irrigated Ablation Catheters BW zijn bedoeld voor gebruik met compatibele HF-generatoren, kabels, navigatiesystemen, 8F-inbrenghulzen en spoelpompen. Aanbevolen wordt dat de neutrale elektroden aan de eisen van EN 60601-2-2 voldoen of deze overtreffen.

Katheters met navigatiefunctie (zie de technische gegevens) leveren positie-informatie als ze in combinatie met een Carto® 3 EP-navigatiesysteem (versie 2.3 of hoger) worden gebruikt.

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

Technische gegevens katheter zonder navigatiefunctie

Schachtdiameter:	7 F	
Bruikbare lengte:	115 cm	
Diameter hoofdelektrode:	7 tot 8 F	
Lengte hoofdelektrode:	3,5 mm	
Sensoren in de katheterpunt:	Temperatuursensor	
Aantal ringelektroden:	3 actieve, SF-type bovendien 2 passieve	
Diameter ringelektroden:	7 tot 8 F	
Afstand van de ringelektroden:	(2 – 5 – 2) mm	
Elektrische verbinding:	10-polig (Redel PAA, vrouwelijk)	
Spoelaansluiting:	Luer ISO 594-2 vrouwelijke variant A	
Maximale nominale spanning:	220 V_P	
Spoelgaten:	niet-SF-type:	6 x 0,4 mm
	SF-type:	56 x 0.09 mm

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

Vanguard Irrigated Ablation Catheter bi BWH / SF bi BWS

Artikelnummer	34474	34830	34831	34842	34832	34472	34843
Overeenkomstig REF-nr. van de oorspronkelijke fabrikant	36Q35M	36Q55M	36Q5JM	BDI35BDRT	BDI35BFRT	BDI35DFRT	BDI35FJRT
Krommingtype	D-F	F-F	F-J	B-D	B-F	D-F	F-J
Type SF	Niet-SF			SF			

Vanguard Irrigated Ablation Catheter uni BWG / SF uni BWR

Artikelnummer	34827	34828	34475	34829	34837	34470	34838	34839
Overeenkomstig REF-nr. van de oorspronkelijke fabrikant	35Q13R	35Q33R	35Q53R	35Q73R	D131601	D131602	D131603	D131604
Krommingtype	B	D	F	J	B	D	F	J
Type SF	Niet-SF				SF			

Technische gegevens katheter met navigatiefunctie

Schachtdiameter:	7,5 F
Bruikbare lengte:	115 cm
Diameter hoofdelektrode:	8 F
Lengte hoofdelektrode:	3,5 mm
Sensoren in de katheterpunt:	Temperatuursensor, magneetsensor
Aantal ringelektroden:	3 actieve, SF-type bovendien 2 passieve
Diameter ringelektroden:	8 F
Afstand van de ringelektroden:	(2 – 5 – 2) mm
Elektrische verbinding:	25 PIN (Hypertronics D02, vrouwelijk)
Spoelaansluiting:	Luer ISO 594-2 vrouwelijke variant A
Maximale nominale spanning:	220 V_P
Spoelgaten:	niet-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	**34758**	**34808**	**34805**	**34806**	**34844**	**34469**	**34807**
Overeenkomstig REF-nr. van de oorspronkelijke fabrikant	36H35M	36H5JM	BNI35BDH	BNI35BFH	BNI35DDH	BNI35DFH	BNI35FJH
Krommingtype	D-F	F-J	B-D	B-F	D-D	D-F	F-J
Type SF	Niet-SF		SF				

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

Artikelnummer	**34833**	**34834**	**34473**	**34835**	**34836**	**34471**	**34840**	**34841**
Overeenkomstig REF-nr. van de oorspronkelijke fabrikant	34H17M	34H27M	34H37M	34H57M	34HJ7M	D131802	D131803	D131804
Krommingtype	B	C	D	F	J	D	F	J
Type SF	Niet-SF					SF		

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

Compatibele accessoires en instellingen

Alle Vanguard Irrigated Ablation Catheters BW hebben dezelfde compatibiliteit met accessoires als de corresponderende producten van de oorspronkelijke fabrikant Biosense Webster. De corresponderende producten van de oorspronkelijke fabrikant zijn in de technische gegevens vermeld. Als de katheter op een HF-generator wordt aangesloten die een HF-uitgangsspanning >220 V_p levert, moet de maximale HF-

uitgangsspanning worden ingesteld op 220 V_p.

VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

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

⚠ De proximale stekkerverbinding of handgreep of de kabel komt in contact met vloeistof!
Beïnvloeding van het functionele vermogen van de katheter
→ Voorkom dat de stekker in contact komt met vloeistoffen.

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

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

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

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

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

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

⚠ Het ondeskundig aanbrengen van dispersieve elektrode(n), verkeerde elektroden of falen van een elektronische toevoerleiding!
Lage vermogensafgifte, verhoogde impedantie of functiestoring van de installatie, ondanks de

juiste apparaatinstellingen

→ Zorg ervoor dat de dispersieve elektroden en de toevoerleidingen ervan correct zijn aangebracht. Controleer het apparaat op defecten of verkeerd aanbrengen voordat u de stroomtoevoer verhoogt bij een te lage vermogensafgifte.

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

⚠ Ondeskundige hantering van de katheter, de generator of de accessoires!

Letsel bij de patiënt en/of het medische personeel en/of schade aan de technische uitrusting

→ Voor het gebruik van de katheter, resp. de externe pacemaker, moeten de betreffende gebruiksaanwijzingen gelezen en begrepen zijn.

→ Alle statische elektriciteit moet verre van het kathetersysteem worden gehouden. Bijzonder zorgvuldig moet ook worden gelet op een voldoende, centrale aarding van de operatietafel en de gebruikte elektrische apparaten (bijv. röntgen).

⚠ Ontstaan van geleidingswegen voor ablatiewisselstromen via de elektroden en sondes van bewakings- of stimulatie-instrumenten!

Verbrandingsrisico

→ Om het verbrandingsrisico te verkleinen, plaatst u de elektroden en sondes zo ver mogelijk van de ablatieplaats en de dispersieve elektrode.

⚠ Ontbranding van ontvlambare gassen of andere stoffen!

Brand of explosie.

→ Let erop dat licht ontbrandbare stoffen uit het werkveld worden verwijderd.

⚠ Bij de katheterversie met temperatuurvoeler geeft de generator geen temperatuur aan!

Temperatuurbesturing/-bewaking bij de ablatie niet mogelijk.

→ Controleer de kabelverbinding aan de generator. Als de temperatuur vervolgens niet wordt aangegeven, zit er mogelijk een functiefout in het temperatuursensorsysteem. Verhelp deze fout voordat u HF-stroom toepast.

⚠ Elektrische contacten van de katheter of van aangesloten kabels zijn elektrisch met het hart verbonden!

Kamerfibrilleren door ongecontroleerde elektrische energie

→ Raak de steekcontacten van de katheter of van aangesloten kabels niet met uw vingers of voorwerpen aan.

→ Verbind de steekcontacten van de katheter uitsluitend via verbindingskabels overeenkomstig de voorschriften met medische apparatuur die bedoeld is voor het beoogde doel.

→ Laat de stekker van de katheter of de stekkers van een aansluitkabel niet in contact komen met vloeistoffen. Dit zou de elektrische veiligheid en het functioneringsvermogen kunnen beïnvloeden.

⚠ Elektromagnetische interferenties door een externe hartstimulator!

Beschadiging of beïnvloeding van andere apparaten, hartkamerfibrilleren en verbrandingen

→ Gebruik de katheter alleen in een volgens de voorschriften uitgerust en gebruikt medisch elektrofysiologielaboratorium.

⚠ Overdracht van elektrostatische ontladingen op het kathetersysteem!

Kamerfibrilleren door ongecontroleerde elektrische energie

→ Gebruik de katheter alleen in een voorschriftmatig uitgerust en gebruikt medisch

elektrofysiologielaboratorium (EP-laboratorium).

⚠ Verkeerde positionering van de katheter in het coronaire systeem bij een transaortale toegang!
Bloedingen, shock of hartinfarct

→ Zorg bij een transaortale toegang dat u er goede beelden van krijgt.

⚠ Lange doorlichtingstijden met röntgenstralen!
Somatische en genetische schades door een hoge belasting met ioniserende straling

→ Overweeg in het bijzonder bij zwangere vrouwen, kinderen, jeugdige patiënten en patiënten die verscheidene onderzoeken moeten ondergaan, de baat-risico-verhouding ten gevolge van mogelijke gevolgen van straling.

⚠ De langetermijnrisico's die verband houden met hoogfrequentielaesies, zijn nog niet aangetoond!
Onduidelijke risico's en langetermijnrisico's

→ Het gebruik moet in het bijzonder bij prepuberale kinderen alleen gebeuren na grondige overweging.

⚠ Sterilisatieverpakking beschadigd of geopend!
Infectie van de patiënt door niet steriele producten

→ Controleer de verpakking voordat u deze opent en gebruik de katheter eventueel niet.

⚠ Beschadiging door aanhoudend gebruik tegen het beoogde doel in en door ongeschikte opslagomstandigheden!
Letsel aan de centrale bloedsomloop, infectie, sepsis

→ Let op het voorgeschreven gebruik en de betreffende aanduiding op de verpakking.

⚠ Ondeskundig gebruik van de katheter, resp. verkeerde bediening van de krommingbesturing!
Letsels, perforaties en tamponnades van het hart en het vaatstelsel

→ Zorg dat alleen geschoolde gebruikers de katheter gebruiken.

→ Bedien de krommingbesturing om de katheter in te brengen of te verwijderen, om op deze manier de katheterpunt in een rechte positie te brengen.

→ Schuif de katheter als u weerstand voelt, niet met geweld naar voren of terug.

⚠ Opwerking/opnieuw steriliseren en hergebruik van de katheter door de gebruiker of bediener!
Letsel aan bloedvaten en intracardiale letsels, infectie, sepsis

→ Verzeker u ervan dat de katheter niet wordt opgewerkt, opnieuw gesteriliseerd of hergebruikt.

⚠ Gebruik van HF-stroom!
Beïnvloeding van geïmplanteerde pacemakers en van automatisch implanteerbare cardioverters/defibrillatoren (AICD's)

→ Tijdens de hele procedure moeten een externe hartstimulator en een defibrillator klaar voor gebruik beschikbaar staan.

→ Herprogrammeer het pacemakersysteem tijdelijk op de laagste afgifte of op UIT, om het risico op een ongewenste stimulatie te minimaliseren.

→ Ga uiterst voorzichtig te werk, wanneer de plaats van afdracht zich in de buurt van atriale of ventriculaire elektroden bevindt; in dit geval programmeert u het AICD tijdens de afdracht op de UIT-modus, en voert na de voltooide procedure een volledige controle van het geïmplanteerde apparaat uit.

⚠ Ablatie aan een septale accessoire geleidingsbaan!
Totaal AV-blok

→ Voer de ablatie aan septale accessoire geleidingsbanen alleen uit na een strenge risico-baatafweging,

omdat het risico van een totaal AV-blok de implantatie van een permanente pacemaker nodig maakt.

→ Tijdens de hele procedure moeten een externe hartstimulator en een defibrillator klaar voor gebruik beschikbaar staan.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. De bewaking van de weefseltemperatuur is niet mogelijk met de temperatuursensor in de katheter. De in de katheter ingebouwde temperatuursensor meet niet de temperaturen in het grensbereik elektrode/weefsel en van het weefsel, maar die van de elektrode. Deze temperatuur wordt op het HF-chirurgieapparaat gevisualiseerd. Door de temperatuursensor wordt gecontroleerd, of de spoelstroomsnelheid passend is.

   Voor het toevoeren van de wisselstroom geeft een daling in de elektrodentemperatuur aan, dat de ablatie-elektrode met fysiologische zoutoplossing wordt gespoeld. Door bewaking van de elektrodentemperatuur tijdens de stroming van de HF-stroom kan worden verzekerd, dat de spoelstroomsnelheid van de fysiologische zoutoplossing wordt gehandhaafd.
2. Vergelijkende studies en dierproeven hebben aangetoond, dat tijdens de HF-ablatie geen belangrijke stijging van de elektrodentemperatuur kon worden geregistreerd. De elektrodentemperatuur is geen maat voor de verwarming van het weefsel doordat er HF-energie wordt afgegeven.
3. Bij de ablatie kan een te snelle stijging van het vermogen leiden tot perforatie vanwege plotselinge dampontwikkeling. De in de gebruiksaanwijzing beschreven procedure voor verhoging van het vermogen moet worden nageleefd.
4. Als de katheter toevallig door de prothetische tricuspidalisklep van een patiënt wordt geleid, kan deze beschadigd raken.
5. Het risico op een perforatie en/of perlcardiale effusie bij gebruik van kathetersystemen is groter, als de patiënt tijdens een eerdere ablatieprocedure te maken kreeg met boezemfibrilleren.
6. De vochtbalanscontrole van de patiënt dient tijdens het gebruik van HF-ablatie volgens de geneeskundige klinische richtlijnen te worden bewaakt. Deze maatregel dient ter voorkoming van vochtoverbelasting van de patiënt. Afhankelijk van de patiënt kunnen er complicaties optreden, die zijn vermogen aantasten om vochtoverbelasting het hoofd te bieden. Als patiënten daardoor getroffen worden, kunnen na afsluiting van de procedure waterophopingen en zwellingen van de longen of hartfalen optreden. Tot de risicogroepen behoren oudere patiënten, patiënten met congestief hartfalen of nierinsufficiëntie. Het risico van vochtoverbelasting voor de patiënt dient in de periode voor het gebruik van de ablatieprocedure te worden bepaald.
7. Wanneer de katheter in de linkerkant van het hart wordt ingebracht, moet intraveneus heparine worden gebruikt. Daardoor kan trombo-embolie worden voorkomen. Voor een optimale anticoagulatie na de procedure moeten de klinische richtlijnen en de algemene praktijk worden gevolgd.
8. De veiligheid van deze katheter bij elektrodentemperaturen van meer dan 40°C is niet aangetoond. Daarom moet worden gecontroleerd, of de KATHETER-KEUZEKNOP op de compatibele HF-generator op de stand „Tcool SF" of een THERMOCOOL SF-optie staat. Men moet ervoor zorgen dat de maximumtemperatuur van 40 °C niet wordt overschreden.
9. Als er ablaties dicht bij anatomische structuren worden uitgevoerd, moeten er voorzorgsmaatregelen worden getroffen om collaterale schade aan aangrenzende structuren te minimaliseren.
10. Om letsels aan de oesophagus te vermijden, moeten er voorzorgsmaatregelen worden getroffen bij ablaties in de buurt van de oesophagus (langs de achterwand van de linkerboezem). Bovendien moet het HF-vermogen adequaat moeten verlaagd.
11. Om letsels aan de nervus phrenicus te vermijden, moeten er voorzorgsmaatregelen worden getroffen bij ablaties in de buurt van de nervus phrenicus. Bovendien moeten het HF-vermogen en de stimulatie adequaat worden verlaagd, zodat de afstand van de ablatie-elektrode(n) tot de zenuw kan worden bepaald.
12. De katheter mag niet geautoclaveerd worden.
13. Elk contact van de katheter met organische oplosmiddelen, bijv. alcohol dient achterwege te worden gelaten.

14. De proximale handgreep en kabelstekker moeten droog worden gehouden. Onderdompeling van deze componenten kan het elektrische vermogen beïnvloeden en moet daarom worden nagelaten.
15. De hoofdelektrode mag niet worden beïnvloed door de reiniging, bijv. door schrobben of verdraaien.
16. De fysiologische zoutoplossing voor de spoeling mag geen luchtbellen bevatten. Dit moet voor het gebruik worden gecontroleerd. Door de aanwezigheid van luchtbellen in de fysiologische zoutoplossing kunnen embolieën worden veroorzaakt.
17. De katheter en de spoelbuizen moeten met een gehepariniseerde normale fysiologische zoutoplossing worden gespoeld.
18. De betreffende gebruiksaanwijzing van de „Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW“ moet voor het gebruik helemaal worden doorgelezen en begrepen.
19. Ablaties aan het hart moeten in een volledig uitgerust elektrofysiologisch laboratorium door adequaat opgeleid personeel worden uitgevoerd. Het personeel moet geschoold zijn in het gebruik van de Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW .
20. Het gebruik van elektrofysiologische katheters en systemen moet vanwege de elektromagnetische compatibiliteitseisen en andere veiligheidsvoorschriften in de klinieken uitsluitend in ruimten met röntgenafscherming plaatsvinden.
21. Om de katheter in te brengen of te verwijderen, moet de katheterpunt recht zijn gezet. Daartoe moet de kiephefboom (bidirectionele besturing) resp. de duimschakelaar (unidirectionele besturing) altijd in de neutrale stand worden gezet.
22. De Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW mag niet zonder spoeling worden gebruikt. Om coagulaties in het lumen van de katheter te voorkomen, moet continu een infusie met gehepariniseerde normale fysiologische zoutoplossing worden gegeven.
23. Voor het gebruik worden neutrale elektroden aanbevolen. Deze moeten voldoen aan de eisen van EN 60601-2-2. De betreffende gebruiksaanwijzing voor neutrale elektroden van de fabrikant moet worden nageleefd.
24. Voor gebruik van het product moeten de steriele verpakking en de katheter grondig op beschadigingen worden gecontroleerd. Beschadigingen van de steriele verpakking
    of de katheter kunnen niet worden getolereerd. De betreffende producten mogen niet worden gebruikt.
25. De Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW wordt met ethyleenoxidegas gesteriliseerd. De katheter is tot de uiterste gebruiksdatum op het etiket van de verpakking te gebruiken. Gebruik van de katheter na de uiterste gebruiksdatum is niet toegestaan.
26. De Vanguard Irrigated Ablation Catheter BWis een wegwerpproduct en uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt.
27. De katheter mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en niet worden hergebruikt.
28. Om het risico op weefselletsels te verkleinen, moet de katheter fluoroscopisch en door elektrogrammen bewaakt worden ingebracht.
29. MRI's kunnen de katheter bewegen of de katheter verhitten en kunnen daardoor het beeld vervormen. De Vanguard Irrigated Ablation Catheters BW moeten in het kader van het gebruik verre van MRI-apparaten worden gehouden.
30. In het kader van operaties in de HF-chirurgie bestaat er gevaar door het ontbranden van ontvlambare gassen of andere materialen. Er mogen geen ontvlambare materialen in de buurt van de HF-chirurgische ingreep aanwezig zijn. Daarvoor moeten afzonderlijke voorzorgsmaatregelen worden getroffen.
31. Door het gebruik van de Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW in combinatie met een geschikte compatibele HF-generator worden in het normale bedrijf elektromagnetische interferenties (EMI) geproduceerd, die negatief kunnen inwerken op de functie van andere apparaten.
32. De doorlatendheid van de spoelgaten moet voor het gebruik van de katheter worden gecontroleerd. Daarvoor moeten alle leidingen en de katheter met een gehepariniseerde normale fysiologische

zoutoplossing worden doorgespoeld.

33. De gebruiker is verantwoordelijk voor het regelmatige keuren en testen van herbruikbare kabels en accessoiredelen en dat moet door deze worden gedaan.
34. Door ablatie uit te voeren aan de kant van het septum, bestaat er voor de patiënt een hoger risico dat er een compleet AV-blok optreedt. Als er een compleet AV-blok bij de patiënt die met HF-ablatie wordt behandeld optreedt, is de inbouw van een duurzame pacemaker noodzakelijk.
35. Door de plaatsing van de katheter in de coronaire vaten of door de HF-ablatie of beide effecten samen bestaat er een risico op myocardinfarcten. Om plaatsing van de katheter in de coronaire vaten te vermijden, moet er bij de toegang tot de aorta een geschikte fluoroscopische visualisering worden gebruikt.
36. In vergelijking met standaard-HF-ablatiekatheters zonder spoeling veroorzaakt de Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW

    grotere laesies. Ablaties in de buurt van structuurgebieden zoals de sinusknoop en de atrioventriculaire knoop moeten daarom uiterst voorzichtig worden uitgevoerd.
37. Het gebruik van de Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW is bedoeld in combinatie met compatibele accessoires (spoelpomp, HF-chirurgieapparaat, Carto® EP-systeem, kabels, aansluitstekkers). Om de correcte spoelsnelheid te garanderen, wordt een passende compatibele spoelpomp aanbevolen.
38. Bij gebruik van elektrofysiologische katheters hangt de nauwkeurigheid van de temperatuurmeting in belangrijke mate af van het HF-chirurgieapparaat. Dit geldt ook voor de Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW. Opgaven over de nauwkeurigheid van de temperatuurmeting zijn in het handboek van de betreffende apparaten beschreven.
39. Als er een te laag uitgangsvermogen of een te hoge impedantiewaarde wordt aangegeven of als het apparaat ook bij de juiste instellingen niet functioneert, kan dat door een verkeerd gebruik van de neutrale elektroden of door slechte elektrische verbindingen worden veroorzaakt. Voordat het vermogen wordt verhoogd, moet verzekerd zijn dat de elektrische verbindingen foutvrij zijn en de neutrale elektroden op de juiste wijze worden gebruikt.
40. Let erop dat u tijdens het verloop van de ablatieprocedure de röntgenstraling minimaliseert. In het kader van de ablatieprocedure met katheters kan er op grond van de intensiteit van de röntgenstraling en de duur van de fluoroscopische beeldvorming veel röntgenstraling vrijkomen. Daaruit volgt een verhoogd risico als gevolg van somatische en genetische inwerking voor patiënten en laboratoriumpersoneel.
41. Minimaliseer de röntgenstraling tijdens de procedure. Bij katheterablatieprocedures bestaat de mogelijkheid, dat er op grond van de intensiteit van de röntgenstraling en de duur van de fluoroscopische beeldvorming een aanzienlijke blootstelling aan röntgenstraling plaatsvindt. Voer katheterablaties alleen uit, als er op verantwoorde wijze rekening wordt gehouden met de mogelijke blootstellingen aan straling en er maatregelen worden genomen om het vrijkomen van straling te minimaliseren. Voor gebruik van deze katheter bij zwangere vrouwen moet een zeer zorgvuldig onderzoek worden overwogen.
42. Er kunnen van elektroden en sondes voor bewakings- en stimulatieapparaten hoogfrequentiestromen afkomstig zijn. Om het verbrandingsgevaar te verkleinen, moeten de elektroden en/of sondes zo ver als praktisch mogelijk is van de plaats van de ablatie en de neutrale elektroden verwijderd zijn. Door beschermingsimpedanties kan het verbrandingsgevaar verder worden verminderd. Bovendien maken deze tijdens het verloop van de energieafgifte een continue bewaking van het elektrocardiodiagram mogelijk.
43. De temperatuursensor in de katheterpunt meet uitsluitend de temperatuur van de elektrodenpunt. De katheter registreert de weefseltemperatuur niet. Deze temperatuur wordt op het HF-chirurgieapparaat aangegeven en geldt uitsluitend voor de gekoelde elektrode. Als er op het HF-chirurgieapparaat geen temperatuur wordt aangegeven, moet de bekabeling naar het HF-chirurgieapparaat worden

gecontroleerd. Als er desondanks geen temperatuur wordt weergegeven, bestaat de mogelijkheid van een fout in het temperatuurmeetsysteem. Als er zulke defecten aanwezig zijn, moeten deze verholpen zijn voordat er HF-energie wordt afgegeven.

44. Met de Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW kunnen in combinatie met een compatibele HF-generator enorme elektrische vermogens worden afgegeven. Zowel de katheter als de neutrale elektrode dienen vakkundig te worden gehanteerd. Bij niet-naleving kunnen er vooral tijdens het gebruik van de katheter letsels optreden bij de patiënt en/of de bediener. De patiënt mag tijdens de energieafgifte in geen geval in aanraking komen met geaarde metalen objecten. Als de temperatuur op het display van het HF-chirurgieapparaat tijdens het verloop van de ablatie niet hoger wordt, moet de energie worden uitgeschakeld en moeten de instellingen worden gecontroleerd.
45. Gebruik de Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW in combinatie met conventionele systemen (onder röntgencontrole/fluoroscopie voor de bepaling van de positie van de katheterpunt), of met het CARTO® EP-navigatiesysteem uiterst voorzichtig, om letsels aan het hart, tamponnades en perforaties te voorkomen. Het opvoeren van de katheter moet aan de ene kant onder röntgencontrole gebeuren en aan de andere kant, op grond van de sterkte-eigenschappen van de punt, bijzonder voorzichtig gebeuren. Het gebruik van bovenmatige kracht bij het opvoeren of terugtrekken moet worden vermeden.
46. Als de grenswaarde voor de HF-stroom wordt overschreden (stijging van de temperatuur of impedantie), moet de katheter worden verwijderd en de punt worden gereinigd (bijv. van aangehecht coagulaat). Bij de reiniging van de hoofdelektrode moet erop worden gelet, dat deze niet wordt verdraaid of de ligging ervan niet verandert. Daardoor wordt verzekerd dat de elektrode niet los gaat zitten of beschadigd raakt. Voordat de katheter opnieuw wordt ingebracht moet ervoor worden gezorgd, dat de spoelopeningen van de hoofdelektrode vrij zijn.
47. Door de aangebrachte HF-stroom tijdens de ablatie bestaat de mogelijkheid, da implanteerbare pacemakers en implanteerbare cardioverters-defibrillatoren (ICD's) worden beïnvloed. Om het risico van ongewenste pacemakerfuncties tijdens de ablatie te verkleinen, moeten tijdelijk een externe pacemaker- en defibrillatorfunctie en mogelijkheden om het pacemakersysteem tijdelijk te programmeren op een minimaal uitgangsvermogen of systeemuitschakeling aanwezig zijn.

    Tijdens de ablatie moet u bijzonder voorzichtig te werk gaan, wanneer deze zeer dicht bij permanente draden in het boezem- of ventrikelgedeelte wordt uitgevoerd.

    De ICD moet in het verloop van de ablatie in de OFF-modus worden geprogrammeerd. Aansluitend op de ablatie moet bij alle patiënten een volledige analyse voor implanteerbare apparaten worden uitgevoerd
48. Over de volgende gebeurtenissen is geen kennis aanwezig.
    a) Het risico wanneer een anticoagulatietherapie na een katheterablatie wordt afgebroken.

    → voor de betreffende patiënten dient volgens de richtlijnen "ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation" te worden gehandeld voor de anticoagulatietherapie

    d) Over de werkzaamheid en veiligheid van de HF-ablatiebehandling van boezemfibrilleren bij patiënten met een significante linksventriculaire disfunctie, met voortgeschreden hartinsufficiëntie, met een duidelijke linkszijdige vergroting van de boezem en ziekten die de structuur van het hart betreffen.
    e) Over het langetermijnrisico bij langere fluoroscopie en door HF geïnduceerde, geproduceerde laesies.

    → bij prepuberale kinderen dient het gebruik grondig te worden overwogen

    → Het risico en nut voor gebruik van de katheter bij asymptomatische patiënten werden niet onderzocht
49. Voorafgaand aan het gebruik bij de patiënt dient u te controleren of alle bedieningselementen goed werken.

50. Gebruik de tuimelhendel van de krommingsregeling niet als de borgschroef volledig aangedraaid is (op max. “+” gezet).

AANWIJZINGEN VOOR DE HANTERING

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

Opslag

Het product dient koel, droog en beschermd tegen licht te worden bewaard. De opslagtemperaturen liggen binnen het bereik van 5 °C tot 25 °C.

→ De informatie over de opslagvoorwaarden staat op het etiket van de productverpakking.

Veiligheidsmaatregelen voor het gebruik

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

Uit de verpakking halen

→ Controleer of de verpakking onbeschadigd is. Als de verpakking beschadigd is, moet het product als afval worden afgevoerd en een nieuw gebruikt worden gebruikt voor de ingreep.

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

→ Controleer de katheter op duidelijke gebreken, zoals knikken in de schacht, loszittende elektroden of beschadigde stekkers en vervang de katheter eventueel. De katheter mag bij duidelijke beschadigingen niet worden gebruikt.

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

→ Voer een zorgvuldige visuele en functionele controle van de spoelaansluiting en de spoelgaten van de hoofdelektrode uit vervang de katheter, indien nodig.

ebruik

- ✓ De ingreep moet, om letsels van het vaatstelsel en het hart te voorkomen, in principe onder röntgencontrole worden uitgevoerd.
- ✓ Tijdens de hele procedure moeten een externe hartstimulator en een defibrillator klaar voor gebruik beschikbaar staan.
- ✓ De antiseptische principes moeten worden nageleefd.
- → Maak, rekening houdend met de aseptische regels, een toegang tot een groot centraal vat, waardoor u de katheter naar binnen kunt schuiven.
- → Verbind de katheter via de betreffende kabel met een geschikt HF-chirurgieapparaat en/of generator en de opname-installatie. Bij katheters met navigatiefunctie gebeurt de aansluiting van de katheter zoals in het gebruikershandboek van het Carto-systeem is beschreven.
- → Verbind een geschikte spoelpomp met een zak geheparinieerde normale fysiologische zoutoplossing (1 IE heparine/ml) en vul de spoelslang daarmee. Na het sluiten van de afsluitkraan mogen er zich geen luchtbellen in de spoelslang bevinden.
- → Plaats de spoelslang in de pomp en spoel deze door tot de lucht aan het open einde van de slang ontwijkt.
- → Verbind de katheter met de spoelpomp resp. de spoelslang.
- → Breng de katheter in en voer deze onder röntgencontrole en elektrocardiogram op en positioneer deze op de gewenste plaats van het endocard.

AANWIJZING: Om de positionering van de katheterpunt bij katheters met bidirectionele krommingverstelling te vereenvoudigen, kan deze via de krommingbesturing (kiephefboom en bevestigingsschroef) worden gebogen. Door de kiephefboom naar de ene kant te zetten, wordt de katheterpunt ook naar die kant gebogen. De positie van de kiephefboom heeft invloed op de krommingen van de punt. De katheter is gestrekt, wanneer de kiephefboom zich in de neutrale positie bevindt en kan in deze toestand worden ingebracht of verwijderd. Het bewegingsvermogen van de kromming wordt via de bevestigingsschroef geregeld. Het bewegingsvermogen kan door de bevestigingsschroef in de richting van de wijzers van de klok te draaien worden verkleind en tegen de wijzers van de klok in worden vergroot.

AANWIJZING: Om de positionering van de katheterpunt bij katheters met unidirectionele krommingverstelling te vereenvoudigen, kan deze via de krommingbesturing (duimschakelaar) op de handgreep worden gebogen. Door de duimschakelaar in distale richting te schuiven, wordt de katheterpunt gebogen. De positie van de duimschakelaar heeft invloed op de krommingen van de punt. De katheter is gestrekt, wanneer de duimschakelaar zich in de neutrale positie (proximale eindstand) bevindt en kan in deze toestand worden ingebracht of verwijderd.

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

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

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

AANWIJZING: Door de meervoudige afgifte van HF-stroom kunnen er neerslagen van coagulatierestanten op

de katheterpunt ontstaan. Dit wordt merkbaar door de verhoging van de temperatuur en impedantie en kan ook tot automatische uitschakeling van de generator leiden. In dat geval moet de katheter worden verwijderd, om de elektrode te reinigen. Hiervoor moet een steriele fysiologische zoutoplossing worden gebruikt. Er kan bovendien een steriele dot watten worden gebruikt. Wis de punt alleen voorzichtig af, niet wrijven, verdraaien of buigen, omdat de punt hierdoor kan worden beschadigd of los kan raken. Lees hiervoor ook het hoofdstuk Waarschuwingsinstructies en voorzorgsmaatregelen. Voordat de operatie wordt voortgezet, moet worden gewaarborgd, dat het spoelsysteem (katheter en spoelbuizen) vrij is van ingevangen lucht en de spoeling goed functioneert.

AANWIJZING: Voor de spoeling moet een gehepariniseerde (1 lU heparine/ml) normale fysiologische zoutoplossing op kamertemperatuur worden gebruikt. Ingevangen lucht in het spoelsysteem (katheter en spoelbuizen) moet door spoelen worden verwijderd. Zorg ervoor dat alle spoelgaten vrij zijn.

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

AANWIJZING: Het vermogen tijdens de ablatie mag niet meer zijn dan 50 watt, wanneer de katheter parallel aan het weefsel is uitgericht. Als de katheter loodrecht op het weefsel is uitgericht, mag de waarde van het vermogen niet meer zijn dan 35 W. Generatoren met hogere vermogenswaarden moeten op het betreffende maximale vermogen worden begrensd. De temperatuur van de hoofdelektrode mag niet hoger zijn dan 40 °C, om een veilige ablatie met dit product te waarborgen. De temperatuur en impedantie moeten tijdens de ablatie op het HF-chirurgieapparaat worden bewaakt.

AANWIJZING: Gebruik een continue spoelstroomsnelheid van 2 ml/min. Tijdens de ablatie met gebruik van een Stockert HF-generator moeten de in de hierna weergegeven tabel opgenomen spoelstromen worden gebruikt. Aanbevolen wordt 5 seconden voor en na de ablatie met de hogere stroom te spoelen .

Kathetertype	***Niet-SF***		***SF***	
Ablatie	***atriale***	***ventriculaire***	***atriale***	***ventriculaire***
Vermogensinterval	15 W tot 30 W*	31 W tot 50 W	15 W tot 30 W*	31 W tot 50 W
Stroomsnelheid	17 ml/min	30 ml/min	8 ml/min	15 ml/min
Toepassingsduur	30 tot 120 s	60 tot 120 s	30 tot 120 s	60 tot 120 s

*Werken boven 30 W is niet uitgesloten, wanneer bij de lage vermogens geen transmurale laesie worden geproduceerd. Voor vermogens > 30 W moet de stroomsnelheid voor het spoelen 15 ml/min bedragen.

AANWIJZING: Begin de ablatie met 15-20 W en verhoog na ca. 15 seconden herhaaldelijk met 5-10 W tot er een transmurale laesie bereikt wordt. Transmurale laesies worden gekenmerkt door een reductie van de unipolaire atriale elektrogramamplitude met > 80 % of door het optreden van dubbelpotentialen met dezelfde lage amplitude.

AANWIJZING: De ablatie mag niet worden begonnen, voordat er een temperatuurdaling van ten minste 2 °C in de hoofdelektrode heeft plaatsgevonden en daarmee de hogere stroming wordt bevestigd. Bewaak de temperatuur van de punt tijdens de ablatie en zorg voor de juiste spoeling. De aangegeven temperatuur is die van de hoofdelektrode, niet van het weefsel.

AANWIJZING: Bij de ablatie van isthumusafhankelijk fibrilleren wordt aanbevolen het vermogen van 30 W (max. 50 W) pas te overschrijden, als met vermogens < 30 W geen vermogensblok wordt bereikt.

Afvoer

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

Contra-indicaties

Het gebruik van de Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW is gecontra-indiceerd bij:

- Patiënten met intracardiale wandtrombus
- Patiënten die onderworpen waren aan een ventriculotomie of atriotomie die niet langer dan acht weken voor het gebruik ligt
- Patiënten met hartklepprotheses
- Transseptale toegang bij patiënten met een interartiale patch of baffle
- Patiënten met myxoma of intracardiale trombi
- In de corononaire vaten
- Retrograde transaortale toegang bij patiënten met een aortaklepprothese
- Patiënten die in het verleden overgevoelig bleken voor vreemde voorwerpen of een allergie hebben
- Patiënten met massieve anomalieën van het hart resp. de vaten (transpositie) en obstructie
- Patiënten met een actieve systemische infectie

Bijwerkingen

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

- Pijn en onbehaaglijk gevoel in de borst
- Verhoging van de fosfokinasewaarden
- Subcutaan hematoom
- Skeletspier- en zenuwstimulatie
- Laesie van de plexus brachialis
- Laesie van de ductus thoracicus
- Laesie van het intracardiale prikkelgeleidingssysteem
- Beschadiging van hartkleppen en/of vaten (bijv. de veneuze toevoerbanen)
- Lokale en systemische infectie
- Pneumothorax bij subclaviapunctie
- Hemothorax
- Pericarditis
- Harttamponnade
- Arterioveneuze fistels
- Pseudoaneurysma's
- Aritmieën (bijv. ventriculaire tachyaritmieën)
- Cardiale trombo-embolie, luchtembolieën
- Perforatie van de boezem of het ventrikel (myocard/endocard) met of zonder stimulatieverlies of kamerfibrilleren
- Coronair-arteriespasme, coronair-arterietrombose, coronair-arteriedoorsnijding
- Transient ischemic attacks (TIA) en apoplectisch insult
- Myocardinfarct
- Totaal hartblok
- Dood
- Beroerte

- Tromboses en embolieën
- Hartperforatie
- Tamponnades
- Hartklepletsels
- Hartritmestoornissen
- Contactproblemen tussen katheter en pacemaker
- Intermitterende of volledige uitval van effectieve stimulatie en/of waarneming
- Effectiviteitsverlies van de stimulatie (exit-blok)
- Punctie van de arteria subclavia
- Letsel aan de veneuze toevoerbanen

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

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

Nadelige reacties

In samenhang met katheterablatieprocedures worden in de literatuur onder andere de volgende nadelige reacties genoemd:

longembolie, myocardinfarct, beroerte, harttamponnade en de dood.

In samenhang met katheterisatie resp. katheterprocedures:

vasculaire bloedingen/lokale hematomen, trombose, AV-fistels, pseudoaneurysma, trombo-embolie en vasovagale reacties, hartperforatie, pericardiale effusie/ tamponnade, trombi, luchtembolie, aritmieën en klepletsel, pneumothorax en hemothorax, waterophoping en zwelling van de longen, hypoxie, pleurale effusie, acute respiratory distress syndrome (ARDS), congestief hartfalen, aspiratiepneumonie, pneumonie, astmatische aanvallen, hypotonie, disfunctie van de implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD), anemie, trombocytopenie, gedissemineerde intravasale stolling, bloedingsgebieden, systemische infecties, urineweginfecties, door sedatie opgeroepen apneu, door sedatie opgeroepen CO_2-retentie met lethargie en cholecystitis.

In samenhang met wisselstromen:

pijn/een onbehaaglijk gevoel in de borst, ventriculaire tachyaritmie, TIA, beroerte (CVA), totaal hartblok, coronaire-arteriespasme, coronaire-arterietrombose, coronaire-arteriedoorsnijding, cardiale trombo-embolieën, pericarditis, hartperforatie/-tamponnade, klepletsel en verhoogde fosfokinasewaarden.

Zonder samenhang met het apparaat of de procedure:

Onvermogen tot urineren,voorbijgaande gevoelloosheid van de ledematen, de ziekte van Parkinson en maag-darmbloedingen.

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

Vanguard Irrigated Ablation Catheter uni BWG / SF uni BWR

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

Dati tecnici del catetere con funzione di navigazione

Diametro del gambo: 7.5 F
Lunghezza utile: 115 cm
Diametro elettrodo di punta: 8 F
Lunghezza elettrodo di punta: 3.5 mm
Sensori alloggiati nella punta: sensore termico, sensore magnetico
Numero di elettrodi ad anello: 3 attivi; tipo SF anche 2 passivi
Diametro elettrodi ad anello: 8 F
Distanza elettrodi ad anello: (2 – 5 – 2) mm

Collegamento elettrico: 25 PIN (Hypertronics D02, femmina)
Attacco per irrigazione: Luer ISO 594-2 femmina variante A

Tensione nominale: 220 V_P

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

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

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

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 temperature 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 comprometterne 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 dell'impedenza) il catetere deve essere rimosso per pulirne la punta (ad es. dai coaguli). Durante la pulizia dell'elettrodo di punta è necessario fare attenzione a non ruotarlo o a non modificarne la posizione, garantendo così che non si allenti o non venga danneggiato. Prima di reintrodurre il catetere è necessario accertarsi che i fori di irrigazione dell'elettrodo di punta siano pervi.
47. La corrente HF applicata durante l'ablazione può compromettere il funzionamento di pace-maker e defibrillatori (ICD) impiantabili. Per ridurre il rischio di comportamenti indesiderati del pace-maker durante l'ablazione, è necessaria la presenza temporanea di un pace-maker e di un defibrillatore esterni e la possibilità di programmare temporaneamente il pace-maker per impostarlo su potenza di uscita minima o su spegnimento.

    Durante l'ablazione è particolarmente importante procedere con cautela quando si opera nelle immediate adiacenze di fili permanenti nell'atrio o nei ventricoli.

    Nel corso dell'ablazione il defibrillatore deve essere impostato sulla modalità OFF. Successivamente all'ablazione, in tutti i pazienti deve essere eseguita un'analisi completa delle apparecchiature impiantabili.
48. Non sono disponibili informazioni sugli eventi riportati qui di seguito.
    a) I rischi dell'interruzione di una terapia anticoagulante dopo un'ablazione transcatetere.

    → nei pazienti interessati procedere in base alle linee guida "ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation" sulle terapie anticoagulanti.

    b) Efficacia e sicurezza del trattamento di ablazione transcatetere della fibrillazione atriale in pazienti con importante disfunzione del ventricolo sinistro, con insufficienza cardiaca avanzata, con evidente ingrossamento sinistro dell'atrio e in pazienti affetti da patologie riguardanti la struttura del

cuore.

c) Rischi a lungo termine da prolungata esposizione a fluoroscopia e da lesioni indotte mediante HF.

→ nei bambini in età prepuberale l'applicazione deve essere ponderata approfonditamente

→ il rischio e i vantaggi dell'impiego del catetere nei pazienti asintomatici non è stato valutato.

49. Prima dell'utilizzo sul paziente, verificare la corretta funzionalità di tutti gli elementi di comando.
50. Non azionare la levetta del comando di curvatura quando la vite di fissaggio è completamente serrata (sulla posizione max. "+").

INDICAZIONI PER L'UTILIZZO

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

Immagazzinamento

Immagazzinare il prodotto in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. La temperatura di immagazzinaggio deve essere compresa fra 5 °C e 25 °C.

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

Misure di sicurezza preliminari all'uso

- Prima dell'impiego del catetere o del pacemaker esterno, leggere e comprendere le relative istruzioni per l'uso.
- Quando si collegano apparecchi esterni e si utilizzano conformemente alla loro applicazione specifica, rispettare le corrispondenti istruzioni per l'uso. Utilizzare esclusivamente dispositivi medici omologati, rispettando le relative istruzioni per l'uso.
- Tenere lontano il sistema del catetere da qualsiasi fonte di elettricità statica. È altresì necessario garantire anche una sufficiente messa a terra centrale del tavolo operatorio e dei dispositivi elettrici utilizzati (ad es. sistemi radiografici).
- Condizione essenziale per il rilevamento 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.

Estrazione dalla confezione

→ Controllare che la confezione sia intatta. In caso di confezione danneggiata, smaltire il prodotto e utilizzarne uno nuovo per l'intervento.

→ Estrarre il catetere dalla confezione in condizioni asettiche e trasferirlo in una zona di lavoro sterile.

→ Controllare il catetere per escludere difetti evidenti, quali piegature del gambo, elettrodi allentati o connettori danneggiati e, se necessario, sostituirlo. Non utilizzare il catetere in presenza di segni evidenti di danneggiamento.

→ Eseguire un controllo visivo e funzionale accurato del connettore e se necessario sostituire il catetere.

→ Eseguire un controllo visivo e funzionale accurato dell'attacco e dei fori di irrigazione sull'elettrodo di punta e se necessario sostituire il catetere.

Applicazione

✓ Per evitare lesioni al sistema vascolare e al cuore, l'intervento deve essere eseguito sempre sotto controllo radiografico.

✓ Durante tutta la procedura devono essere disponibili e pronti per l'uso un pacemaker esterno e un defibrillatore.

✓ Rispettare i principi dell'asepsi.

→ Nel rispetto delle regole dell'asepsi, creare un accesso vascolare in un grosso vaso centrale, nel quale sia possibile inserire il catetere.

→ Collegare il catetere tramite un idoneo cavo ad un apparecchio HF e/o un generatore e al dispositivo di supporto. Nei cateteri con funzione di navigazione il collegamento dello strumento avviene come descritto nelle istruzioni per l'uso del sistema Carto.

→ Collegare una pompa di irrigazione con una sacca di normale soluzione salina eparinizzata (1 UI eparina/ml) e riempire il tubo di irrigazione con la soluzione. Nel tubo per irrigazione, dopo aver chiuso il rubinetto, non devono essere presenti bolle d'aria.

→ Applicare il tubo di irrigazione alla pompa e far scorrere la soluzione fino a quando l'aria fuoriesce dall'estremità aperta del tubo.

→ Collegare il catetere con la pompa di irrigazione o il tubo di irrigazione.

→ Sotto guida fluoroscopica e monitoraggio tramite elettrocardiogramma, introdurre e far avanzare il catetere fino a raggiungere il punto desiderato nell'endocardio.

AVVERTENZA Per semplificare il posizionamento della punta del catetere negli strumenti con curvatura bidirezionale, la punta può essere piegata mediante l'apposito comando (levetta e vite di fissaggio). Azionando la levetta verso un lato, anche la punta del catetere si piega da quel lato. La posizione della levetta agisce sulla piegatura della punta. Il catetere è in posizione rettilinea quando la levetta si trova in posizione neutra e può così essere introdotto o estratto. La vite di fissaggio regola la libertà di movimento della punta. La libertà di movimento può essere ridotta ruotando la vite in senso orario e aumentata in senso antiorario.

AVVERTENZA Per semplificare il posizionamento della punta del catetere negli strumenti con curvatura unidirezionale, la punta può essere piegata mediante l'apposito comando (cursore di comando). Spostando il cursore in direzione distale la punta del catetere si piega. La posizione del cursore agisce sulla piegatura della punta. Il catetere è in posizione rettilinea quando il cursore si trova in posizione neutra (finecorsa prossimale) e può così essere introdotto o estratto.

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

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

AVVERTENZA Per chiudere il circuito elettrico, l'elettrodo neutro deve essere connesso all'ingresso dell'elettrodo di riferimento del generatore HF. Prima dell'inizio dell'ablazione l'impedenza del circuito deve avere valori all'interno dell'intervallo standard per le ablazioni. Nei cateteri dotati di sensore termico, il generatore HF dovrebbe indicare circa 37 °C dopo l'inserimento nel sistema cardiovascolare e prima dell'inizio dell'ablazione.

AVVERTENZA L'erogazione ripetuta di corrente HF può provocare depositi di residui di coagulazione sulla punta del catetere. Ciò è riconoscibile dall'aumento della temperatura e dell'impedenza, e può provocare anche la disattivazione automatica del generatore. In questo caso è necessario rimuovere il catetere per pulire l'elettrodo. A tale scopo utilizzare soluzione salina sterile. È possibile utilizzare anche un tampone sterile. Pulire la punta con cautela; non sfregare, ruotare o piegare, per evitare di danneggiare o allentare la punta. Leggere anche il capitolo Indicazioni e misure precauzionali. Prima di proseguire nell'operazione, accertarsi che il sistema di irrigazione (catetere e tubi di irrigazione) siano esenti da aria residua e che l'irrigazione sia funzionante.

AVVERTENZA Per l'irrigazione utilizzare della normale soluzione salina eparinizzata (1 UI eparina/ml) a temperatura ambiente. L'aria residua intrappolata nel sistema di irrigazione (catetere e tubi di irrigazione) deve essere eliminata mediante lavaggio. Accertarsi che tutti i fori di irrigazione siano pervi.

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

AVVERTENZA La potenza durante l'ablazione non deve superare 50 Watt se l'orientamento del catetere è parallelo al tessuto. Se l'orientamento del catetere è verticale al tessuto, è vietato superare il valore di potenza pari a 35 W. Generatori con valori di potenza superiori devono essere limitati corrispondente alla potenza massima. La temperatura dell'elettrodo di punta non deve superare 40 °C, al fine di garantire con questo prodotto un'ablazione sicura. Temperatura e impedenza devono essere monitorate sull'apparecchio HF durante la procedura di ablazione.

AVVERTENZA Per l'irrigazione adottare un flusso costante pari a 2 ml/min. Durante l'ablazione, se si utilizza un generatore HF Stockert, devono essere impiegati i valori di flusso riportati nella tabella a seguire. Prima e dopo l'ablazione si consiglia di irrigare per 5 secondi con il valore di flusso più alto.

Tipo di catetere	***non SF***		***SF***	
Ablazione	***atriale***	***ventricolare***	***atriale***	***ventricolare***
Intervallo di	da 15 W a	da 31 W a	da 15 W a	da 31 W a
Flusso	17 ml/min	30 ml/min	8 ml/min	15 ml/min
Durata	da 30 a 120 s	da 60 a 120 s	da 30 a 120 s	da 60 a 120 s

*Non è esclusa la possibilità di operare con potenze superiore a 30 W se alle basse potenze non sono state prodotte lesioni transmurali. Per potenze > a 30 W il flusso deve essere pari a 15 ml/min.

AVVERTENZA Iniziare l'ablazione con 15-20 W e dopo circa 15 secondi incrementare ripetutamente la potenza di 5-10 W fino a ottenere una lesione transmurale. Le lesioni transmurali si contraddistinguono per una riduzione di oltre l'80% dell'ampiezza unipolare atriale dell'elettrogramma oppure per la presenza di potenziali doppi con ampiezze uguali e basse.
AVVERTENZA Non iniziare l'ablazione se prima non ha avuto luogo un calo di temperatura dell'elettrodo di punta di almeno 2 °C, attestando così l'avvenuto aumento del flusso. Monitorare la temperatura della punta durante l'ablazione e garantire una corretta irrigazione. La temperatura indicata è quella dell'elettrodo di punta e non del tessuto.
AVVERTENZA Nell'ablazione del flutter istmo-dipendente si consiglia di superare la potenza di 30 W (max. 50 W) solo se con potenze inferiori a 30 W non si è ottenuto alcun blocco di conduzione.

Smaltimento

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

Controindicazioni

L'utilizzo del Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW è controindicato nei seguenti casi:

- pazienti con trombo parietale intracardiaco
- pazienti sottoposti a ventricolotomia o atriotomia da meno di otto settimane
- pazienti con protesi valvolari
- accesso transettale in pazienti con patch o baffle interatriale
- pazienti con mixoma o trombi intracardiali
- nelle coronarie
- approccio retrogrado transaortico nei pazienti con protesi della valvola aortica
- pazienti che in passato hanno mostrato sensibilità nei confronti di corpi estranei o che soffrono di un'allergia
- pazienti con gravi anomalie cardiache o dei vasi (trasposizione) e ostruzione
- pazienti con infezioni sistemiche in atto

Effetti collaterali

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

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

- trombosi ed embolie
- perforazione del cuore
- tamponamenti cardiaci
- lesioni delle valvole cardiache
- aritmie cardiache
- problemi di contatto tra catetere e pacemaker
- mancanza completa o intermittente dello stimolo e/o della sua percezione
- perdita dell'efficacia della stimolazione (blocco in uscita)
- puntura dell'arteria succlavia
- lesione delle vie venose

Inoltre possono comparire in qualsiasi momento degli effetti collaterali finora sconosciuti. In caso di effetti collaterali non menzionati, si prega di informare l'azienda distributrice.
In caso di effetti collaterali noti, fare riferimento anche alla letteratura specialistica.

Reazioni negative

In relazione alle procedure di ablazione transcatetere, in letteratura sono riportate, tra le altre, le seguenti reazioni negative:

embolia polmonare, infarto miocardico, ictus, tamponamento cardiaco e morte.

In relazione alla cateterizzazione e alle procedure con catetere:

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

In relazione alle correnti alternate:

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

Senza relazione all'apparecchio o alla procedura:

ritenzione urinaria, temporanea perdita di sensibilità degli arti, morbo di Parkinson ed emorragie gastrointestinali.

ES INFORMACIÓN GENERAL

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

Advertencias generales

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

✓ Requisitos

→ Instrucciones de manejo

• Enumeraciones

⚠ Indicaciones de seguridad

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

Datos del producto

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

VANGUARD no asumirá ninguna responsabilidad por los daños que se originen a causa de un uso indebido del Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW y/o por el incumplimiento de las indicaciones de este manual de instrucciones.

VANGUARD AG y el fabricante del producto original, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, EE.UU.), no son empresas afiliadas; la renovación del producto es responsabilidad exclusiva de VANGUARD AG, que lo comercializa sin la intervención de Biosense Webster, Inc. "Biosense Webster", "Carto", "Thermocool", "NAVISTAR" y "CELSIUS" son marcas protegidas del fabricante del producto original Biosense Webster Inc. (EE. UU.) o de empresas afiliadas a esta.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW con y sin función de navegación es un catéter con cuatro (tipo no SF) o seis (tipo SF) electrodos, un lumen y punta flexible. Este catéter está diseñado para el mapeo electrofisiológico del corazón y para realizar la ablación se dirige una corriente alterna sobre los tejidos a través de la punta distal del catéter. El catéter debe utilizarse con un introductor adecuado. Para realizar la ablación es necesario utilizar un equipo apropiado (p. ej. generador, cable, bomba de irrigación y un electrodo de referencia).

El catéter cuenta con varias aberturas de irrigación en el electrodo del cabezal para la irrigación y la refrigeración con solución salina normal heparinizada. Se distingue entre los tipos no SF (Ø de orificio de 0,4 mm) y los tipos SF (Ø de orificio de 0,09 mm). Para la irrigación con solución salina a través del lumen del catéter se debe conectar en la conexión Luer proximal una bomba de irrigación compatible.

El Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW cuenta con un mango resistente a la torsión que permite colocar la punta del instrumento en la posición correcta. La punta del catéter puede arquearse y se coloca en la posición deseada por medio del control de curvatura situado en el agarre. A este respecto pueden adquirirse catéteres con ajuste de curvatura unidireccional (curvatura en una dirección) y bidireccional (curvatura en dos direcciones) (véase el apartado sobre los datos técnicos).
En la punta del catéter hay colocados tres electrodos anulares que se utilizan para aplicar estímulos y registrar el potencial. Los electrodos anulares 5 y 6 (solo catéteres SF) no se utilizan para aplicar estímulos y

registrar el potencial. El electrodo del cabezal sirve para transferir la corriente de alta frecuencia necesaria para la ablación. En la punta del catéter hay integrado un sensor para medir la temperatura de los electrodos.

El catéter se utiliza con los dispositivos de registro y los generadores adecuados. Para la conexión deben usarse los cables de prolongación correspondientes con la conexión del enchufe adecuada. En la punta de los catéteres con función de navegación (NAV) encontramos, además del sensor térmico, un sensor magnético que transmite información sobre la posición de la punta del catéter a un sistema de navegación Carto de la empresa Biosense Webster Inc. El uso de la determinación de la posición se describe en el manual de usuario del sistema Carto® y requiere adicionalmente sistemas de referencia adecuados.

En los respectivos manuales de instrucciones encontrará más información sobre los accesorios necesarios, p. ej. generador, cable y bomba de irrigación.

Uso previsto

El Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW está indicado para el mapeo electrofisiológico para la estimulación y registro ECG intracardíaco temporal (mapeo) del corazón dentro de las exploraciones electrofisiológicas utilizando cables de conexión compatibles de la empresa Biosense Webster, Inc. y dispositivos adecuados.Además, se puede utilizar en combinación con un generador adecuado de alta frecuencia (generador AF) en procedimientos de ablación cardíaca. Todos los Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW son adecuados para el uso con generadores AF, cables, sistemas de navegación, vainas guía 8F y bombas de irrigación compatibles. Se recomienda que los electrodos neutros cumplan o superen los requisitos según EN 60601-2-2.

Los catéteres con función de navegación (véanse los datos técnicos) proporcionan información sobre la posición cuando se utilizan con un sistema de navegación EF Carto® 3 (versión 2.3 o posterior).

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

Datos técnicos del catéter sin función de navegación

Diámetro del mango:	7 F
Longitud útil:	115 cm
Diámetro del electrodo del cabezal:	Entre 7 y 8 F
Longitud del electrodo del cabezal:	3,5 mm
Sensores en la punta del catéter:	Sensor de temperatura
Número de electrodos anulares:	3 activos, tipo SF, adicionalmente 2 pasivos
Diámetro de los electrodos anulares:	Entre 7 y 8 F
Distancia de los electrodos anulares:	(2 – 5 – 2) mm
Conexión eléctrica:	De 10 polos (Redel PAA, hembra)
Conexión de irrigación:	Luer ISO 594-2, hembra, variante A
Tensión asignada:	220 V_P
Orificios de irrigación:	Tipo no SF: 6 x 0,4 mm

Tipo SF: 56 x 0,09 mm

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

Vanguard Irrigated Ablation Catheter bi BWH/SF bi BWS

N.º de artículo	**34474**	**34830**	**34831**	**34842**	**34832**	**34472**	**34843**
N.º de referencia correspondiente del	36Q35M	36Q55M	36Q5JM	BDI35BDRT	BDI35BFRT	BDI35DFRT	BDI35FJRT
Tipo de curvatura	D-F	F-F	F-J	B-D	B-F	D-F	F-J
Tipo SF	No SF			SF			

Vanguard Irrigated Ablation Catheter uni BWG/SF uni BWR

N.º de artículo	**34827**	**34828**	**34475**	**34829**	**34837**	**34470**	**34838**	**34839**
N.º de referencia correspondiente del fabricante original	35Q13R	35Q33R	35Q53R	35Q73R	D131601	D131602	D131603	D131604
Tipo de curvatura	B	D	F	J	B	D	F	J
Tipo SF	No SF				SF			

Datos técnicos del catéter con función de navegación

Diámetro del mango: 7,5 F
Longitud útil: 115 cm
Diámetro del electrodo del cabezal: 8 F
Longitud del electrodo del cabezal: 3,5 mm
Sensores en la punta del catéter: Sensor de temperatura, sensor magnético
Número de electrodos anulares: 3 activos, tipo SF, adicionalmente 2 pasivos
Diámetro de los electrodos anulares: 8 F
Distancia de los electrodos anulares: (2 – 5 – 2) mm

Conexión eléctrica: 25 PINES (Hypertronics D02, hembra)
Conexión de irrigación: Luer ISO 594-2, hembra, variante A

Tensión asignada: 220 V_P

Orificios de irrigación: Tipo no SF: 6 x 0,4 mm
Tipo SF: 56 x 0,09 mm

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

N.º de artículo	**34758**	**34808**	**34805**	**34806**	**34844**	**34469**	**34807**
N.º de referencia correspondiente del	36H35M	36H5JM	BNI35BDH	BNI35BFH	BNI35DDH	BNI35DFH	BNI35FJH
Tipo de curvatura	D-F	F-J	B-D	B-F	D-D	D-F	F-J
Tipo SF	No SF		SF				

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

N.º de artículo	34833	34834	34473	34835	34836	34471	34840	34841
N.º de referencia correspondiente del	34H17M	34H27M	34H37M	34H57M	34HJ7M	D131802	D131803	D131804
Tipo de curvatura	B	C	D	F	J	D	F	J
Tipo SF	No SF					SF		

CE 2797 Este producto lleva un distintivo CE en concordancia con las disposiciones de la Directiva europea 93/42/CEE.

Accesorios compatibles y ajustes

Todos los Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW presentan la misma compatibilidad con el accesorio que los productos correspondientes del fabricante original Biosense Webster. Los correspondientes productos del fabricante originales se indican en los datos técnicos. Si el catéter se conecta a un generador AF que suministra una tensión de salida de alta frecuencia >220 V_p se debe ajustar una tensión de salida de alta frecuencia máxima de 220 V_p.

INDICACIONES DE SEGURIDAD

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

⚠ La conexión de enchufe, el agarre o el cable proximal entra en contacto con un líquido.
Merma de la capacidad funcional del catéter.
→ Evite que el enchufe entre en contacto con líquidos.

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

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

⚠ Realización de más de 30 ablaciones con una alimentación eléctrica de un minuto en cada caso
Peligro por pérdida de funcionalidad o por electrodos sueltos.
→ No realice más de 30 ablaciones y utilice la alimentación eléctrica durante un minuto o menos en cada casa.

⚠ No se administra anticoagulante.
Aparición de tromboembolias.
→ Administre heparina intravenosa durante el acceso al ventrículo izquierdo para realizar la ablación. No existe consenso sobre la necesidad de utilizar anticoagulantes tras la ablación.

⚠ El personal médico no cuenta con la formación adecuada.

Fallo en la realización de un registro intracardíaco de potenciales y/o de una estimulación.

→ 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.

⚠ Precauciones insuficientes al manipular el catéter.

Taponamientos, perforación o lesiones en el corazón.

→ Proceda con mucho cuidado al manipular el catéter.

⚠ Colocación indebida del/de los electrodo/s dispersivo/s, electrodos incorrectos o fallo de la línea de alimentación electrónica.

Suministro de potencia bajo, alta impedancia o avería de funcionamiento del dispositivo, a pesar del correcto ajuste del dispositivo.

→ Asegúrese de los electrodos dispersivos y sus líneas de alimentación estén colocados correctamente. Compruebe si el dispositivo presenta defectos o si está colocado de forma incorrecta antes de aumentar el suministro de corriente en caso de suministro de potencia bajo.

→ Los electrodos dispersivos utilizados deben cumplir la norma EN 60601-2-2 o superar sus requisitos.

⚠ Manipulación indebida del catéter, del generador o de sus accesorios.

Lesión del paciente y/o del personal médico y/o daños en el equipamiento técnico.

→ Antes de usar el catéter o el marcapasos externo, se deben haber leído y entendido los respectivos manuales 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).

⚠ Formación de vías de alimentación para las corrientes alternas de ablación a través de los electrodos y las sondas de los instrumentos de control y estimulación.

Riesgo de quemaduras.

→ Para disminuir el riesgo de quemaduras, coloque los electrodos y las sondas lo más lejos posible de la posición de ablación y los electrodos dispersivos.

⚠ Ignición de gases inflamables o de otros materiales.

Incendio o explosión.

→ Asegúrese de retirar los materiales que fácilmente inflamables de la zona de trabajo.

⚠ En la versión del catéter con sensor de temperatura, el generador no muestra la temperatura.

No es posible el control/supervisión de temperatura durante la ablación.

→ Compruebe la conexión de cables en el generador. Si aún así no se muestra la temperatura, posiblemente exista un fallo funcional en el sistema del sensor de temperatura. Corrija este fallo antes de utilizar la corriente de alta frecuencia.

⚠ Los contactos eléctricos del catéter o de los cables conectados están unidos eléctricamente al corazón.

Fibrilación ventricular debido a la energía eléctrica descontrolada.

→ No toque los enchufes del catéter o de los cables conectados con los dedos u otros objetos.

→ Conecte los enchufes del catéter únicamente con los cables de conexión reglamentarios a los

dispositivos médicos indicados para la finalidad de uso en cuestión.

→ No deje que el enchufe del catéter o los enchufes de un cable de conexión entren en contacto con líquidos. Esto puede afectar a la seguridad eléctrica y a la funcionalidad.

⚠ Interferencias electromagnéticas a causa de un marcapasos externo.

Daño o deterioro de otros dispositivos, fibrilación ventricular y quemaduras.

→ Utilice el catéter solamente en un laboratorio médico de electrofisiología equipado y operado reglamentariamente.

⚠ Transferencia de descargas electrostáticas al sistema del catéter.

Fibrilación ventricular debido a la energía eléctrica descontrolada.

→ Utilice el catéter solamente en un laboratorio médico de electrofisiología (laboratorio EF) equipado y operado reglamentariamente.

⚠ Colocación errónea del catéter en el sistema coronario en el caso de un acceso transaórtico.

Hemorragias, choques o infartos cardíacos.

→ En caso de un acceso transaórtico asegúrese de disponer de una buena exploración por imágenes.

Tiempos de radioscopia prolongados con rayos X.

⚠ **Daños somáticos y genéticos a causa de una sobrecarga elevada con radiación ionizante.**

→ Reflexione sobre la relación riesgo-beneficio como consecuencia de los posibles efectos de la radiación especialmente en caso de mujeres embarazadas, niños, pacientes jóvenes y pacientes que tengan que someterse a varias exploraciones.

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

Riegos no definidos y riesgos a largo plazo.

→ Debe utilizarse solo después de considerarlo detenidamente, particularmente en el caso de niños prepuberales.

⚠ Envase de esterilización dañado o abierto.

Infección del paciente por productos no estériles.

→ Compruebe el envase antes de abrirlo y, dado el caso, no utilice el catéter.

⚠ Daños por un empleo continuado en contra de la finalidad de uso y por condiciones de almacenamiento inapropiadas.

Lesiones en el sistema circulatorio central, infección, sepsis.

→ Respete el uso previsto y tenga en cuenta la correspondiente identificación del envase.

⚠ Utilización indebida del catéter o manejo incorrecto del control de curvatura.

Taponamientos, perforaciones o lesiones en el corazón y el sistema vascular.

→ Asegúrese de que únicamente utilizan el catéter usuarios con formación.

→ Para introducir o retirar el catéter utilice el control de curvatura, para colocar de este modo la punta del catéter en posición recta.

→ En caso de resistencia del catéter, no lo empuje hacia delante o hacia atrás con fuerza.

⚠ 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 póngalo en OFF para minimizar el riesgo de una estimulación indeseada.

→ Proceda con especial cuidado si la posición de ablación se encuentra cerca de los electrodos auriculares y ventriculares. En ese caso programe el AICD 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 estancias 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 liberen 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 minuciosa de la conexión y los orificios de irrigación 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	15 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.

En relación con el cateterismo o los procedimientos con catéter:

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.

En relación con las corrientes alternas:

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.

Sin relación con el dispositivo o con el tipo de procedimiento:

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

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

Vanguard Irrigated Ablation Catheter uni BWG / SF uni BWR

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

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:	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

Referência	34758	34808	34805	34806	34844	34469	34807
REF.ª correspondente do fabricante original	36H35M	36H5JM	BNI35BDH	BNI35BFH	BNI35DDH	BNI35DFH	BNI35FJH
Tipo de curvatura	D-F	F-J	B-D	B-F	D-D	D-F	F-J
Tipo SF	Non SF		SF				

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

Referência	34833	34834	34473	34835	34836	34471	34840	34841
REF.ª correspondente do fabricante original	34H17M	34H27M	34H37M	34H57M	34HJ7M	D131802	D131803	D131804
Tipo de curvatura	B	C	D	F	J	D	F	J

Tipo SF	Non SF	SF

CE 2797 Este produto ostenta a marcação CE de conformidade com os requisitos da Diretiva 93/42/CEE.

Acessórios compatíveis e configurações

Todos os cateteres Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW apresentam a mesma compatibilidade com os acessórios que os produtos correspondentes do fabricante original Biosense Webster. Os produtos correspondentes do fabricante original são enumerados nos "Dados técnicos". Se o cateter for ligado a um gerador HF que fornece uma tensão de saída HF >220 V_p, a tensão de saída HF máxima tem de ser regulada para 220 V_p.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

O conteúdo de cada indicação de segurança subdivide-se em três secções: causa, consequência e contramedida. Uma indicação de segurança chama a atenção para um potencial perigo para a saúde física ou para a vida humana.

⚠ Ligação da ficha proximal ou punho ou cabo entra em contacto com líquido!
Interferência na funcionalidade do cateter
→ Evitar que a ficha entre em contacto com líquidos.

⚠ Ficha danificada!
Interferência na segurança e no funcionamento elétrico
→ Efetuar uma inspeção visual cuidadosa e testar o funcionamento da ficha.

⚠ Valor nominal da temperatura ou impedância excedido!
Interrupção ou regulação da corrente de ablação
→ Endireitar a ponta do cateter com a ajuda do comutador de polegar e retirá-la em seguida; limpar a ponta para remover os depósitos de coagulação. Durante a limpeza, manter a ponta do elétrodo na posição direita. Evitar rodá-la ou esfregá-la, de modo a prevenir danos nas junções e na ponta do elétrodo e a não soltar os elétrodos.

⚠ Realização de mais de 30 ablações com um minuto de alimentação de corrente cada uma
Perigo devido à perda de funcionalidade ou ao desprendimento dos elétrodos
→ Não efetuar mais de 30 ablações com alimentação de corrente durante um minuto ou menos.

⚠ Não é administrado qualquer anticoagulante!
Ocorrência de tromboembolismos
→ Administrar heparina intravenosa durante o acesso ao ventrículo esquerdo para efeitos de ablação. Ainda não existe consenso quanto à necessidade de administrar anticoagulantes após a ablação.

⚠ O pessoal médico especializado não recebeu formação adequada!
Falhas na captação intracardíaca do potencial e/ou na estimulação
→ A formação adequada do pessoal médico especializado e a existência de um laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado são condições prévias para realizar uma captação intracardíaca do potencial e/ou uma estimulação. O procedimento em si só pode ser realizado por um médico

qualificado e experiente.

⚠ Falta de cuidado no manuseamento do cateter!

Lesões cardíacas, perfuração ou tamponamento

→ Manusear o cateter com o maior cuidado.

⚠ Colocação inadequada do(s) elétrodo(s) dispersivo(s), elétrodos incorretos ou falha de um fio de alimentação eletrónica!

Baixa potência de saída, impedância aumentada ou mau funcionamento do dispositivo, apesar da correta configuração do aparelho

→ Verificar se os elétrodos dispersivos e os respetivos fios de alimentação estão corretamente instalados. Inspecionar o aparelho para detetar eventuais defeitos ou erros de instalação antes de aumentar a alimentação de corrente em caso de baixa potência de saída.

→ Os elétrodos dispersivos utilizados devem cumprir ou exceder os requisitos da norma EN 60601-2-2.

⚠ Manuseamento inadequado do cateter, do gerador ou dos acessórios!

Lesões no paciente e/ou pessoal médico e/ou danificação do equipamento técnico

→ Antes de utilizar o cateter ou o *pacemaker* externo, é necessário ler e compreender as respetivas Instruções de Utilização.

→ Manter o sistema do cateter afastado de qualquer fonte de eletricidade estática. Ter também especial atenção à existência de uma ligação à terra suficiente e central da mesa de operações e dos aparelhos elétricos utilizados (p. ex., aparelhos de raios-X).

⚠ Surgimento de vias condutoras de correntes alternadas de ablação através dos elétrodos e das sondas dos instrumentos de monitorização e de estimulação!

Risco de queimaduras

→ A fim de minorar o risco de queimaduras, colocar os elétrodos e as sondas o mais afastado possível do local de ablação e do elétrodo dispersivo.

⚠ Ignição de gases inflamáveis ou de outras substâncias!

Incêndio ou explosão

→ Ter o cuidado de retirar os materiais facilmente inflamáveis da área de trabalho.

⚠ Na versão de cateter com sensor de temperatura, o gerador não indica qualquer temperatura!

Não é possível controlar/monitorizar a temperatura durante a ablação

→ Verificar a ligação por cabo do gerador. Se a temperatura continuar a não aparecer, poderá existir um erro de funcionamento no sistema do sensor de temperatura. Corrigir o erro antes de utilizar a corrente de alta frequência.

⚠ Os contactos elétricos do cateter ou dos cabos conectados encontram-se ligados eletricamente ao coração!

Fibrilhação ventricular devido a energia elétrica descontrolada

→ Não tocar com os dedos ou outros objetos nos contactos de encaixe do cateter ou dos cabos ligados.

→ Ligar os contactos de encaixe do cateter a aparelhos médicos destinados à utilização pretendida, utilizando exclusivamente cabos de ligação que cumpram as normas.

→ Não permitir que a ficha do cateter ou as fichas de um cabo de ligação entrem em contacto com líquidos. Tal pode afetar a segurança e a funcionalidade elétrica.

⚠ Interferências eletromagnéticas causadas por um pacemaker externo!

Danificação ou afetação de outros aparelhos/fibrilhação ventricular e queimaduras

→ Utilizar o cateter apenas em laboratórios médicos de eletrofisiologia equipados e explorados de acordo com as normas.

⚠ Transmissão de descargas eletrostáticas ao sistema do cateter!

Fibrilhação ventricular devido a energia elétrica descontrolada

→ Utilizar o cateter apenas em laboratórios médicos de eletrofisiologia (laboratórios EP) equipados e explorados de acordo com as normas.

⚠ Colocação incorreta do cateter no sistema coronário numa abordagem transaórtica!

Hemorragias, choque ou enfarte

→ Assegurar uma boa visualização na abordagem transaórtica.

⚠ Longos períodos de radioscopia com raios-X!

Lesões somáticas e genéticas devido à elevada incidência de radiação ionizante

→ Sobretudo no caso de grávidas, crianças, jovens e pacientes que tenham de se submeter a vários exames, avaliar a relação risco-benefício dos possíveis efeitos da radiação.

⚠ Ainda não foram demonstrados os riscos a longo prazo associados a lesões causadas por alta frequência!

Riscos incertos e riscos a longo prazo

→ Sobretudo em crianças pré-pubescentes, a utilização deve apenas ser efetuada após uma avaliação cuidadosa.

⚠ Embalagem esterilizada danificada ou aberta!

Infeção do paciente devido a produtos não esterilizados

→ Inspecionar a embalagem antes de a abrir e, se for caso disso, não utilizar o cateter.

⚠ Danos devido a uma utilização não conforme prolongada e devido a condições de armazenamento inapropriadas!

Lesão do sistema circulatório, infeção e septicemia

→ Ter em atenção a utilização conforme e as correspondentes indicações na embalagem.

⚠ Utilização inadequada do cateter ou operação incorreta do mecanismo de controlo da curvatura!

Lesões, perfurações e tamponamentos do coração e do sistema vascular

→ Assegurar que o cateter só é utilizado por pessoal devidamente instruído.

→ Para inserir ou remover o cateter, usar o mecanismo de controlo da curvatura, de modo a colocar a ponta do cateter numa posição direita.

→ Em caso de resistência, não mover o cateter violentamente para a frente ou para trás.

⚠ Reprocessamento/nova esterilização e reutilização do cateter pelo utilizador ou pelo operador!

Lesão dos vasos sanguíneos e lesões intracardíacas, infeções, septicemia

→ Assegurar que o cateter não é reprocessado, novamente esterilizado ou reutilizado.

⚠ Utilização de corrente alta frequência!

Interferências em *pacemakers* implantados e cardioversores/desfibrilhadores automáticos implantáveis (CDAI)

→ Durante todo o procedimento, devem estar disponíveis um *pacemaker* externo e um desfibrilhador prontos a usar.

→ Reprogramar o sistema do *pacemaker* temporariamente para o valor mínimo ou OFF (desligado), de

modo a minimizar o risco de estimulação não desejada.

→ Proceder com extremo cuidado quando o local de ablação se encontra perto de elétrodos auriculares ou ventriculares; neste caso, programar o CDAI para o modo OFF durante a ablação e efetuar um exame integral do dispositivo implantado após o término do procedimento.

⚠ Ablação de uma via acessória da região septal!

Bloqueio AV total

→ A ablação de vias acessórias na região septal só deve ser realizada após uma avaliação rigorosa da relação risco-benefício, uma vez que o risco de bloqueio AV total torna necessária a implantação de um *pacemaker* permanente.

→ Durante todo o procedimento, devem estar disponíveis um *pacemaker* externo e um desfibrilhador prontos a usar.

MEDIDAS DE PRECAUÇÃO

1. Não é possível monitorizar a temperatura dos tecidos com o sensor de temperatura integrado no cateter, uma vez que este não mede a temperatura na zona de transição elétrodo/tecido e nos tecidos, mas sim a temperatura do elétrodo. Esta temperatura é visualizada no equipamento cirúrgico de alta frequência. O sensor de temperatura controla se a taxa de fluxo de irrigação é adequada.

   Antes da alimentação da corrente alternada, uma descida da temperatura do elétrodo indica que o elétrodo de ablação está a ser irrigado com soro fisiológico. A monitorização da temperatura do elétrodo durante a aplicação da corrente de alta frequência permite garantir que a taxa de irrigação do soro fisiológico se mantém inalterada.
2. De acordo com estudos comparativos e ensaios realizados em animais, não se registou nenhuma subida significativa da temperatura do elétrodo durante a ablação por radiofrequência. A temperatura do elétrodo não constitui um indicador para o aquecimento do tecido na sequência da emissão de energia de alta frequência.
3. Um aumento demasiado rápido da potência durante a ablação pode originar uma perfuração devido à formação súbita de vapor. Deve ser observado o procedimento de aumento da potência descrito nas Instruções de Utilização.
4. A passagem acidental do cateter pela válvula tricúspide protética de um paciente, pode causar danos na mesma.
5. O risco de perfuração e/ou efusão pericárdica durante a utilização de sistemas de cateter é maior em pacientes que tenham desenvolvido flutter auricular em procedimentos de ablação anteriores.
6. O equilíbrio de líquidos do paciente durante o procedimento de ablação por radiofrequência deve ser monitorizado de acordo com as orientações clínicas. Esta medida destina-se a evitar uma sobrecarga hídrica do paciente. No caso de alguns pacientes, podem ocorrer complicações que afetam a sua capacidade de lidar com a sobrecarga hídrica, tornando-os suscetíveis de desenvolverem edema pulmonar ou falência cardíaca depois do procedimento. Os grupos de risco incluem os idosos, bem como os pacientes com insuficiência cardíaca congestiva ou insuficiência renal. O risco de sobrecarga hídrica do paciente deve ser avaliado antes da aplicação do procedimento de ablação.
7. Se o cateter for introduzido no lado esquerdo do coração, deve ser administrada heparina intravenosa, de modo a evitar a ocorrência de tromboembolismos. Para assegurar uma anticoagulação ótima após o procedimento, devem ser observadas as orientações clínicas e as práticas gerais.
8. A segurança deste cateter com temperaturas do elétrodo acima dos 40 °C não está comprovada. Por isso, é necessário verificar se o SELETOR DO CATETER no gerador HF compatível se encontra na posição "Tcool SF" ou numa opção THERMOCOOL SF. É necessário assegurar que a temperatura

máxima de 40 °C não seja excedida.

9. No caso de ablações próximas de estruturas anatómicas devem ser tomadas medidas de precaução para minimizar danos colaterais nas estruturas adjacentes.
10. Para evitar lesões no esófago, devem ser tomadas medidas de precaução durante as ablações próximas do esófago (ao longo da parede posterior da aurícula esquerda). Adicionalmente, é necessário proceder a uma redução adequada da potência HF.
11. Para evitar lesões no nervo frénico, devem ser tomadas medidas de precaução durante as ablações próximas do nervo frénico. Adicionalmente, é necessário proceder a uma redução adequada da potência HF e da estimulação, para que se possa determinar a proximidade do(s) elétrodo(s) de ablação em relação ao nervo.
12. O cateter não pode ser esterilizado em autoclave.
13. Evitar qualquer contacto do cateter com solventes orgânicos, p. ex., álcool.
14. Manter o punho proximal e o conector do cabo em estado seco. A imersão destes componentes em líquidos pode afetar o seu desempenho elétrico, devendo por isso ser evitada.
15. Não manipular, p. ex., esfregar ou torcer o elétrodo distal durante a limpeza.
16. O soro fisiológico usado para a irrigação não pode conter bolhas de ar. Isso deve ser assegurado antes da utilização. A presença de bolhas de ar no soro fisiológico pode causar embolias.
17. Lavar o cateter e os tubos de irrigação com soro fisiológico normal heparinizado.
18. Antes da utilização, é obrigatório ler e compreender as respetivas Instruções de Utilização do "Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW".
19. As ablações cardíacas devem ser realizadas por pessoal devidamente qualificado em laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado. O pessoal deve ter obrigatoriamente recebido formação na utilização do Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW.
20. Devidos aos requisitos de compatibilidade eletromagnética e a outras normas de segurança hospitalar, a utilização de cateteres e sistemas eletrofisiológicos só é permitida em salas dotadas de proteção radiológica.
21. Para inserir ou remover o cateter, a ponta do cateter tem de ser endireitada. Para esse efeito, colocar sempre a alavanca basculante (comando bidirecional) ou o comutador de polegar (comando unidirecional) na posição neutra.
22. O Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW não pode ser utilizado sem irrigação. Para evitar a ocorrência de coagulações no lúmen do cateter, é necessário manter uma infusão permanente de soro fisiológico normal heparinizado.
23. Recomenda-se a utilização de elétrodos neutros. Estes têm de cumprir os requisitos da norma EN 60601-2-2. É obrigatório seguir as respetivas Instruções de Utilização do fabricante dos elétrodos neutros.
24. Antes da utilização do produto, inspecionar cuidadosamente a embalagem esterilizada e o cateter quanto a danos. Danos na embalagem esterilizada

    ou no cateter não podem ser tolerados. Não é permitido utilizar os produtos em causa.
25. O Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW é esterilizado com gás de óxido de etileno. O cateter deve ser utilizado antes de expirar o prazo de validade indicado na etiqueta da embalagem. Não é permitido utilizar o cateter depois do prazo de validade.
26. O Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW é um produto descartável destinado exclusivamente à utilização única num único paciente.
27. O cateter não pode voltar a ser esterilizado nem reutilizado.
28. Para minimizar o risco de lesões nos tecidos, o avanço do cateter tem de ser monitorizado por meio de fluoroscopia e de eletrogramas.
29. Os equipamentos de IRM podem deslocar o cateter ou provocar o seu aquecimento e assim distorcer

a imagem. Durante a utilização, manter os cateteres Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW afastados de equipamentos de IRM.

30. No âmbito da eletrocirurgia de alta frequência, existe o risco de ignição de gases inflamáveis ou outros materiais. Não são permitidos materiais inflamáveis na proximidade da intervenção eletrocirúrgica de alta frequência, devendo ser tomadas as devidas precauções para esse efeito.
31. As interferências eletromagnéticas (IEM) produzidas pelo Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW utilizado em combinação com um gerador HF compatível adequado durante a operação normal podem afetar adversamente o funcionamento de outros equipamentos.
32. Antes da utilização do cateter, é necessário verificar a permeabilidade dos orifícios de irrigação. Para esse efeito, enxaguar todas as tubagens e o cateter com soro fisiológico normal heparinizado.
33. O controlo e ensaio regular dos cabos e acessórios reutilizáveis é da responsabilidade do utilizador, que tem a obrigação de executar essas tarefas.
34. A ablação de vias acessórias septais implica um maior risco de bloqueio AV total para o paciente. Caso ocorra um bloqueio AV total em pacientes submetidos a uma ablação por radiofrequência, é necessário implantar um pacemaker permanente.
35. A colocação intracoronária do cateter e/ou a ablação por radiofrequência aumentam o risco de enfarte do miocárdio. De modo a evitar a colocação do cateter na vasculatura coronária, é necessário utilizar uma visualização fluoroscópica adequada durante a abordagem transaórtica.
36. Comparativamente com cateteres de ablação por RF padrão, sem irrigação, o Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW

    causa lesões maiores. As ablações próximas de zonas estruturais como o nódulo sino-auricular e o nódulo atrioventricular devem ser realizadas com o máximo cuidado.
37. O Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW destina-se a ser utilizado em combinação com acessórios compatíveis (bomba de irrigação, equipamento cirúrgico de alta frequência, sistema EP Carto®, cabos, conectores). Recomenda-se a utilização de uma bomba de irrigação compatível para garantir a taxa de irrigação correta.
38. A precisão de medição da temperatura durante a utilização de cateteres eletrofisiológicos depende essencialmente do equipamento cirúrgico de alta frequência. O mesmo se aplica ao Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW. As indicações relativas à precisão de medição da temperatura podem ser consultadas nos manuais dos respetivos equipamentos.
39. Caso seja indicada uma potência de saída demasiado baixa ou um valor de impedância demasiado elevado, ou se o equipamento não funcionar apesar de estar corretamente configurado, tal pode dever-se a uma utilização incorreta dos elétrodos neutros ou a uma anomalia nas ligações elétricas. Antes de aumentar a potência, é necessário assegurar que as ligações elétricas não apresentam anomalias e que os elétrodos neutros são utilizados corretamente.
40. Ter o cuidado de minimizar a exposição a raios-X durante o procedimento de ablação. No âmbito dos procedimentos de ablação por cateter, podem ocorrer fortes emissões de raios-X devido à intensidade da radiação e à duração da imagiologia fluoroscópica. Daí resulta um risco acrescido de efeitos somáticos e genéticos para os pacientes e para o pessoal do laboratório.
41. Minimizar a exposição a raios-X durante o procedimento. Nos procedimentos de ablação por cateter pode ocorrer uma exposição significativa a raios-X devido à intensidade da radiação e à duração da imagiologia fluoroscópica. A ablação por cateter só deve ser realizada depois de devidamente ponderado o potencial de exposição à radiação associado ao procedimento e de tomadas as medidas necessárias para minimizar essa exposição. A utilização deste cateter em mulheres grávidas tem de ser sujeita a uma análise muito cuidadosa.
42. Os elétrodos e as sondas dos dispositivos de monitorização e estimulação podem emitir correntes de alta frequência. Para minimizar o risco de queimaduras, os elétrodos e/ou as sondas devem ser mantidos o mais afastados possível do local da ablação e dos elétrodos neutros. As impedâncias de proteção podem reduzir ainda mais o risco de queimaduras, além de permitirem a monitorização contínua do eletrocardiograma durante o fornecimento de energia.

43. O sensor de temperatura integrado na ponta do cateter mede exclusivamente a temperatura da ponta do elétrodo. A temperatura do tecido não é registada pelo cateter. Esta temperatura é indicada no equipamento cirúrgico de alta frequência e refere-se exclusivamente ao elétrodo arrefecido. Se não for indicada nenhuma temperatura no equipamento cirúrgico de alta frequência, deve verificar-se o cabo de ligação ao equipamento cirúrgico de alta frequência. Se, ainda assim, não for indicada nenhuma temperatura, é possível que exista uma falha no sistema de medição da temperatura. Nesse caso, a falha tem de ser eliminada antes da emissão de energia de alta frequência.
44. O Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW, utilizado em combinação com um gerador HF compatível, pode emitir uma potência elétrica muito significativa. Tanto o cateter como o elétrodo neutro têm de ser manuseados corretamente. Caso contrário, o paciente e/ou o utilizador podem sofrer ferimentos, sobretudo durante a utilização do cateter. Durante o fornecimento de energia, o paciente jamais pode entrar em contacto com objetos metálicos ligados à terra. Se a temperatura no visor do equipamento cirúrgico de alta frequência não aumentar no decurso da ablação, a energia deve ser desligada e as configurações verificadas.
45. O Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW , utilizado em combinação com sistemas convencionais (sob controlo radiológico/fluoroscopia para determinar a localização da ponta do cateter) ou com o sistema de navegação EP CARTO®, deve ser manuseado com extremo cuidado para evitar lesões cardíacas, tamponamentos e perfurações. O avanço do cateter tem de ser efetuado, por um lado, sob controlo radiológico e, por outro, com muito cuidado devido à firmeza da ponta. É de evitar o exercício de força excessiva para avançar ou recuar o cateter.
46. Se o valor-limite da corrente de alta frequência for ultrapassado (aumento da temperatura ou da impedância), o cateter tem de ser retirado e a respetiva ponta limpa (p. ex., para remover coágulos aderentes). Ao limpar o elétrodo distal, ter cuidado para não torcer ou alterar a posição do elétrodo, de modo a evitar que este se solte ou seja danificado. Antes de inserir novamente o cateter, assegurar que os orifícios de irrigação do elétrodo distal estão desobstruídos.
47. A corrente de alta frequência aplicada durante a ablação pode afetar adversamente os pacemakers implantáveis e cardioversores/desfibrilhadores implantáveis (CDI). Para reduzir o risco de estimulação indesejada do pacemaker durante a ablação, tem de existir uma fonte externa temporária de estimulação e de desfibrilhação disponível e a possibilidade de reprogramar temporariamente o sistema de estimulação para a potência de saída mínima ou de o desativar.

    Ter especial cuidado em ablações muito próximas de eletrocateteres auriculares ou ventriculares permanentes.

    O CDI tem de ser programado para o modo OFF durante a ablação. Após a ablação, todos os pacientes têm de ser submetidos a uma análise completa dos respetivos dispositivos implantáveis.
48. Não existem dados referentes aos eventos seguintes.
    a) O risco em caso de descontinuação da terapêutica anticoagulante após uma ablação por cateter.
    → Nestes pacientes, a terapêutica anticoagulante deve ser administrada em conformidade com o documento "ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation"
    b) A segurança e eficácia da ablação por radiofrequência no tratamento de fibrilhação auricular em pacientes com disfunção significativa do ventrículo esquerdo, insuficiência cardíaca avançada, dilatação substancial da aurícula esquerda e doença cardíaca estrutural.
    c) Os riscos a longo prazo da fluoroscopia prolongada e de lesões induzidas por alta frequência.
    → Em crianças pré-pubescentes, a utilização deve ser cuidadosamente ponderada
    → O risco/benefício da utilização do cateter em pacientes assintomáticos não foi avaliado
49. Antes da utilização no doente, verificar se todos os elementos de comando funcionam corretamente.
50. Não acionar a alavanca basculante do mecanismo de controlo da curvatura com o parafuso de fixação completamente apertado (na posição máx. "+").

INDICAÇÕES DE MANUSEAMENTO

O cateter deve ser manuseado com o maior cuidado, de modo a evitar lesões, perfurações e tamponamentos do coração e do sistema vascular.

Armazenamento

O produto deve ser armazenado em local fresco, seco e ao abrigo da luz. As temperaturas de armazenamento situam-se entre 5 °C e 25 °C.

→ O rótulo da embalagem do produto também contém informações sobre as condições de armazenamento.

Medidas de segurança antes da utilização

- Antes de utilizar o cateter ou o *pacemaker* externo, é necessário ler e compreender as respetivas Instruções de Utilização.
- Em caso de ligação de aparelhos externos e sua utilização para aplicações específicas, ter em atenção as respetivas Instruções de Utilização. Utilizar apenas dispositivos médicos autorizados, observando as respetivas Instruções de Utilização.
- Manter o sistema do cateter afastado de qualquer fonte de eletricidade estática. Ter também especial atenção à existência de uma ligação à terra suficiente e central da mesa de operações e dos aparelhos elétricos utilizados (p. ex., aparelhos de raios-X).
- A formação adequada do pessoal médico especializado e a existência de um laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado são condições prévias para realizar uma captação intracardíaca do potencial e/ou uma estimulação. O procedimento em si só pode ser realizado por um médico qualificado e experiente.

Remoção da embalagem

→ Verificar se a embalagem está intacta. Se a embalagem estiver danificada, descartar o produto e utilizar um produto novo para a intervenção.

→ Retirar o cateter da embalagem em condições de assepsia e transferi-lo para um campo esterilizado.

→ Verificar se o cateter apresenta deficiências visíveis, tais como dobras na haste, elétrodos soltos ou fichas danificadas e, se for o caso, trocar o cateter. O cateter não pode ser utilizado se apresentar danos visíveis.

→ Efetuar uma inspeção visual cuidadosa e testar o funcionamento da ficha e, se for caso disso, trocar o cateter.

→ Efetuar uma inspeção visual cuidadosa e testar o funcionamento do conector de irrigação e dos orifícios de irrigação no elétrodo distal e, se for caso disso, trocar o cateter.

Utilização

✓ Para prevenir lesões no sistema vascular e no coração, a intervenção deve ser sempre realizada sob controlo radiológico.

✓ Durante todo o procedimento, devem estar disponíveis um *pacemaker* externo e um desfibrilhador prontos a usar.

✓ Devem ser respeitados os princípios da assepsia.

→ Respeitando as regras assépticas, criar um acesso a um grande vaso central, através do qual o cateter possa ser introduzido.

→ Ligar o cateter a um equipamento cirúrgico de alta frequência e/ou gerador adequado e ao aparelho de registo usando os respetivos cabos de ligação. Nos cateteres com função de navegação, a ligação do cateter é efetuada conforme descrito no manual do utilizador do sistema Carto.

→ Ligar uma bomba de irrigação adequada a um saco de soro fisiológico normal heparinizado (1IE heparina/ml) e encher o tubo de irrigação. Depois de fechar a torneira, não podem encontrar-se bolhas de ar no tubo de irrigação.

→ Engatar o tubo de irrigação na bomba e iniciar a irrigação até o ar sair pela extremidade aberta do tubo.

→ Ligar o cateter à bomba de irrigação ou ao tubo de irrigação.

→ Inserir e fazer avançar o cateter, sob controlo radiológico e eletrocardiográfico, e posicioná-lo no local pretendido do endocárdio.

RECOMENDAÇÃO: Para facilitar o posicionamento de cateteres com ajuste bidirecional da curvatura, a ponta do cateter pode ser fletida através do mecanismo de controlo da curvatura (alavanca basculante e parafuso de fixação). Ativando a alavanca basculante para um lado, a ponta do cateter também é fletida para o mesmo lado. A posição da alavanca basculante influencia a curvatura da ponta. Quando a alavanca basculante se encontra na posição neutra, a ponta do cateter está direita e o cateter pode ser inserido ou retirado. A mobilidade da curvatura é regulada através do parafuso de fixação. Rodando o parafuso de fixação no sentido dos ponteiros do relógio, a mobilidade diminui e rodando no sentido contrário aumenta.

RECOMENDAÇÃO: Para facilitar o posicionamento de cateteres com ajuste unidirecional da curvatura, a ponta do cateter pode ser fletida através do mecanismo de controlo da curvatura (comutador de polegar) que se encontra no punho. Empurrando o comutador de polegar no sentido distal, a ponta do cateter é fletida. A posição do comutador de polegar influencia a curvatura da ponta. Quando o comutador de polegar se encontra na posição neutra (posição final proximal), a ponta do cateter está direita e o cateter pode ser inserido ou retirado.

RECOMENDAÇÃO: Em caso de resistência, o cateter não deve ser retirado violentamente. Neste caso, é necessário proceder ao controlo radiológico da posição do cateter.

RECOMENDAÇÃO: Para efetuar uma ablação com corrente de alta frequência, é necessária uma ligação segura do cateter e do gerador HF. Para o efeito, usar exclusivamente cabos de ligação da empresa Biosense Webster Inc. e ler as Instruções de Utilização do gerador HF.

RECOMENDAÇÃO: Para fechar o circuito elétrico, o elétrodo neutro tem de estar ligado à entrada do elétrodo de referência do gerador HF. Antes de iniciar a ablação, a impedância do circuito elétrico deve situar-se dentro dos valores padrão previstos para procedimentos de ablação. Nos cateteres com sensor de temperatura, o gerador HF deve indicar cerca de 37 °C após a introdução no sistema cardiovascular e antes do início da ablação.

RECOMENDAÇÃO: Devido às múltiplas descargas de corrente de alta frequência, podem acumular-se resíduos de coagulação na ponta do cateter. Tal reflete-se no aumento da temperatura e da impedância e pode provocar o desligamento automático do gerador. Neste caso, o cateter deve ser removido para limpeza do elétrodo. Para o efeito, deve ser utilizado soro fisiológico estéril. Além disso, pode ser utilizada uma gaze estéril. Limpar a ponta cuidadosamente, sem esfregar, torcer ou dobrar, de modo a não danificar ou soltar a ponta. A este respeito, ler também os capítulos "Indicações de segurança" e "Medidas de precaução". Antes de prosseguir com a cirurgia, deve certificar-se de que o sistema de irrigação (cateter e tubos de irrigação) não contém bolhas de ar e de que a irrigação funciona.

RECOMENDAÇÃO: Para a irrigação deve ser utilizado soro fisiológico normal heparinizado (1 IU heparina/ml) à temperatura ambiente. O ar preso no interior do sistema de irrigação (cateter e tubos de irrigação) deve ser purgado por meio de irrigação. Deve certificar-se de que todos os orifícios de irrigação estão desobstruídos.

RECOMENDAÇÃO: Os cateteres só podem ser utilizados com aparelhos de registo e geradores aprovados, que sejam compatíveis com os cateteres da empresa Biosense Webster, Inc. Ter em atenção as informações e Instruções de Utilização dos fabricantes dos aparelhos. Devem ser utilizados os cabos da empresa Biosense Webster Inc. destinados à utilização com os correspondentes cateteres da empresa Biosense Webster, Inc.

RECOMENDAÇÃO: Durante a ablação, a potência não pode ultrapassar os 50 W quando o cateter estiver paralelo ao tecido. Se o cateter estiver perpendicular ao tecido, a potência não pode exceder o valor de 35 W. Os geradores de potência superior têm de ser limitados à potência máxima correspondente. A temperatura do elétrodo distal não pode exceder os 40 °C, a fim de garantir a segurança da ablação realizada com este produto. A temperatura e a impedância devem ser monitorizadas no equipamento cirúrgico de alta frequência durante a ablação.

RECOMENDAÇÃO: Deve ser utilizada uma taxa de fluxo de irrigação contínua de 2 ml/min. Durante a ablação com um gerador HF da Stockert devem ser aplicados os fluxos de irrigação indicados na tabela seguinte. Recomenda-se uma irrigação com o fluxo mais elevado durante os 5 segundos antes e depois da ablação.

Tipo de cateter	***non SF***		***SF***	
Ablação	***auricular***	***ventricular***	***auricular***	***ventricular***
Intervalo de	15 W a 30 W*	31 W a 50 W	15 W a 30 W*	31 W a 50 W
Taxa de fluxo	17 ml/min	30 ml/min	8 ml/min	15 ml/min
Tempo de	30 a 120s	60 a 120s	30 a 120s	60 a 120s

*A aplicação de valores superiores a 30 W pode ser admitida se não for possível alcançar as lesões transmurais com níveis de potência inferiores. No caso de valores de potência > 30 W, tem de ser utilizada uma taxa de fluxo de 15 ml/min para a irrigação.

RECOMENDAÇÃO: Iniciar a ablação com 15-20 W e, passados cerca de 15 segundos, aumentar a potência em incrementos de 5-10 W, até ser alcançada uma lesão transmural. As lesões transmurais caracterizam-se por uma redução > 80 % na amplitude do eletrograma auricular unipolar ou pela emergência de potenciais duplos de amplitude igual e de baixa amplitude.

RECOMENDAÇÃO: Não é permitido iniciar a ablação enquanto a temperatura no elétrodo distal não tiver descido pelo menos 2 °C, confirmando assim a presença de um maior fluxo de irrigação. Durante a ablação, deve ser monitorizada a temperatura da ponta e garantida uma irrigação correta. A temperatura indicada é a do elétrodo distal e não do tecido.

RECOMENDAÇÃO: Na ablação de flutter istmo-dependente, recomenda-se que a potência de 30 W (máx. 50 W) só seja excedida se não for possível alcançar o bloqueio da condução com níveis de potência < 30 W.

Eliminação

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

Contraindicações

A utilização do Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW é contraindicada em:

- Pacientes com trombo parietal intracardíaco
- Pacientes submetidos a uma ventriculotomia ou uma atriotomia há menos de oito semanas antes da

intervenção

- Pacientes com próteses valvulares cardíacas
- Abordagem transseptal em pacientes com "patch" ou "baffle" interauricular
- Pacientes com mixoma cardíaco ou com trombo intracardíaco
- Na vasculatura coronária
- Abordagem transaórtica retrógrada em pacientes com próteses valvulares aórticas
- Pacientes que, no passado, tenham revelado sensibilidade a corpos estranhos ou pacientes alérgicos
- Pacientes com grandes anomalias cardíacas ou dos vasos (transposição) e obstrução
- Pacientes com infeção sistémica ativa

Efeitos secundários

Durante a utilização do cateter, a quebra ou deslocação do cateter, o mau contacto entre o cateter e o *pacemaker*, assim como o aumento dos limites de estimulação, podem causar os seguintes efeitos secundários não desejados:

- Dores e desconforto no peito
- Aumento dos valores da creatinina-fosfoquinase
- Hematoma subcutâneo
- Estimulação músculo-esquelética e nervosa
- Lesão do plexo braquial
- Lesão do ducto torácico
- Lesão do sistema de condução do estímulo intracardíaco
- Lesão das válvulas cardíacas e/ou dos vasos (p. ex., da circulação venosa)
- Infeção local e sistémica
- Pneumotórax por punção da subclávia
- Hemotórax
- Pericardite
- Tamponamento cardíaco
- Fístulas arteriovenosas
- Pseudo-aneurismas
- Arritmias (p. ex., taquiarritmias ventriculares)
- Tromboembolismo cardíaco, embolia gasosa
- Perfuração da aurícula ou do ventrículo (miocárdio/endocárdio) com ou sem perda de estimulação ou fibrilhação ventricular
- Espasmo das artérias coronárias, trombose das artérias coronárias, dissecção das artérias coronárias
- Acidente isquémico transitório (AIT) e ataque apoplético
- Enfarte do miocárdio
- Bloqueio cardíaco total
- Morte
- Apoplexia
- Tromboses e embolias
- Perfuração cardíaca
- Tamponamentos
- Lesões nas válvulas cardíacas
- Arritmias cardíacas

- Problemas de contacto entre o cateter e o *pacemaker*
- Falha intermitente ou total da estimulação e/ou captação efetiva
- Perda de eficácia da estimulação (*exit block*)
- Punção da artéria subclávia
- Lesão das vias venosas

Podem sempre ocorrer efeitos secundários desconhecidos até à data. Em caso de ocorrência de efeitos secundários não mencionados, estes devem ser comunicados ao distribuidor.

No que se refere aos efeitos secundários conhecidos, também deve ser consultada a literatura especializada sobre a matéria.

Reações adversas

A bibliografia refere, entre outras, as seguintes reações adversas associadas a procedimentos de ablação por cateter:

Embolismo pulmonar, enfarte do miocárdio, apoplexia, tamponamento cardíaco e morte.

Reações adversas associadas a cateterismos ou procedimentos por cateter:

Hemorragias vasculares/hematomas locais, trombose, fístulas arteriovenosas, pseudo-aneurisma, tromboembolismo e reações vasovagais, perfuração cardíaca, efusão pericárdica/tamponamento, trombos, embolia gasosa, arritmias e lesões valvulares, pneumotórax e hemotórax, edema pulmonar, hipoxia, efusão pleural, Acute Respiratory Distress Syndrome (síndrome de dificuldade respiratória aguda - ARDS), insuficiência cardíaca congestiva, pneumonia por aspiração, pneumonia, ataque de asma, hipotensão, anomalia do cardioversor/desfibrilhador implantável (CDI), anemia, trombocitopenia, coagulação intravascular disseminada, epistaxe, infeção sistémica, infeções do trato urinário, apneia induzida por sedação, retenção de CO_2 induzida por sedação com letargia e colecistite.

Reações adversas associadas a correntes alternadas:

Dores/desconforto no peito, taquiarritmia ventricular, AIT, apoplexia (AVC), bloqueio cardíaco total, espasmo das artérias coronárias, trombose das artérias coronárias, dissecção das artérias coronárias, tromboembolismo cardíaco, pericardite, perfuração/tamponamento cardíaco, lesões valvulares e aumento dos valores de creatinina-fosfoquinase.

Reações adversas não relacionadas com o dispositivo ou procedimento:

Retenção urinária, dormência temporária das extremidades, doença de Parkinson e hemorragias gastrointestinais.

NO GENERELT

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

Generelle merknader

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

- ✓ Forutsetninger
- → Handlingsinstruks
- • Opptellinger
- ⚠ Sikkerhetsinstrukser

Originalen til denne bruksanvisningen er skrevet på tysk.

Opplysninger om produktet

Dette produktet må ikke tas i bruk før sikker bruk kan garanteres. Følg anvisningene, sikkerhetsinstruksene og forsiktighetsreglene!

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

VANGUARD AG og produsenten av originalproduktet, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA), er firmaer uten forbindelse med hverandre. Overhalingen av produktet til ny stand er ene og alene foretatt av VANGUARD AG, og produktet markedsføres uten medvirkning fra Biosense Webster, Inc. "Biosense Webster", "Carto", "Thermocool", "NAVISTAR" og "CELSIUS" er beskyttede varemerker for produsenten av originalproduktet, Biosense Webster, Inc., USA, eller et selskap med tilknytning til dette.

Beskrivelse av produktet

Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW med og uten navigasjonsfunksjon er et kateter med fire (type non SF) eller seks (type SF) elektroder, et lumen samt bøyelig spiss. Dette kateteret er laget for elektrofysisk kartlegging av hjertet, ved å lede vekselstrøm til hjertet ved ablasjon, ved hjelp av en distal kateterspiss. Kateteret skal brukes med egnet innføringsutstyr. For å utføre en ablasjon er det nødvendig å bruke egnet utstyr (f.eks. generator, kabler, skyllepumpe og en referanseelektrode).

For skylling og avkjøling med heparinisert normal koksaltløsning (har kateteret flere skylleåpninger på toppelektroden. Det skilles da mellom de to typene non SF (Ø hull 0,4 mm) og SF (Ø hull 0,09 mm). For skylling med koksaltløsning gjennom kateterets lumen, må det i proksimal luertilkobling være tilkoblet en kompatibel skyllepumpe.

Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW er utstyrt med et torsjonsbestandig skaft, som muliggjør korrekt posisjonering av instrumentspissene. Kateterspissen kan bøyes og føres med kurvaturstyringen på håndtaket til ønsket posisjon. Man kan bestille katetre med uni- (avbøying i én retning mulig) og bi-direksjonal (avbøying i to retninger mulig) kurvaturjustering (se avsnittet tekniske data).
Ut fra kateterspissen er det plassert tre ringelektroder, som brukes til potensialregistrering og stimulering. Ringelektrodene 5 og 6 (kun SF-kateter) er ikke for stimulering eller potensialregistrering. Toppelektroden brukes til å overføre HF-strømmen som trengs for ablasjonen. I kateterspissen er det en sensor for måling av elektrodetemperaturen.

Kateteret brukes sammen med egnet registreringsutstyr og generatorer. Bruk egnet skjøteledning med passende stikkforbindelse. Ved katetre med navigasjonsfunksjon (NAV) er det ved siden av termosensoren en magnetsensor i kateterspissen, som overfører informasjon om posisjonen til kateterspissen til et Carto-navigasjonssystem fra firmaet Biosense Webster Inc. Bruken av posisjonsbestemmelsen er beskrevet i brukerhåndboken til Carto®-systemet og krever ekstra egnede referansesystemer.

For mer informasjon om nødvendig tilbehør, f.eks. generator, kabel og spylepumpe, les den aktuelle bruksanvisningen.

Tiltenkt bruk

Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW er beregnet for bruk sammen med kompatible forbindelseskabler fra Biosense Webster Inc. og egnede apparater, for elektrofysiologisk mapping for temporær, intrakardial EKG-sensing og pacing (mapping) av hjertet innenfor rammen av elektrofysiologiske undersøkelser. I tillegg kan den brukes i kombinasjon med egnet høyfrekvensgenerator (HF-generator) ved kardiale ablasjonsprosedyrer. Alle Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW er ment for bruk med kompatible HF-generatorer, kabler, navigasjonssystemer, 8F innføringssluser og skyllepumper. Det anbefales at de nøytrale elektrodene tilfredsstiller eller overgår kravene iht. EN 60601-2-2 .

Kateter med navigasjonsfunksjoner (se tekniske data) leverer posisjonsinformasjon, hvis de brukes i forbindelse med et Carto® 3 EP navigasjonssystem (versjon 2.3 eller høyere).

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

TEKNISKE DATA

Skaftdiameter:	7 F
Brukslengde:	115 cm
Diameter toppelektrode:	7 til 8 F
Lengde toppelektrode:	3,5 mm
Sensorer i kateterspiss:	Temperatursensor
Antall ringelektroder:	3 aktive, SF type i tillegg 2 passive
Diameter ringelektroder:	7 til 8 F
Avstand til ringelektroder:	(2 – 5 – 2) mm
Elektrisk forbindelse:	10-polet (Redel PAA, hunn)
Skylletilkobling:	Luer ISO 594-2 hunn variant A
Merkespenning:	220 V_P
Skyllehull:	ikke SF-type: 6 x 0,4 mm SF-type: 56 x 0,09 mm

“Redel” er et registrert varemerke tilhørende INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecublens, Schweiz (CH).

Vanguard Irrigated Ablation Catheter bi BWH / SF bi BWS

Artikkelnummer	34474	34830	34831	34842	34832	34472	34843
Originalprodusentens korresponderende REF-nr.	36Q35M	36Q55M	36Q5JM	BDI35BDRT	BDI35BFRT	BDI35DFRT	BDI35FJRT
Kurvaturtype	D-F	F-F	F-J	B-D	B-F	D-F	F-J
Type SF	Non SF			SF			

Vanguard Irrigated Ablation Catheter uni BWG / SF uni BWR

Artikkelnummer	34827	34828	34475	34829	34837	34470	34838	34839
Originalprodusentens korresponderende REF-nr.	35Q13R	35Q33R	35Q53R	35Q73R	D131601	D131602	D131603	D131604

Kurvaturtype	B	D	F	J	B	D	F	J
Type SF	Non SF				SF			

Tekniske data kateter med navigasjonsfunksjon

Skaftdiameter:	7,5 F
Brukslengde:	115 cm
Diameter toppelektrode:	8 F
Lengde toppelektrode:	3,5 mm
Sensorer i kateterspiss:	Temperatursensor, magnetsensor
Antall ringelektroder:	3 aktive, SF type i tillegg 2 passive
Diameter ringelektroder:	8 F
Avstand til ringelektroder:	(2 – 5 – 2) mm
Elektrisk forbindelse:	25 PIN (Hypertronics D02, hunn)
Skylletilkobling:	Luer ISO 594-2 hunn variant A
Merkespenning:	220 V_P
Skyllehull:	ikke 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

Artikkelnummer	34758	34808	34805	34806	34844	34469	34807
Originalprodusentens korresponderende REF-nr.	36H35M	36H5JM	BNI35BDH	BNI35BFH	BNI35DDH	BNI35DFH	BNI35FJH
Kurvaturtype	D-F	F-J	B-D	B-F	D-D	D-F	F-J
Type SF	Non SF		SF				

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

Artikkelnummer	34833	34834	34473	34835	34836	34471	34840	34841
Originalprodusentens korresponderende REF-nr.	34H17M	34H27M	34H37M	34H57M	34HJ7M	D131802	D131803	D131804
Kurvaturtype	B	C	D	F	J	D	F	J
Type SF	Non SF					SF		

CE 2797 Dette produktet er CE-merket i samsvar med bestemmelsene i EU-direktivet 93/42/EØF.

Kompatibelt tilbehør og innstillinger

Som tilbehør har alle Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW den samme kompatibiliteten som de korresponderende produktene fra originalprodusenten Biosense Webster. De korresponderende produktene til originalprodusenten er oppført i de tekniske dataene. Når katetret blir koblet til en HF-generator, leverer den ene HF-utgangsspenningen >220 V_p, må den maksimale HF-utgangsspenningen stilles inn på 220 V_p.

SIKKERHETSINSTRUKSER

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

⚠ En proksimal kontaktforbindelse eller et håndtak eller en kabel kommer i kontakt med væske!
Funksjonsevnen til kateteret forstyrres
→ Forhindre at kontakten kommer i kontakt med væske.

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

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

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

⚠ Det er ikke nok antikoagulant til å administrere dette!
Forekomst av tromboemboli

→ Administrer intravenøs heparin i venstre hjertekammer for ablasjonsformål. Det er ikke enighet om hvor nødvendig bruk av antikoagulanter er etter ablasjonen.

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

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

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

⚠ Ikke sakkyndig bruk av kateter, generator og tilbehør!

Skade på pasienten og/eller det medisinske personalet og/eller det tekniske utstyret

→ Før bruk av kateter eller ekstern pacemaker må de aktuelle bruksanvisningene være lest og forstått.

→ All statisk elektrisitet må holdes borte fra katetersystemet. Vær spesielt grundig med henblikk på tilstrekkelig sentral jording av operasjonsbordet og av elektriske apparater som brukes (f.eks. røntgen).

⚠ Monitor- og stimuleringsinstrumenters påvirkning på ledningsføringer for ablasjonsvekselstrøm via elektroder og sonder!

Risiko for forbrenning

→ For å redusere risikoen for forbrenning, plasser elektrodene og sondene så langt unna ablasjonsstedet og den dispersive elektroden som mulig.

⚠ Antennelse av brennbare gasser eller andre stoffer!

Brann eller eksplosjon.

→ Sørg for å fjerne lettantennelige stoffer fra arbeidsområdet.

⚠ På kateterversjon med temperatursensor vises ingen temperatur på generatoren!

Temperaturstyring/-overvåking ved ablasjon ikke mulig.

→ Sjekk kabelforbindelsen på generatoren. Dersom temperaturen ikke blir vist, er det ting som tyder på funksjonsfeil i temperatursensorsystemet. Rett opp denne feilen før du bruker HF-strøm.

⚠ Elektriske kontakter på kateteret eller tilkoblede ledninger er elektrisk tilkoblet hjertet!

Ventrikkelflimmer pga. ukontrollert elektrisk energi

→ Ikke berør stikkontakter på kateteret eller tilkoblede ledninger med fingre eller gjenstander.

→ Stikkontaktene på kateteret må utelukkende tilkobles via forskriftsmessige forbindelsesledninger til medisinske apparater som er ment for dette formålet.

→ Ikke la kontakten på kateteret eller kontaktene på en tilkoblingsledning komme i kontakt med væske. Det kan påvirke den elektriske sikkerheten og funksjonen. Det kan påvirke den elektriske sikkerheten og funksjonen.

⚠ Elektromagnetisk interferens pga. en ekstern pacemaker!

Skader på eller forstyrrelser av andre enheter, ventrikkelflimmer og forbrenninger

→ Bruk kateteret kun i medisinske elektrofysiologiske laboratorier som er utstyrt og drevet på forskriftsmessig måte.

⚠ Overføring av elektrostatisk ladning til katetersystemet!

Ventrikkelflimmer pga. ukontrollert elektrisk energi

→ Bruk kateteret kun i medisinske elektrofysiologiske laboratorier som er utstyrt og drevet på forskriftsmessig måte.

⚠ Feilplassering av kateteret i koronarsystemet ved transaortal tilgang!

Blødninger, sjokk og hjerteinfarkt

→ Ved transaortal tilgang, sørg for god medisinsk bildebehandling.

⚠ Lange gjennomlysningstider med røntgen!

Somatiske og genetiske skader pga. høy belastning med ioniserende stråling

→ Vurder forholdet mellom nytte og risiko ved mulige følger av stråling, spesielt for gravide, barn, unge og pasienter som må gjennom flere undersøkelser.

⚠ Langtidsrisiko ved bruk på høyfrekvens lesjoner er fortsatt ikke påvist!

Uklar risiko og langtidsrisiko

→ Bruk på prepubertale barn bør bare finne sted etter grundig vurdering.

⚠ Den sterile emballasjen er skadd eller åpnet!

Infeksjon hos pasienter pga. usterile produkter

→ Før emballasjen åpnes må den kontrolleres. Ikke bruk kateteret hvis emballasjen er åpnet eller skadd.

⚠ Skader pga. kontinuerlig bruk som ikke er i tråd med tiltenkt formål eller pga. uegnede oppbevaringsvilkår!

Skader på det sentrale kretsløpssystemet, infeksjoner, sepsis

→ Ta hensyn til tiltenkt anvendelse og den tilsvarende merkingen på emballasjen.

⚠ Uforskriftsmessig bruk av kateter, ev. feil bruk av kurvaturstyringen!

Personskader, perforasjoner og tamponader i hjerte- og karsystem

→ Sørg for at kateteret kun anvendes av opplærte brukere.

→ For innføring eller fjerning av kateteret betjenes kurvaturstyringen, slik at kateterspissen settes i rett stilling.

→ Dersom kateteret møter motstand, ikke skyv hardt frem og tilbake.

⚠ Preparering, ny sterilisering og gjenbruk av kateteret foretatt av brukeren eller operatøren!

Skade på blodkar og intrakardiale skader, infeksjon, sepsis

→ Forsikre deg om at kateteret ikke blir preparert, sterilisert på nytt eller gjenbrukt.

⚠ Bruk av HF-strøm!

Påvirkning på implanterte pacemakere og automatisk implanterbare kardiovertere/defibrillatorer (AICD-er)

→ En ekstern pacemaker og en defibrillator må stå klar til bruk under hele prosedyren.

→ Omprogrammer pacemakeren midlertid til minste utgangseffekt eller slå den av for å minimere risikoen for uønsket stimulering.

→ Vær ytterst forsiktig når uttrekksstedet er i nærheten av atriale eller ventrikulære elektroder. I dette tilfellet må AICD settes til AV. Etter at prosedyren er gjennomført bør den implanterte enheten gjennomgå en full kontroll.

⚠ Ablasjon av en septal, aksessorisk ledningsbane!

Total AV-blokk

→ Ablasjon ved septale aksessoriske ledningsbaner må bare gjennomføres etter en nøye nytte-risikovurdering, fordi risikoen for total AV-blokk gjør det nødvendig å implantere en pacemaker.

→ En ekstern pacemaker og en defibrillator må stå klar til bruk under hele prosedyren.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Det er ikke mulig å overvåke vevstemperaturen med temperatursensoren i kateteret. Temperatursensoren som er innebygd i kateteret måler ikke temperaturen i grenseområdet elektrode/vev og vevet, men i elektroden. Denne temperaturen blir visualisert på HF-kirurgiapparatet. Med temperatursensoren kontrollerer man at skyllestrømningsraten er passende.

   Før innmating av vekselstrømmen, viser et fall i elektrodetemperatur at ablasjonselektroden blir skylt med koksaltløsning. Ved en overvåkning av elektrodetemperaturen under HF-strømtilførsel, kan man sikre at skylleraten til koksaltløsningen blir opprettholdt.
2. Sammenligningsstudier og dyreforsøk har vist at det under HF-ablasjon ikke registreres noen betydelig stigning av elektrodetemperaturen. Elektrodetemperaturen er ikke noe mål for vevsoppvarming ved avgivelse av HF-energi.
3. Ved ablasjonen kan det ved for rask effektøkning oppstå perforering på grunn av plutselig damputvikling. Overhold metodene for effektøkning som er beskrevet i bruksanvisningen.
4. Utilsiktet føring av kateteret gjennom en trikuspidalklaffprotese til en pasient, kan føre til skader på denne.
5. Risikoen for en perforering og/eller perikardial effusjon ved bruk av katetersystemer er større når pasienten ved en tidligere ablasjonsprosedyre har hatt forkammerflimring.
6. Overvåkningen av væskebalansen til pasienten skal under bruk av HF-ablasjon skje i henhold til medisinske kliniske retningslinjer. Disse tiltakene brukes for å unngå væskeoverbelastning av pasientene. Avhengig av pasientene kan det opptre komplikasjoner, som har sammenheng med disses evne til å takle væskeoverbelastning. Hvis pasientene rammes av dette, kan det etter avslutning av prosedyren oppstå svelling av lungene eller hjerteattakk. Med i risikogruppene er eldre pasienter, pasienter med kongestiv hjertesvikt eller nyresvikt. Risikoen for en væskeoverbelastning for pasientene skal bestemmes før bruk av ablasjonsprosedyren.
7. Hvis kateteret blir ført inn i venstre side av hjertet, skal det brukes intravenøs heparin. Dermed kan man forhindre tromboemboli. For optimal antikoagulasjon etter prosedyren skal man følge de kliniske retningslinjene og vanlig praksis.
8. Dokumentasjon på sikkerheten til dette kateteret ved elektrodetemperaturer på over 40 °C foreligger ikke. Derfor skal man kontrollere om KATETER-VALGKNAPPEN på den kompatible HF-generatoren står i stillingen ”Tcool SF” eller et THERMOCOOL SF-alternativ. Man må sikre at maksimumstemperaturen på 40 °C ikke blir overskredet.
9. For gjennomføring av ablasjoner nært anatomiske strukturer skal man treffe forsiktighetstiltak for å minimere kollaterale skader på tilstøtende strukturer.
10. For å unngå skader på øsofagus, skal man ved ablasjoner i nærheten av øsofagus (langs bakveggen av venstre forkammer) treffe forsiktighetstiltak. I tillegg må det foretas en passende reduksjon av HF-effekten.
11. For å unngå skader på nervus frenikus, skal man treffe forsiktighetstiltak ved ablasjoner i nærheten av nervus frenikus. I tillegg må man foreta en passende reduksjon av HF-effekten og stimuleringen, slik at avstanden fra ablasjonselektroden(e) til nerven kan bestemmes.
12. Kateteret kan ikke autoklaveres.
13. Enhver kontakt av kateteret med organiske løsemidler, f.eks. alkohol, skal unngås.
14. Det proksimale håndtaket og kabelstøpslet skal holdes tørt. Nedsenking av disse komponentene kan føre til innvirkning på den elektriske ytelsen, og er derfor forbudt.
15. Toppelektroden skal ikke bli påvirket ved rengjøringen, f.eks. skrubbing eller vridning.
16. Koksaltløsningen for skylling skal ikke inneholde noen luftbobler. Dette må sikres før bruk. Ved forekomst av luftbobler i koksaltløsningen, kan det forårsakes embolier.

17. Kateter og skyllerørene skal skylles med normal heparinisert koksaltløsning.
18. Den aktuelle bruksanvisningen til “Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW” må leses fullstendig og ha blitt forstått, før bruk.
19. Ablasjoner på hjertet skal gjennomføres i et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium av tilstrekkelig utdannet personale. Personalet må være opplært i bruk av Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW.
20. Bruk av elektrofysiologiske katetre og systemer må på grunn av de elektromagnetiske kompatibilitetskravene og andre sikkerhetsforskrifter utelukkende utføres i rom med røntgenskjerming.
21. For innføring eller fjerning av kateteret må kateterspissen stilles rett. For dette må vippehendelen (bi-direksjonal styring) ev. tommelbryteren (uni-direksjonal styring) alltid settes i nøytralstilling.
22. Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW skal ikke brukes uten skylling. For å unngå koagulering i katetrets lumen, må man opprettholde en stadig infusjon av normal heparinisert koksaltløsning.
23. For bruk anbefales nøytrale elektroder. Disse må oppfylle kravene til EN 60601-2-2. Man må følge den aktuelle bruksanvisningen til produsenten av nøytrale elektroder.
24. Før bruk av produktet skal man kontrollere den sterile forpakningen og kateteret grundig for skader. Skader på den sterile forpakningen

    eller kateteret kan ikke tolereres. Aktuelle produkter skal ikke anvendes.
25. Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW blir gass-sterilisert med etylenoksyd. Kateteret skal brukes før forfallsdatoen på forpakningsetiketten. Bruk av kateteret etter forfallsdatoen er ikke tillatt.
26. Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW er et engangsprodukt og utelukkende ment for engangs bruk på én pasient.
27. Kateteret skal ikke steriliseres på nytt og ikke gjenbrukes.
28. For å minimere risiko for vevstap må innføring av kateteret overvåkes fluoroskopisk og med elektrogram.
29. MRT kan bevege kateteret eller føre til oppvarming av kateteret og kan dermed forvrenge bildet. Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW skal holdes unna i forbindelse med bruk av MRT-apparater.
30. I forbindelse med operasjoner med HF-kirurgi er det fare for antennelse av brennbare gasser eller andre materialer. Brennbare materialer skal ikke befinne seg i nærheten av det HF-kirurgiske inngrepet. Derfor skal man treffe særlige forholdsregler.
31. Ved bruk av Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW i kombinasjon med en egnet kompatibel HF-generator blir det i vanlig drift generert elektromagnetisk interferens (EMI), som kan virke negativt inn på funksjonen til andre apparater.
32. Før bruk av kateteret må man undersøke at skyllehullene lar seg gjennomstrømme. For dette skal alle ledninger og kateteret gjennomskylles med vanlig heparinisert koksaltløsning.
33. Regelmessig kontroll og tester av gjenbrukbare kabler og tilbehørsdeler er brukerens ansvar og skal utføres av denne.
34. Ved abladering på septumsiden er det en høyere risiko for forekomst av en total AV-blokk på pasienten. Forekommer det en komplett AV-blokk på pasienten, som blir behandlet med HF-ablasjon, er det nødvendig med montering av en varig pacemaker.
35. Ved plassering av kateteret i koronærkarene eller HF-ablasjon eller ved begge effektene sammen, er det en risiko for myokardiainfarkter. For å unngå plassering av kateteret i koronærkarene, må man ved tilgang til aorta bruke en egnet fluoroskopisk visualisering.
36. I sammenligning med standard-HF-ablasjonskatetre uten skylling gir Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW

    større lesjoner. Ablasjoner i nærheten av strukturområder som sinusknuter og atrioventrikulærknuter skal derfor gjennomføres med stor forsiktighet.
37. Bruken av Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW er ment i forbindelse med kompatibelt tilbehør (skyllepumpe, HF-kirurgiapparat, Carto® EP-system, kabel, støpsel). For å garantere korrekt skyllerate

anbefales en passende kompatibel skyllepumpe.

38. Ved bruk av elektrofysiologiske katetre avhenger nøyaktigheten av temperaturmålingen i stor grad av HF-kirurgiapparatet. Dette gjelder også for Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW. Angivelser om nøyaktigheten til temperaturmålingen er beskrevet i håndboken til det aktuelle apparatet.
39. Hvis det vises en for lav utgangseffekt eller en for høy impedanseverdi, eller når apparatet ikke funger selv ved korrekte innstillinger, kan dette skyldes feil bruk av nøytralelektroder eller ved feil elektriske forbindelser. Før effekten bli økt, må man forsikre seg om at de elektriske forbindelsene er feilfrie og nøytralelektrodene blir brukt riktig.
40. Pass på at du i forløpet til ablasjonsprosedyren minimerer røntgenstrålingen. I forbindelse med ablasjonsprosedyrer med katetre kan det på grunn av røntgenstrålingsintensiteten og varigheten til den fluoroskopiske avbildingen bli for stor frigivelse av røntgenstråling. Derav følger en økt risiko for somatiske og genetiske virkninger på pasienter og laboratoriepersonale.
41. Minimer røntgenstrålingen under prosedyren. Ved kateterablasjonsprosedyrer er det mulighet for at det, på grunn av intensiteten til røntgenstrålingen og varigheten av den fluoroskopiske avbildingen, oppstår en betydelig eksponering for røntgenstråling. Gjennomfør kun kateterablasjoner når mulig strålingseksponering kan evalueres på en ansvarsfull måte, og tiltak for minimering av strålingsavgivelsen er truffet. For bruk av disse katetrene ved gravide kvinner må man foreta en svært grundig evaluering.
42. Det kan komme ut høyfrekvente strømmer fra elektroder og sonder for overvåknings- og stimuleringsapparater. For å redusere faren for forbrenninger, skal du fjerne elektrodene og/eller sondene så langt unna ablasjonsstedet og nøytrale elektroder, som mulig. Ved beskyttelsesimpedanser kan man redusere forbrenningsfaren ytterligere. I tillegg muliggjør disse en kontinuerlig overvåkning av elektrokardiogrammet i løpet av energiavgivelsen.
43. Temperatursensoren som befinner seg i kateterspissen måler utelukkende temperaturen til elektrodespissen. Vevstemperaturen blir ikke registrert av kateteret. Denne temperaturen vises på HF-kirurgiapparatet og gjelder utelukkende for den kjølte elektroden. Hvis det ikke vises noen temperatur på HF-kirurgiapparatet, skal man kontrollere kablingen til HF-kirurgiapparatet. Hvis det likevel ikke vises noen temperatur, er det mulighet for feil i temperaturmålesystemet. Hvis det foreligger en slik feil, må denne være rettet før avgivelse av HF-energi.
44. Med Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW kan det i forbindelse med en kompatibel HF-generator avgis enorme elektriske effekter. Både kateteret og nøytrale elektroder skal håndteres korrekt. Hvis man ikke overholder dette kan det først og fremst oppstå skader på pasient og/eller betjener ved bruk av kateteret. Pasienten må ikke på noe tidspunkt komme i kontakt med jordete metallobjekter under energiavgivelsen. Hvis temperaturen på indikeringen til HF-kirurgiapparatet ikke øker under ablasjonen, skal man slå av energien og kontrollere innstillingene.
45. Bruk Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW i forbindelse med konvensjonelle systemer (under røntgenkontroll/fluoroskopi for bestemmelse av posisjon til kateterspissen), eller med CARTO® EP navigasjonssystem med ytterste forsiktighet, for å unngå skader på hjerte, tamponader og perforeringer. Framskyving av kateteret må for det første skje under røntgenkontroll og for det andre, på grunn av spissens styrkeegenskaper, med stor forsiktighet. Bruk av for store krefter ved framskyving eller tilbaketrekking, skal unngås.
46. Hvis man overskrider grenseverdiene for HF-strømmen (økning av temperatur eller impedans) må kateteret fjernes og spissen rengjøres (f.eks. For fastsittende koagulat). Ved rengjøring av toppelektroden skal man passe på at det ikke skjer noen dreining eller forandring av dens stilling. Dermed er man sikret at elektroden ikke løsner eller blir skadet. Før ny innføring av kateteret må man sikre at skylleåpningene til toppelektroden er frie.
47. Med den påførte HF-strømmen under ablasjonen er det mulighet for at implanterbare pacemakere og implanterbare Cardioverter-defibrillatorer (ICDs) blir påvirket. For å redusere risikoen for uønskede pacemakerfunksjoner under ablasjonen, må man ha en midlertidig ekstern pacemaker- og

defibrillatorfunksjon og muligheter for midlertidig programmering av pacemakersystemer for minimal utgangseffekt eller systemutkobling.

Ved abladering skal man gå spesielt forsiktig fram, når denne blir utført svært nært permanente ledere i området ved forkammeret eller ventrikkelen.

ICD må under ablasjonsprosedyren programmeres i OFF-modus. I tilknytning til ablasjonen skal man ved alle pasienter gjennomføre en komplett analyse for implanterbare apparater

48. Det er ingen funn for følgende hendelser.
    a) Risikoen ved avbrudd av en antikoagulasjonsterapi etter en kateterablasjon.
    → for aktuelle pasienter skal man handle i henhold til direktivet “ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation” for antikoagulasjonsterapien
    b) Om virksomhet og sikkerhet for HF-ablasjonsbehandling av forkammerflimmer ved pasienter med signifikant venstrevertikulær dysfunksjon, med fremskredet 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-induksjon.
    → ved prepubertale barn skal anvendelsen vurderes grundig
    → risiko og nytte for anvendelse av kateteret ved asymptomatiske pasienter er ikke prøvd
49. Før bruk på pasienten må du kontrollere at alle betjeningselementene fungerer som de skal.
50. Ikke bruk vippearmen for kurvaturstyringen når låseskruen er trukket helt til (på maks. "+").

INFORMASJON OM HÅNDTERINGEN

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

Oppbevaring

Produktet skal lagres kaldt, tørt og beskyttet mot lys. Lagertemperaturen ligger i området fra 5 °C til 25 °C.

→ Opplysninger om kravene til oppbevaring finnes på pakningsetiketten.

Sikkerhetsforanstaltninger før bruk

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

Utpakking

→ Kontroller at forpakningen er uskadd. Dersom forpakningen er skadet skal produktet kasseres og et nytt produkt brukes ved inngrepet.

→ Ta ut kateteret under aseptiske betingelser og før det over på en steril arbeidsoverflate.

→ Kontroller kateteret for synlige feil, som bøyninger på skaftet, løse elektroder eller skadde kontakter, og skift ut kateteret ved behov. Patchene må ikke brukes ved synlige skader.

→ Foreta en omhyggelig visuell kontroll og funksjonssjekk av kontakten. Bytt ut kateteret om nødvendig.

→ Foreta en omhyggelig visuell kontroll og funksjonssjekk skylletilkoblingen og skyllehullene på toppelektroden. Bytt ut kateteret om nødvendig.

Bruk

✓ For å unngå skader på karsystem og hjerte må inngrepet alltid finne sted under røntgenkontroll.

✓ En ekstern pacemaker og en defibrillator må stå klar til bruk under hele prosedyren.

✓ Overhold aseptiske prinsipper.

→ Under overholdelse av aseptiske regler opprettes en forbindelse til en stor, sentral blodåre som kateteret kan skyves inn gjennom.

→ Forbind kateteret via aktuell kabel med et egnet HF-kirurgiapparat og/eller generator og registreringsinnretningen. Ved katetre med navigasjonsfunksjon skjer tilkoblingen av kateteret som beskrevet i brukerhåndboken for Carto-systemet.

→ Forbind en egnet skyllepumpe med en flaske vanlig heparinisert koksaltløsning (1IE heparin/ml) og fyll skyllslangen med dette. I skylleslangen skal det ikke være noen luftbobler etter lukking av stengekranen.

→ Sett skylleslangen inn i pumpen og skyll gjennom til luften er unnsluppet i den åpne øvre enden av slangen.

→ Forbind kateteret med skyllepumpen eller spyleslangen.

→ Før kateteret inn og skyv det under røntgenkontroll og elektrokardiogram og posisjoner det på ønsket sted i endokardiet.

MERK: For å forenkle posisjoneringen av kateterspissen ved katetre med bi-direksjonal kurvaturjustering, kan disse bøyes med kurvaturstyringen (vippehendel og festeskrue). Ved betjening av vippehendelen til en side, blir kateterspissen også bøyd til denne siden. Posisjonen til vippehendelen virker inn på krummingen av spissen. Kateteret er strukket, når vippehendelen befinner seg i nøytralposisjonen og kan føres inn eller ut i denne tilstanden. Bevegelsesevnen til kurvaturen ble regulert med festeskruen. Bevegelsesevnen kan reduseres ved å vri festeskruen med urviseren og motsatt reduseres ved å vri mot urviseren.

MERK: For å forenkle posisjoneringen av kateterspissen ved katetre med uni-direksjonal kurvaturjustering, kan disse bøyes med kurvaturstyringen (tommelbryter) på håndtaket. Ved å skyve tommelbryteren i distal retning, bøyes kateterspissen. Posisjonen til tommelbryteren virker inn på krummingen av spissen. Kateteret er strukket, når tommelbryteren befinner seg i nøytralposisjonen (proksimal endestilling) og kan føres inn eller ut i denne tilstanden.

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

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

MERK: For å lukke strømkretsen må den nøytrale elektroden være festet til referanse-elektrodeinngangen på HF-generatoren. Før man begynner ablasjonen skal koblingskretsimpedansen ligge innenfor standardverdiene for ablasjoner. På katetere med temperaturføler bør HF-generatoren vise ca. 37 °C etter

innføring i hjertekretsløpssystemet og før ablasjonen tar til.

MERK: Ved flerdelt avgivelse av HF-strøm kan de forekomme avleiringer av koaguleringsrester på kateterspissen. Dette fører til økt temperatur og merkbar impedans, og kan også føre til at generatoren slår seg automatisk av. I dette tilfellet må du fjerne kateteret og rengjøre elektroden. Bruk steril koksaltløsning for dette. En steril vattpinne kan også brukes. Tørk forsiktig av spissen uten å gni, vri eller bøye den, fordi det kan føre til at spissen blir skadet eller løsner. Du kan lese mer om dette i avsnittet Sikkerhetsinstruksjoner og forsiktighetstiltak. Før man fortsetter med operasjonen skal man forsikre seg om at skyllesystemet (kateter og skyllerør) er fri for innestengt luft og at skyllingen fungerer.

MERK: For skyllingen skal man bruke heparinisert (1 lU heparin/ml) vanlig koksaltløsning ved romtemperatur. Innesperret luft i skyllesystemet (kateter og skyllerør) skal fjernes ved skylling. Forsikre deg om at alle skyllehull er åpne.

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

MERK: Effekten under ablasjonen skal ikke overskride 50 Watt, his kateteret står i parallell innretning med vevet. Befinner kateteret seg i loddrett innretning med vevet, skal man ikke overskride en effektverdi på 35 W. Generatorer med høyere effektverdier må begrenses til den aktuelle maksimaleffekten. Temperaturen til toppelektroden skal ikke overskride 40 °C, for å garantere sikker ablasjon med dette produktet. Temperaturen og impedansen skal overvåkes på HF-kirurgiapparatet under ablasjonen.

MERK: Bruk en kontinuerlig skyllestrømningsrate på 2 ml/min. Under ablasjon under bruk av en Stockert HF-generator skal man bruke skyllestrømningene som er listet opp i de følgende tabellene. Det anbefales å skylle med høyeste strømning 5 sekunder før og etter ablasjon.

Katetertype	***non SF***		***SF***	
Ablasjon	***atrialt***	***ventrikulært***	***atrialt***	***ventrikulært***
Effektintervall	15 W til 30 W*	31 W til 50 W	15 W til 30 W*	31 W til 50 W
Strømningsrate	17 ml/min	30 ml/min	8 ml/min	15 ml/min
Brukstid	30 til 120 s	60 til 120 s	30 til 120 s	60 til 120 s

*Arbeid over 30 W er ikke utelukket, hvis man ved de lavere effektene ikke oppnår noen transmurale lesjoner. For effekter > 30 W må strømningsratene for skylling være 15 ml/min.

MERK: Start ablasjonen med 15-20 W og øk etter ca. 15 sekunder iterativt med 5-10 W til en transmural lesjon er oppnådd. Transmurale lesjoner er kjennetegnet av en reduksjon av den unipolare atriale elektrogramamplituden med > 80 % eller med forekomst av dobbeltpotensialer med samme og lavere amplituder.

MERK: Ablasjonen skal ikke begynnes før et temperaturfall på minst 2 °C har funnet sted i toppelektroden, og dermed bekreftet den høyere strømningen. Overvåk temperaturen til spissen under ablasjon og forsikre deg om korrekt skylling. Den viste temperaturen er den til toppelektroden, ikke til vevet.

MERK: Ved ablasjon av isthmusavhengig flimmer anbefales at effekten 30 W (maks. 50 W) først blir overskredet, da man med effekter < 30 W ikke oppnår noen effektblokkering.

Avfallsbehandling

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

Kontraindikasjoner

Bruk av Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW er kontraindikert for:

- Pasienter med intrakardial mural trombe
- Pasienter som har gjennomgått en ventrikkelotomi eller atriotomi, som ikke ligger lenger tilbake enn åtte uker før bruken
- Pasienter med hjerteklaffproteser
- Transseptal tilgang ved pasienter med interatrial patch eller baffel
- Pasienter med myxoma eller intrakardiale tromber
- i koronærkar
- Retrograd transaortal tilgang på pasienter med aortaklaffprotese
- Pasienter som har hatt allergi eller overfølsomhet overfor fremmedelementer
- Pasienter med massive anomalier på hjerte/kar (transposisjon) og obstruksjon
- Pasienter med aktiv systemisk infeksjon

Bivirkninger

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

- Smerter og ubehag i brystregionen
- Økte fosfokinaseverdier
- Subkutant hematom
- Skjelettmuskel- og nervestimulering
- Lesjon av plexus brachialis
- Lesjon av ductus thoracicus
- Lesjon av det intrakardiale elektriske ledningssystemet
- Skader på hjerteklaffer eller blodkar (f.eks. ved venøse tilføringsbaner)
- Lokale og systemiske infeksjoner
- Pneumothorax ved subclaviapunksjon
- Hemothorax
- Perikarditt
- Hjertetamponade
- Arteriovenøse fistler
- Pseudoaneurysmer
- Arytmier (f.eks. ventrikulære takyarytmier)
- Kardial tromboemboli, luftembolier
- Perforasjon av atrium eller ventrikkel (myokard/endokard) med eller uten stimulasjonstap eller ventrikkelflimmer
- Koronararteriespasme, koronararterietrombose, transaksjon av koronararterie
- Transitorisk iskemisk anfall (TIA) og apoplektisk insult
- Myokardinfarkt
- Total hjerteblokk
- Død
- Slag
- Tromboser og emboli
- Hjerteperforering
- Tamponader
- Skader på hjerteklaffene

- Forstyrrelser i hjerterytmen
- Kontaktproblemer mellom kateter og pacemaker
- Midlertidig eller totalt bortfall av effektiv stimulans og/eller opprettholdelse
- Stimulansen mister effekt (Exit-Block)
- Punktering av arteria subclavia
- Skade på venøse tilførselsbaner

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

Ved kjente bivirkninger henvises til relevant ekspertlitteratur.

Uheldige reaksjoner

I sammenheng med kateterablasjonsprosedyrer beskrives følgende bivirkninger i litteraturen:

Lungenemboli, myokardinfarkt, slag, hjertetamponade og død.

I forbindelse med kateterisering evt. kateterprosedyrer:

Vaskulære blødninger/lokale hematomer, trombose, AV-fistler, pseudoaneurysmer, tromboembolier og vasovagale reaksjoner, hjerteperforering, perikardial effusjon/ tamponade, tromber, luftemboli, arytmier og klaffskader, pneumotoraks og haemotoraks, vannansamling og svelling av lungene, hypoksi, pleural effusjon, Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), kongestiv hjertesvikt, aspirasjonspneumonia, pneumonia, astmaattakk, hypotoni, funksjonsfeil til implanterbare kardioverter-defibrillatorer (ICD), anemi, trombozytopeni, disseminert intravasal koagulering, blødningsområder, systemiske infeksjoner, urinveisinfeksjoner, apnea på grunn av sedering, CO_2-retensjon med letargi og kolesystitt på grunn av sedering.

I forbindelse med vekselstrøm:

Smerter/ubehag i brystet, ventrikal tachyarytmi, TIA, slag (CVA), total hjerteblokk, spasmer i koronariarterier, koronarartiertrombose, gjennomtrenging av koronararterie, kardial tromboemboli, perkaditis, hjerteperformasjon/-tamponade, ujevn hjerterytme og økte fosfokinaseverdier.

Uten henvisning til apparatet eller prosedyren:

Forhold i forbindelse med urin, forbigående nummenhet i lemmer, Parkinsons sykdom og gastrointestinal blødning.

SV ALLMÄNT

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

Allmänna anvisningar

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

✓ Förutsättningar

→ Hanteringsinstruktioner

• Uppräkningar

⚠ Säkerhetsanvisningar

Information om produkten

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

VANGUARD åtar sig inget som helst ansvar för skador som uppstår på grund av felaktig användning av Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW och/eller att anvisningarna i den här bruksanvisningen inte följts.

VANGUARD AG och tillverkaren av originalprodukten Biosense Webster, Inc. (33 Technoclogy Drive Irvine, California 92618, USA) är inga associerade företag: helrenovering av produkten utförs endast av VANGUARD AG, som marknadsför denna, utan medverkan av firma Biosense Webster, Inc. ”Biosense Webster”, ”Carto”, ”Thermocool”, ”NAVISTAR” och ”CELSIUS” är skyddade varumärken som tillhör tillverkaren av originalprodukten Biosense Webster, Inc., USA eller ett associerat företag.

PRODUKTBESKRIVNING

Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW med eller utan navigationsfunktion är en kateter med fyra (typ non SF) eller sex (typ SF) elektroder, en lumen samt böjbar spets. Denna kateter är avsedd för en elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat och för överföring av växelström till vävnaden via den distala kateterspetsen för ablationsändamål. Katetern ska användas med lämpligt införingsverktyg. För att utföra en ablation är det nödvändigt att använda lämplig utrustning (t.ex. generator, kabel, spolpump och en referenselektrod).

För spolning och kylning med hepaniserad normal koksaltlösning (om katetern på toppelektroden har flera spolöppningar. Därmed skiljer man på de båda typerna non SF (hål-Ø 0,4 mm) och SF (hål-Ø 0,09 mm). För att spola med koksaltlösning genom kateterns lumen måste en kompatibel spolpump vara ansluten till den proximala lueranslutningen.

Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW är utrustad med ett torsionsfast skaft, som möjliggör korrekt positionering av instrumentspetsen. Kateterspetsen kan böjas och förs till önskad position med kurvaturstyrningen som finns på handtaget. Härmed kan man erhålla katetrar med uni- (böjning i en riktning möjlig) och bi-ledad (böjning möjligt i två riktningar) kurvaturinställning (se avsnittet tekniska data).
Från kateterspetsen har tre ringelektroder monterats, som används för potentialregistrering och stimulering. Ringelektroderna 5 och 6 (endast SF-katetrar) är inte avsedda för stimulering resp. potentialregistrering. Toppelektroden används för överföring av RF-strömmen som behövs för ablationen. I kateterspetsen finns en sensor som mäter elektrodtemperaturen.

Katetern används i kombination med lämpliga registreringsutrustningar och generatorer. För anslutningen används lämpliga förlängningskablar med passande kontakt. Vid katetrar med navigeringsfunktion (NAV) finns det utöver termosensorn en magnetsensor i kateterspetsen, som översänder information om kateterspetsens position till ett Carto-navigationssystem från företaget Biosense Webster Inc. Användning av positionsbestämning beskrivs i användarhandboken till Carto®-systemet och kräver dessutom ett lämpligt referenssystem.

Mer information nödvändiga tillbehör, t.ex. generator, kabel och spolpump finns i tillhörande bruksanvisningar.

Avsedd användning

Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW är tillsammans med kompatibla gränssnittskablar från företaget Biosense Webster Inc. och lämpliga apparater för elektrofysiolofisk kartläggning avsedd för temporär intrakardiell EKG-avledning och stimulering (kartläggning) av hjärtat vid elektrofysiologiska undersökningar. Dessutom kan den användas i kombination med en lämplig radiofrekvensgenerator (RF-generator) vid hjärtablation. Alla Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW är avsedda för användning tillsammans med kompatibla RF-generatorer, kablar, navigationssystem, 8F införingshylsor och spolpumpar. Vi rekommenderar att de neutrala elektroderna uppfyller eller överträffar kraven i ASS-EN 60601-2-2.

Kateter med navigationsfunktion (se tekniska data) levererar positionsinformation om de används tillsammans med ett Carto® 3 EP navigationssystem (version 2.3 eller senare).

Läkaren ansvarar för att lämplig kirurgisk metod och teknik används. Metoden som beskrivs i bruksanvisningen är endast avsedd som information. Varje enskild läkare måste använda, komplettera eller ändra anvisningarna i bruksanvisningen i överensstämmelse med sin medicinska utbildning och kliniska erfarenhet. Den medicintekniska produkten får endast användas av utbildad och erfaren specialistläkare.

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 ringelektroderna:	(2 – 5 – 2) mm
Elektrisk anslutning:	10-polig (Redel PAA, hona)
Spolanslutning:	Luer ISO 594-2 hona variant A
Tillåten spänning:	220 V_P
Spolhål:	non SF-typ: 6 x 0.4 mm
	SF-typ: 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	**34474**	**34830**	**34831**	**34842**	**34832**	**34472**	**34843**
Motsvarande REF-nr. från originaltillverkaren	36Q35M	36Q55M	36Q5JM	BDI35BDRT	BDI35BFRT	BDI35DFRT	BDI35FJRT
Kurvaturtyp	D-F	F-F	F-J	B-D	B-F	D-F	F-J
Typ SF	Non SF			SF			

Vanguard Irrigated Ablation Catheter uni BWG/SF uni BWR

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

Tekniska data för kateter med navigationsfunktion

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 ringelektroderna:	(2 – 5 – 2) mm

Elektrisk anslutning:	25 PIN (Hypertronics D02, hona)	
Spolanslutning:	Luer ISO 594-2 hona variant A	
Tillåten spänning:	220 V_P	
Spolhål:	non SF-typ:	6 x 0.4 mm
	SF-typ:	56 x 0.09 mm

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

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

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

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

CE 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 ansluts till en RF-generator levereras en RF-utspänning >220 V_p, måste maximal RF-utspänning ställas in på 220 V_p.

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 tromboembolier

→ 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 stimulering

→ 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 försiktighet vid hantering av katetern!

Skador på hjärtat, perforering eller tamponad

→ Var ytterst försiktig 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 katetern, 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 katetersystemet. Var speciellt noga med att operationsbord och alla använda elektriska enheter (t.ex. röntgen) är tillräckligt och centralt jordade.

⚠ Det uppstår vägar 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 katetersystemet!
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 företas 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 bakåt 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 implanteringsbara kardioverter-defibrillatorer (AICDs)

→ 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 ställ in det på FRÅN för att minimera risken för en oönskad stimulering.

→ Var ytterst försiktig om ablationsstället finns i närheten av arteriella eller ventrikulära elektroder. 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 ett 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 vävnaden utan elektrodens temperatur. Denna temperatur visas på RF-kirurgienheten. Temperatursensorn kontrollera att spolflödet är lämpligt.

   Innan växelström matas in visar en minskning av elektrodtemperaturen 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 grund av avgiven 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 katetern genom en patients protetiska trikuspidalklaff kan leda till skador på denna.
5. Risken för perforering och/eller perikardial effusion vid användning av katetersystem 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 klinikriktlinjerna. 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 tromboemboli förhindras. För optimal antikoagulation efter metoden ska de kliniska riktlinjerna och allmän praxis följas.
8. Det finns inget intyg på säkerheten hos dessa katetrar vid elektrodtemperaturer på mer än 40 °C. Därför måste man kontrollera om KATETER-URVALSKNAPPEN på den kompatibla RF-generatorn står i läget ”Tcool SF” eller ett THERMOCOOL SF-alternativ. Det måste säkerställas att en högsta temperatur på 40 °C inte överskrids.
9. För att utföra ablationer nära anatomiska strukturer ska man vidta försiktighetsåtgärder för att minimera kollateralskador på intilliggande strukturer.
10. För att förhindra skador på matstrupen ska försiktighetsåtgärder vidtas vid ablationer i närheten av matstrupen (längs bakväggen på vänster förmak). Dessutom måste det ske en lämplig minskning av RF-effekten.
11. För att förhindra skador på nervus phrenicus ska försiktighetsåtgärder 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 luftblåsor. Detta måste vara säkerställt före användningen. Om det finns luftblåsor i koksaltlösningen kan det orsaka blodproppar.
17. Kateter och spolrör ska spolas med hepaniserad normal koksaltlösning.
18. Bruksanvisningen till ”Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW” måste ha lästs och förståtts 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 rakställd. 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 hepaniserad normal koksaltlösning upprätthållas.
23. För användningen rekommenderas neutrala elektroder. Dessa måste uppfylla kraven i SS-EN 60601-2-2. Tillhörande 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 uteslutande 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 ingrepp. För detta ska särskilda 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. Spolhålens 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 abladering 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 orsakar större lesioner jämfört med standard RF-ablationskatetrar utan spolning

    Ablationer i närheten av strukturområden som sinusknutan och atrioventrikularknutan ska därför utföras med största försiktighet.
37. Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW är avsedd att användas med kompatibla tillbehör (spolpump, RF-kirurgienhet, Carto® EP-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 likaså för Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW. Uppgifter om noggrannheten hos temperaturmätningen beskrivs i handboken till respektive enhet.
39. Om uteffekten 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 neutralelektroderna eller på grund av felaktiga elektriska anslutningar. Innan effekten ökas måste det vara säkerställt att de elektriska anslutningarna är felfria och neutralelektroderna 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 förloppet. Vid kateterablationsmetoden är det möjligt att det på grund av röntgenstrålningens intensitet och fluoroskopins varaktighet förekommer avsevärd exponering av röntgenstrålning. Utför därför endast kateterablationer när hänsyn till möjlig strålningsexponering tas på ett ansvarsfullt sätt och åtgärder vidtas för att minimera den frigjorda strålningen. För användning av dessa katetrar på gravida kvinnor måste man överväga en mycket omsorgsfull kontroll.
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 möjliggör 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 och gäller endast för den kylda elektroden. 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. Såväl 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 ytterst 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 häftat fast). Vid rengöring av toppelektroden ska man kontrollera att det inte sker någon förvridning 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 spolöppningarna är fria.
47. På grund av RF-strömmen som läggs på under ablationen finns det risk för att implanterade pacemakers och implanterade 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 abladering 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 händelser.
    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 långtidsrisker vid längre fluoroskopi och för RF-inducerade lesioner.

    → för barn i förpuberteten 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 låsskruven är helt åtdragen (till max. ”+”).

HANTERINGSINSTRUKTIONER

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

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 medicintekniska produkter och följ tillhörande bruksanvisningar.
- Statisk elektricitet får inte förekomma i närheten av katetersystemet. Var speciellt noga med att operationsbord och alla använda elektriska enheter (t.ex. röntgen) är tillräckligt och centralt 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 kastas och en ny användas för ingreppet.

→ Ta ut katetern under aseptiska förhållanden och placera den på ett sterilt arbetsområde.

→ Kontrollera om det finns synliga skador på katetern, 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 spolhålen 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 heparin7ml) och fyll spolslangen. Det får inte finnas några luftblåsor i spolslangen efter att avstängningskranen har stängts.

→ Sätt i spolslangen i pumpen och spola genom tills luften har avvikit från den öppna änden av slangen.

→ Anslut kateter 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 låsskruv). Genom att vippa tippspaken åt ena sidan böjs kateterspetsen åt den sidan. Tippspakens position påverkar spetsens böjning. Katetern är utsträckt när tippspaken befinner sig i neutralläget och kan föras in och ut i detta tillstånd. Rörelseförmågan hos böjningen regleras med låsskruven. Rörelseförmågan kan minskas genom att vrida låsskruven 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 kateter 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 elektroden. För detta ska steril koksaltlösning användas. En steril bomullstuss 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: Katetrarna får endast användas tillsammans med godkända registreringsinstrument och generatorer som är kompatibla med katetrar 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 kateter från Biosense Webster, Inc.

ANVISNING: Effekten under ablationen får inte överskrida 50 watt, när katetern är parallellt uppriktad mot vävnaden. Om katetern är lodrätt uppriktad 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 40 °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	15 ml/min
Användningstid	30 till 120 s	60 till 120 s	30 till 120 s	60 till 120 s

*Arbeten över 30 W är inte uteslutet 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 temperaturminskning 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) mer 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 intraarteriell patch eller baffle
- patienter med myxoma eller intrakardiell trombos
- i koronarkärlen
- retrograd transaortal införing hos patienter med aortaklaffprotes
- 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
- skador på hjärtklaffar och/eller kärl (t.ex. venösa tillflöden)
- lokal och systemisk infektion
- pneumotorax vid subclaviapunktion
- hemotorax
- perikardit
- hjärttamponad
- arteriovenösa fistlar
- pseudoaneurysm
- arytmier (t.ex. ventrikulär takykardi)
- kardiell emboli, tromboemboli, 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
- totalt 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 hittills okända biverkningar. Vid fall av biverkningar som inte omnämns här ska dessa rapporteras till distributören.

Vid kända biverkningar ska information inhämtas från lämplig expertlitteratur.

Skadliga reaktioner

I samband med procedurer för kateterablation nämns bl.a. följande skadliga reaktioner i litteraturen:

lungemboli, myokardinfarkt, slaganfall, hjärttamponad och dödsfall.

I samband med kateteriseringen samt kateterprocedurer:

Vaskulära blödningar/lokala hematom, trombos, AV-fistel, pseudoaneurysm, tromboemboli och vasovagala 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 som orsakats av sedation.

I samband med växelström:

Smärta/obehag i bröstet, ventrikulär takyarrytmi, TIA, slaganfall (CVA), total hjärtblock, koronarartärspasm, koronarartärtrombos, koronarartär-separation, kardiell tromboemboli, perikarditis, hjärtperforation/-tamponad, klaffskada och ökat fosfokinasvärde.

Oberoende av utrustningen eller metoden:

Urinretention, tillfällig känslolöshet i extremiteterna, Parkinson-sjukdom och gastrointestinala blödningar.

PL INFORMACJE OGÓLNE

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

Wskazówki ogólne

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

- ✓ Warunek konieczny
- → Instrukcja postępowania
- • Wyliczenia
- ⚠ Wskazówki bezpieczeństwa

Oryginalna instrukcja obsługi została sporządzona w języku niemieckim.

Informacje o produkcie

Niniejszy produkt wolno stosować, wyłącznie jeżeli zapewniono jego bezpieczne użycie. Przestrzegać wskazówek, wskazówek bezpieczeństwa i środków ostrożności!

Firma VANGUARD nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku nieprawidłowego stosowania cewnika Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW i/lub nieprzestrzegania zaleceń niniejszej instrukcji obsługi.

VANGUARD AG oraz producent oryginalnego produktu, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) nie są przedsiębiorstwami powiązanymi; pełne odnawianie produktu i wprowadzanie go do obrotu jest realizowane przez VANGUARD AG bez udziału firmy Biosense Webster Inc. „Biosense Webster", „Carto", „Thermocool", „NAVISTAR" i „CELSIUS" to zastrzeżone marki producenta oryginalnego produktu Biosense Webster Inc. USA lub przedsiębiorstwa z nim powiązanego.

OPIS PRODUKTU

Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW z funkcją nawigacji lub bez niej jest cewnikiem z czterema (typ non SF) lub sześcioma (typ SF) elektrodami, kanałem wewnętrznym i ruchomą końcówką. Cewnik ten jest przeznaczony do elektrofizjologicznego mapowania serca i przesyłania prądu o częstotliwości radiowej do elektrody na wierzchołku cewnika w celu przeprowadzania ablacji. Cewnika używać wraz z odpowiednim zestawem introduktora. W celu przeprowadzenia ablacji konieczne jest użycie odpowiedniego osprzętu (np. generatora, kabla, pompy płuczącej i elektrody referencyjnej).

Elektroda przednia cewnika jest wyposażona w liczne otwory płuczące służące do płukania i chłodzenia przy użyciu heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej o stężeniu normalnym. Elektrody dzielą się na non SF (Ø otworu 0,4 mm) i SF (Ø otworu 0,09 mm). Aby możliwe było płukanie roztworem soli fizjologicznej przez kanał wewnętrzny cewnika, konieczne jest podłączenie kompatybilnej pompy płuczącej do bliższego przyłącza typu Luer.

Cewnik Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW jest wyposażony w wytrzymały na skręcanie trzonek, co umożliwia prawidłowe umiejscowienie końcówki instrumentu. Końcówkę cewnika można zgiąć i umiejscowić w wybranym miejscu przy użyciu przełącznika sterowania zakrzywieniem znajdującego się na uchwycie. Możliwe jest założenie na cewnik jednokierunkowego (zaginanie w jednym kierunku) lub dwukierunkowego (zaginanie w dwóch kierunkach) regulatora zakrzywienia (patrz rozdział „Dane techniczne”).
Z końcówki cewnika odchodzą trzy elektrody pierścieniowe, które służą do rejestrowania potencjałów elektrycznych i stymulacji. Elektrody pierścieniowe nr 5 i 6 (dotyczy tylko cewnika SF) nie służą do stymulacji i rejestrowania potencjałów elektrycznych. Elektroda przednia służy do przewodzenia prądu o wysokiej częstotliwości niezbędnego do ablacji. W końcówce cewnika znajduje się czujnik służący do pomiaru temperatury elektrod.

Cewnik używany jest w połączeniu z właściwymi rejestratorami i generatorami. Do podłączenia należy używać odpowiednich przewodów przedłużających z odpowiednimi złączami. W przypadku elektrod z funkcją nawigacji (NAV) w końcówce cewnika obok czujnika temperatury znajduje się czujnik magnetyczny, który wysyła dane na temat pozycji końcówki cewnika do systemu nawigacji Carto firmy Biosense Webster Inc. Więcej informacji na temat określania pozycji znajduje się w instrukcji obsługi systemu Carto®. Do korzystania z tej funkcji potrzebne są dodatkowo odpowiednie systemy odniesienia.

Więcej informacji na temat potrzebnego osprzętu, np. generatora, kabli czy pompy płuczącej, można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW, w połączeniu z kompatybilnymi przewodami przedłużającymi firmy Biosense Webster Inc. oraz urządzeniami przystosowanymi do mapowania elektrofizjologicznego, jest przeznaczony do czasowego wewnątrzsercowego rejestrowania EKG i stymulacji (mapowania) potencjałów serca w badaniach elektrofizjologicznych. Ponadto w połączeniu z odpowiednim generatorem częstotliwości radiowych (generator HF) może być używany w kardiologicznych procesach ablacji. Wszystkie cewniki Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW są przeznaczone do stosowania z kompatybilnymi generatorami HF, kablami, systemami nawigacji, koszulkami 8F i pompami płuczącymi. Zaleca się użycie elektrod neutralnych spełniających kryteria normy EN 60601-2-2 lub wyższe.

Cewniki z funkcją nawigacji (patrz „Dane techniczne”) dostarczają informacji na temat pozycji pod warunkiem, że są używane w połączeniu z systemem nawigacji Carto® 3 EP (wersja 2.3 lub wyższa).

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

Dane techniczne cewnika bez funkcji nawigacji

Średnica cewnika:	7 F
Długość użytkowa:	115 cm
Średnica elektrody przedniej:	od 7 do 8 F
Długość elektrody przedniej:	3,5 mm
Czujniki w końcówce cewnika:	Czujnik temperatury
Liczba elektrod pierścieniowych:	3 czynne, w przypadku cewnika typu SF dodatkowo 2 bierne
Średnica elektrod pierścieniowych:	od 7 do 8F
Odstęp od elektrod pierścieniowych:	(2 – 5 – 2) mm
Złącze elektryczne:	10-biegunowe (Redel PAA, żeńskie)
Przyłącze płukania:	Luer ISO 594-2 żeńskie, wariant A
Napięcie znamionowe:	220 V_P
Otwory płuczące:	typ non SF: 6 x 0,4 mm typ SF: 56 x 0,09 mm

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

Vanguard Irrigated Ablation Catheter bi BWH / SF bi BWS

Nr artykułu	34474	34830	34831	34842	34832	34472	34843
Odpowiedni nr ref. producenta oryginalnego	36Q35M	36Q55M	36Q5JM	BDI35BDRT	BDI35BFRT	BDI35DFRT	BDI35FJRT
Rodzaj krzywizny	D-F	F-F	F-J	B-D	B-F	D-F	F-J
Typ SF	Non SF			SF			

Vanguard Irrigated Ablation Catheter uni BWG / SF uni BWR

Nr artykułu	34827	34828	34475	34829	34837	34470	34838	34839
Odpowiedni nr ref. producenta oryginalnego produktu	35Q13R	35Q33R	35Q53R	35Q73R	D131601	D131602	D131603	D131604
Rodzaj krzywizny	B	D	F	J	B	D	F	J
Typ SF	Non SF				SF			

Dane techniczne cewnika z funkcją nawigacji

Średnica cewnika:	7,5 F
Długość użytkowa:	115 cm
Średnica elektrody przedniej:	8 F

Długość elektrody przedniej:	3,5 mm
Czujniki w końcówce cewnika:	Czujnik temperatury, czujnik magnetyczny
Liczba elektrod pierścieniowych:	3 czynne, w przypadku cewnika typu SF dodatkowo 2 bierne
Średnica elektrod pierścieniowych:	8 F
Odstęp od elektrod pierścieniowych:	(2 – 5 – 2) mm
Złącze elektryczne:	25-wtykowe (Hypertronics D02, żeńskie)
Przyłącze płukania:	Luer ISO 594-2 żeńskie, wariant A
Napięcie znamionowe:	220 V_P
Otwory płuczące:	typ non SF: 6 x 0,4 mm typ SF: 56 x 0,09 mm

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

Nr artykułu	34758	34808	34805	34806	34844	34469	34807
Odpowiedni nr ref. producenta oryginalnego	36H35M	36H5JM	BNI35BDH	BNI35BFH	BNI35DDH	BNI35DFH	BNI35FJH
Rodzaj krzywizny	D-F	F-J	B-D	B-F	D-D	D-F	F-J
Typ SF	Non SF		SF				

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

Nr artykułu	34833	34834	34473	34835	34836	34471	34840	34841
Odpowiedni nr ref. producenta oryginalnego	34H17M	34H27M	34H37M	34H57M	34HJ7M	D131802	D131803	D131804
Rodzaj krzywizny	B	C	D	F	J	D	F	J
Typ SF	Non SF					SF		

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

Kompatybilny osprzęt i ustawienia

Wszystkie cewniki Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW są równie kompatybilne z akcesoriami jak odpowiadające im produkty producenta oryginalnego Biosense Webster. Produkty oryginalnego producenta są wymienione w danych technicznych. Jeśli cewnik jest podłączany do generatora HF o napięciu wyjściowym HF > 220 V_p, maksymalne napięcie wyjściowe HF musi być ustawione na 220 V_p.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

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

⚠ Połączenie wtykowe na bliższym końcu lub uchwycie lub kabel ma styczność z cieczą!

Pogorszenie działania cewnika

→ Nie dopuścić do kontaktu wtyku z cieczami.

⚠ Uszkodzony wtyk!

Pogorszenie bezpieczeństwa elektrycznego i działania

→ Przeprowadzić staranną kontrolę wzrokową i kontrolę działania wtyczki.

⚠ Przekroczenie wartości zadanej temperatury lub impedancji!

Przerwanie lub regulacja prądu ablacji

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

⚠ Wykonanie ponad 30 ablacji z doprowadzeniem prądu przez minutę w każdej

Niebezpieczeństwo spowodowane utratą sprawności lub poluzowanymi elektrodami

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

⚠ Nie jest podawany środek przeciwzakrzepowy!

Zaburzenia zatorowo-zakrzepowe

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

⚠ Medyczny personel specjalistyczny nie został odpowiednio przeszkolony!

Błędy podczas wykonywania detekcji wewnątrzsercowej i/lub stymulacji

→ Warunkiem wykonania rejestracji potencjałów elektrycznych wewnątrz serca i/lub stymulacji jest odpowiednie przeszkolenie medycznego personelu specjalistycznego i dostępność w pełni wyposażonego laboratorium elektrofizjologicznego. Sama procedura może być przeprowadzona wyłącznie przez przeszkolonego i doświadczonego lekarza.

⚠ Niedostateczna ostrożność w obsłudze cewnika!

Obrażenia serca, perforacja lub tamponada

→ Obsługiwanie cewnika wymaga dużej ostrożności.

⚠ Niewłaściwe mocowanie jednej lub kilku elektrod dyspersyjnych, nieprawidłowe elektrody lub awaria przewodu elektronicznego!

Niewielka wydajność mocy, podwyższony odczyt impedancji lub zakłócenie działania, mimo prawidłowych ustawień urządzenia

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

→ Stosowane elektrody dyspersyjne powinny spełniać kryteria normy EN 60601-2-2 lub wyższe.

⚠ Nieprawidłowa obsługa cewnika, generatora lub akcesoriów!

Obrażenia pacjenta i/lub personelu medycznego i/lub uszkodzenia wyposażenia technicznego

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

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

⚠ Powstawanie dróg przewodzenia dla energii o częstotliwościach radiowych ablacji przez elektrody i sondy przyrządów do monitorowania i stymulacji!

Ryzyko oparzeń

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

elektrody rozpraszającej.

⚠ Zapłon gazów palnych i innych substancji!

Pożar lub eksplozja.

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

⚠ W wersji cewnika z czujnikiem temperatury generator nie pokazuje temperatury!

Brak możliwości sterowania/kontroli temperatury podczas ablacji.

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

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

Migotanie komory serca spowodowane niekontrolowaną energią elektryczną

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

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

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

⚠ Interferencje elektromagnetyczne spowodowane zewnętrznym rozrusznikiem serca!

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

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

⚠ Przenoszenie ładunków elektrostatycznych na system cewnika!

Migotanie komory serca spowodowane niekontrolowaną energią elektryczną

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

⚠ Niewłaściwe umieszczenie cewnika w układzie naczyń wieńcowych podczas dostępu przez aortę!

Krwawienie, wstrząs lub zawał serca

→ Podczas dostępu przez aortę zadbać o dobre obrazowanie.

Długi czas prześwietlania promieniami rentgena!

⚠ **Uszkodzenia somatyczne i genetyczne spowodowane wysokim obciążeniem promieniowaniem jonizującym**

→ Przemyśleć przede wszystkim w przypadku kobiet w ciąży, dzieci, młodzieży i pacjentów, którzy muszą zostać poddani wielu badaniom, stosunek korzyści i ryzyka wskutek możliwych skutków promieniowania.

⚠ Ryzyka długookresowe, związane z uszkodzeniami powodowanymi przez wysokie częstotliwości, nie zostały jeszcze dowiedzione!

Ryzyka niejasne i ryzyka długookresowe

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

⚠ Opakowanie sterylne uszkodzone lub otwarte!

Infekcja pacjenta w wyniku zastosowania niesterylnych produktów

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

Uszkodzenie w wyniku ustawicznego używania niezgodnie z przeznaczeniem oraz nieodpowiednich warunków przechowywania!

Uszkodzenie centralnego układu krążenia, infekcja, posocznica

→ Stosować zgodnie z przeznaczeniem i oznaczeniami na opakowaniu.

Niewłaściwe korzystanie z cewnika lub nieprawidłowa obsługa przełącznika sterowania zakrzywieniem!

Obrażenia, perforacje i tamponady serca i układu naczyniowego

→ Zapewnić, aby cewnik był używany wyłącznie przez przeszkolonych użytkowników.

→ W celu wprowadzenia lub wyjęcia cewnika należy zasadniczo użyć przełącznika sterowania zakrzywieniem, aby w ten sposób ustawić końcówkę cewnika w pozycji prostej.

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

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

Uszkodzenia naczyń krwionośnych i uszkodzenia wewnątrz serca, infekcja, posocznica

→ Zapewnić, aby cewnik nie był odnawiany, ponownie sterylizowany ani ponownie wykorzystywany.

Stosowanie prądu o częstotliwościach radiowych!

Negatywny wpływ na wszczepione rozruszniki i automatyczne wszczepialne kardiowertery/defibrylatory (AICD)!

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

→ Stymulator należy tymczasowo przeprogramować na minimalną moc lub wyłączyć, aby zminimalizować ryzyko niepożądanej stymulacji.

→ Jeśli miejsce ablacji znajduje się w pobliżu elektrod przedsionkowych lub komorowych, należy postępować z największą ostrożnością; w takim przypadku podczas ablacji należy zaprogramować AICD na tryb wyłączony, a po zakończonym zabiegu wykonać kompleksową analizę działania wszczepionego przyrządu.

Ablacja na akcesoryjnej drodze przewodzącej przegrody!

Całkowity blok serca

→ Ablację na akcesoryjnych drogach przewodzących przegrody należy wykonywać tylko po bardzo dokładnym rozpoznaniu ryzyka i korzyści, ponieważ ryzyko całkowitego bloku tętniczo-żylnego powoduje konieczność implantacji stałego rozrusznika.

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przy użyciu czujnika temperatury w cewniku nie jest możliwe monitorowanie temperatury tkanki. Wbudowany w cewnik czujnik temperatury nie mierzy temperatury na styku elektrody i tkanki ani temperatury tkanki, lecz temperaturę samej elektrody. Temperatura ta wyświetla się na urządzeniu elektrochirurgicznym wysokiej częstotliwości. Dzięki czujnikowi temperatury możliwa jest kontrola wydajność płukania.

   Przed włączeniem prądu zmiennego po spadku temperatury elektrod można rozpoznać, że elektroda ablacyjna jest płukana roztworem soli fizjologicznej. Poprzez monitorowanie temperatury elektrod podczas przepływu prądu o wysokiej częstotliwości można zapewnić, że wydajność płukania solą fizjologiczną jest stała.
2. W ramach badań porównawczych i badań na zwierzętach zasadniczo nie zaobserwowano wzrostu temperatury elektrod podczas ablacji RF. Temperatura elektrod nie jest miarą wzrostu temperatury

tkanek wynikającego z oddawania energii RF.

3. W wyniku zbyt szybkiego zwiększenia mocy podczas ablacji może dojść do perforacji z powodu nagłego powstania pary. Należy przestrzegać opisanych w instrukcji obsługi procedur odnośnie do zwiększania mocy.
4. Przypadkowe poprowadzenie cewnika przez sztuczną zastawkę trójdzielną pacjenta może doprowadzić do jej uszkodzenia.
5. Ryzyko perforacji i/lub wysięku osierdzia w wyniku użycia sytemu cewnika jest większe, jeśli u pacjenta podczas poprzedniej ablacji wystąpiło migotanie przedsionków.
6. Podczas przeprowadzania ablacji RF należy, zgodnie z wytycznymi klinicznymi, monitorować równowagę wodno-elektrolitowa pacjenta. Ten środek zaradczy ma zapobiec nadmiernemu przeładowaniu pacjenta płynami. W zależności od pacjenta może dojść do powikłań, które zakłócą zdolność organizmu do radzenia sobie z przeładowaniem płynami. W takiej sytuacji po zakończeniu procedury może dojść u pacjenta do zatrzymania wody w organizmie, obrzęku płuc lub niewydolności krążenia. W grupie ryzyka znajdują się pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci z niewydolnością zastoinową serca i pacjenci z niewydolnością nerek. Ryzyko przeładowania płynami u danego pacjenta należy określić przed przeprowadzeniem procedury ablacji.
7. Jeśli cewnik jest wprowadzany po lewej stronie serca, konieczne jest dożylne zastosowanie heparyny. Zapobiega to powstaniu zatorów. W zakresie procedur przeciwzakrzepowych po zabiegu należy przestrzegać wytycznych klinicznych i powszechnie przyjętych praktyk.
8. Brak potwierdzonych danych na temat bezpieczeństwa cewnika w przypadku temperatury elektrody przekraczającej 40°C. Z tego względu należy sprawdzić, czy PRZYCISK WYBORU CEWNIKA na kompatybilnym generatorze HF znajduje się w pozycji „Tcool SF” lub opcji THERMOCOOL SF. Należy upewnić się, że maksymalna temperatura 40°C nie zostanie przekroczona.
9. Aby zminimalizować ryzyko niezamierzonych uszkodzeń podczas przeprowadzania ablacji w pobliżu struktur anatomicznych, trzeba zastosować środki ostrożności.
10. Aby uniknąć uszkodzenia przełyku, podczas przeprowadzania zabiegu ablacji w pobliżu przełyku (wzdłuż tylnej ściany lewego przedsionka) należy zastosować środki ostrożności. Dodatkowo konieczne jest odpowiednie zmniejszenie mocy HF.
11. Aby uniknąć zranienia nerwu przeponowego, podczas ablacji w jego pobliżu należy zastosować środki ostrożności. Dodatkowo konieczne jest odpowiednie zmniejszenie mocy HF i stymulacji, aby możliwe było ustalenie bliskości elektrody ablacyjnej do nerwu.
12. Nie wolno sterylizować cewnika w autoklawie.
13. Cewnik nie może mieć kontaktu z jakikolwiek rozpuszczalnikami organicznymi, takimi jak np. alkohol.
14. Bliższy uchwyt i wtyczka muszą być suche. Zanurzanie tych części w wodzie może negatywnie wpłynąć na pracę części elektrycznych i dlatego należy tego zaniechać.
15. Elektrodę przednią należy czyścić tak, aby jej nie uszkodzić, np. poprzez szorowanie lub przekręcanie jej.
16. Roztwór soli fizjologicznej do płukania nie może zawierać pęcherzyków powietrza. Stan ten należy zagwarantować przed przeprowadzeniem zabiegu. Pęcherzyki powietrza w roztworze soli fizjologicznej mogą doprowadzić do powstania zatoru.
17. Cewnik i przewody płuczące należy płukać przy użyciu heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej o stężeniu normalnym.
18. Przed użyciem cewnika konieczne jest przeczytanie ze zrozumieniem całej instrukcji obsługi „Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW”.
19. Procedurę ablacji serca musi przeprowadzać odpowiedni wyszkolony personel we w pełni wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym. Personel musi być przeszkolony w zakresie obsługi cewnika Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW.

20. Ze względu na wymogi kompatybilności elektromagnetycznej i inne przepisy bezpieczeństwa w szpitalach konieczne jest stosowanie cewników i systemów elektrofizjologicznych wyłącznie w pomieszczeniach z osłoną przed promieniowaniem rentgena.
21. Podczas wprowadzania i wyjmowania cewnika jego końcówka musi być prosta. Dodatkowo przełącznik dźwigniowy (w przypadku sterowania dwukierunkowego) lub przełącznik obsługiwany kciukiem (w przypadku sterowania jednokierunkowego) muszą znajdować się w pozycji jałowej.
22. Cewnika Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW nie wolno używać bez płukania. Aby uniknąć koagulacji w kanale wewnętrznym cewnika, konieczne jest zapewnienie stałego przepływu heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej o stężeniu normalnym.
23. Do użytkowania cewnika zalecane są neutralne elektrody. Muszę one spełniać kryteria normy EN 60601-2-2. Należy przestrzegać instrukcji obsługi producenta elektrod neutralnych.
24. Przed użyciem produktu konieczne jest dokładne sprawdzenie opakowania sterylnego i cewnika pod kątem uszkodzeń. Uszkodzone opakowanie sterylne

    lub cewnik nie są akceptowalne. Nie wolno używać uszkodzonych produktów.
25. Cewnik Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW jest sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu. Cewnika należy użyć przed upływem daty ważności podanej na etykiecie opakowania. Nie jest dozwolone używanie cewnika po upływie daty ważności.
26. Cewnik Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW to produkt jednorazowy i jest przeznaczony do jednorazowego zastosowania u pacjenta.
27. Nie jest dozwolone ponowne wyjałowienie i ponowne zastosowanie cewnika.
28. Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia tkanek podczas wprowadzania cewnika, konieczne jest monitorowanie z zastosowaniem fluoroskopii i elektrogramu.
29. MRI może doprowadzić do przesunięcia lub rozgrzania cewnika i przez to zniekształcić obraz. Cewników Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW nie należy stosować razem z urządzeniami MRI.
30. Podczas operacji elektrochirurgicznych HF istnieje zagrożenie zapłonu gazów łatwopalnych i innych substancji. W okolicy przeprowadzania zabiegu elektrochirurgicznego nie mogą znajdować się materiały łatwopalne. W tym celu przestrzegać osobnych wymogów.
31. Podczas stosowania cewnika Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW w połączeniu z odpowiednim, kompatybilnym generatorem HF w trybie pracy normalnej powstają zakłócenia elektromagnetyczne (EMI), które mogą negatywnie wpływać na działanie innych urządzeń.
32. Przed zastosowaniem cewnika należy sprawdzić przepuszczalność otworów płuczących. W tym celu należy przepłukać wszystkie przewody i cewnik heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej o stężeniu normalnym.
33. Regularne sprawdzanie kabli i akcesoriów wielokrotnego użyciu pozostaje w gestii użytkownika i to on musi przeprowadzać ich kontrole i testy.
34. Ablacja okolic przegrody serca zwiększa ryzyko całkowitego bloku serca. Jeśli u pacjenta leczonego ablacją RF dojdzie do całkowitego bloku serca, konieczne jest wszczepienie na stałe rozrusznika serca.
35. Umieszczenie cewnika w naczyniach wieńcowych i/lub ich ablacja RF stwarzają ryzyko zawału mięśnia sercowego. Aby uniknąć umiejscowienia cewnika w naczyniach wieńcowych, podczas dostępu tętniczego konieczne jest zastosowanie odpowiedniej wizualizacji fluoroskopowej.
36. W porównaniu ze standardowymi cewnikami ablacyjnymi SF bez płukania cewnik Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW

    częściej powoduje uszkodzenia. Z tego względu zabiegi ablacji w okolicy struktur anatomicznych, takich jak węzeł zatokowo-przedsionkowy czy węzeł przedsionkowo-komorowy, trzeba przeprowadzać z dużą ostrożnością.
37. Cewnik Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW jest przeznaczony do stosowania z kompatybilnym osprzętem (pompą płuczącą, urządzeniem elektrochirurgicznym o wysokiej częstotliwości, systemem

Carto® EP System, kablem i wtyczką). W celu zapewnienia prawidłowej wydajności płukania zalecane jest zastosowanie kompatybilnej pompy płuczącej.

38. Podczas stosowania cewników elektrofizjologicznych dokładność pomiaru temperatury jest w dużej mierze zależna od urządzenia elektrochirurgicznego HF. Obowiązuje to również w przypadku cewnika Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW. Informacje dotyczące dokładności pomiaru temperatury znajdują się w instrukcji obsługi danego urządzenia.
39. Jeśli wyświetlana jest zbyt niska moc wyjściowa lub wartość impedancji albo jeśli urządzenie nie działa pomimo prawidłowych ustawień, może być to spowodowane niewłaściwym stosowaniem elektrod neutralnych lub wadliwym złączem elektrycznym. Przed zwiększeniem mocy należy się upewnić, że złącze elektryczne nie jest wadliwe, a elektrody neutralne są właściwie stosowane.
40. Należy pamiętać, aby w trakcie zabiegu ablacji zminimalizować promieniowanie rentgena. W wyniku intensywności promieniowania rentgena i czas obrazowania fluoroskopowego podczas zabiegu ablacji z użyciem cewnika może dojść do uwolnienia silnego promieniowania rentgena. Zwiększa to ryzyko somatyczne i genetyczne dla pacjentów i pracowników laboratorium.
41. Podczas zabiegu należy ograniczyć promieniowanie rentgena. W wyniku intensywności promieniowania rentgena i czasu obrazowania fluoroskopowego podczas zabiegu ablacji przy użyciu cewnika może dojść do znacznego narażenia na działanie promieni rentgena. Ablację przy użyciu cewnika przeprowadzać tylko pod warunkiem, że możliwe narażenie na działanie promieni rentgena zostanie wzięte pod uwagę w odpowiedzialny sposób oraz zostaną wdrożone środki ograniczające uwalniania promieniowania. W przypadku stosowania cewnika u kobiet w ciąży konieczne jest przeprowadzenie dokładnych testów.
42. Elektrody i sondy do urządzeń monitorujących i stymulujących mogą emitować prąd o wysokiej częstotliwości. Aby zmniejszyć zagrożenie poparzeniami, elektrody lub sondy należy trzymać jak najdalej od miejsca przeprowadzania ablacji. Poprzez impedancję ochronną możliwe jest dalsze ograniczenie zagrożenia poparzeniami. Umożliwia to również ciągły monitoring elektrokardiogramu w procesie oddawania energii.
43. Znajdujący się w cewniku czujnik temperatury mierzy wyłącznie temperaturę końcówki elektrody. Cewnik nie mierzy temperatury tkanki. Temperatura ta jest wyświetlana na urządzeniu elektrochirurgicznym HF i dotyczy wyłącznie elektrody chłodzonej. Jeśli urządzenie elektrochirurgiczne HF nie wyświetla temperatury, należy sprawdzić okablowanie urządzenia. Jeśli urządzenie nadal nie wyświetla temperatury, mogło dojść do awarii systemu pomiaru temperatury. Jeśli dojdzie do takiej awarii, konieczne jest jej usunięcie przed oddaniem energii HF.
44. Cewnik Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW w połączeniu z kompatybilnym generatorem HF może generować dużą mocą elektryczną. Zarówno z cewnikiem jak i elektrodami neutralnymi należy się obchodzić we właściwy sposób. W przeciwnym razie zwłaszcza podczas stosowania cewnika pacjent i/lub użytkownik mogą doznać obrażeń. Podczas procesu oddawania energii pacjent nie może mieć nawet przez chwilę kontaktu z uziemionymi przedmiotami metalowymi. Jeśli w trakcie ablacji temperatura wyświetlana na urządzeniu elektrochirurgicznym HF nie wzrasta, należy odciąć dopływ energii i sprawdzić ustawienia.
45. Cewnik Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW należy stosować w połączeniu z konwencjonalnymi systemami (wraz z monitorowaniem promieni rentgena lub fluoroskopią w celu ustalenia pozycji końcówki cewnika) lub w połączeniu z systemem nawigacji CARTO® EP z zachowaniem dużej ostrożności, aby uniknąć obrażeń serca, tamponady i perforacji. Ze względu na wytrzymałość końcówki przesuwanie cewnika musi się odbywać wraz z monitorowaniem promieniowania rentgena lub inną metodą oraz z zachowaniem dużej ostrożności. Należy unikać stosowania zbyt dużej siły podczas wprowadzania lub cofania cewnika.
46. Jeśli dojdzie do przekroczenia wartości granicznej prądu HF (wzrost temperatury lub impedancji), trzeba usunąć cewnik i wyczyścić jego końcówkę (np. z koagulatu). Podczas czyszczenia elektrody przedniej należy pamiętać, aby jej nie skręcać ani w żaden sposób nie zmieniać jej ułożenia. Dzięki

temu można zapewnić, że elektroda nie poluzuje się ani nie zostanie uszkodzona. Przed ponownym wprowadzeniem cewnika należy się upewnić, że otwory płuczące elektrody przedniej są puste.

47. Stosowany podczas ablacji prąd HF może mieć negatywny wpływ na wszczepialne rozruszniki i kardiowertery/defibrylatory (ICDs). Aby zminimalizować ryzyko nieprzewidzianego działania rozrusznika podczas ablacji, konieczne jest tymczasowe zapewnienie zewnętrznej pracy rozrusznika lub defibrylatora oraz zapewnienie możliwości przejściowego zaprogramowania systemu rozrusznika na minimalną moc wyjściową lub wyłączenie systemu.

    Należy zachować szczególną ostrożność podczas ablacji, jeśli jest ona przeprowadzana blisko trwałych drutów w okolicy przedsionków lub komór serca.

    Podczas ablacji ICD należy ustawić w trybie OFF. Po zakończeniu ablacji należy przeprowadzić u pacjenta całkowitą analizę wszczepialnych urządzeń.

48. Brak potwierdzonych danych na temat następujących zdarzeń.
    a) Ryzyko wynikające z przerwania leczenia przeciwzakrzepowego po zabiegu ablacji cewnikiem.
    → W przypadku pacjentów, których dotyczy ten problem należy przestrzegać wytycznych „ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation” w zakresie leczenia przeciwzakrzepowego.
    b) Skuteczność i bezpieczeństwo zabiegu ablacji HF w zakresie leczenia migotania przedsionków u pacjentów z zaburzeniem czynności lewej komory, z zaawansowaną niewydolnością serca, ze znacznym przerostem lewego przedsionka i chorobami, które mają wpływ na strukturę serca.
    c) Długofalowe ryzyko długiej fluoroskopii i zmian wywołanych wysoką częstotliwością.
    → Należy dogłębnie przemyśleć przeprowadzenie zabiegu u dzieci przed okresem dojrzewania.
    → Nie sprawdzono stosunku ryzyka do korzyści u pacjentów bez objawów.
49. Przed zastosowaniem u pacjenta sprawdzić prawidłowe działanie wszystkich elementów obsługi.
50. Nie obsługiwać dźwigniowego przełącznika sterowania zakrzywieniem przy całkowicie dokręconej śrubie ustalającej (do maks. „+”).

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBSŁUGI

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

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu. Temperatura przechowywania wynosi od 5°C do 25°C.

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

Środki bezpieczeństwa przed użyciem

- Przed użyciem cewnika lub zewnętrznego rozrusznika serca należy przeczytać ze zrozumieniem odpowiednie instrukcje obsługi.
- Podczas podłączania zewnętrznych urządzeń i ich używania przestrzegać odpowiednich instrukcji obsługi. Używać tylko dopuszczonych wyrobów medycznych zgodnie z odpowiednimi instrukcjami obsługi.
- Chronić system cewnika przed wszelką elektrycznością statyczną. Zwrócić szczególną uwagę również

na odpowiednie i centralne uziemienie stołu operacyjnego i używanych urządzeń elektrycznych (np. RTG).

- Warunkiem wykonania rejestracji potencjałów elektrycznych wewnątrz serca i/lub stymulacji jest odpowiednie przeszkolenie medycznego personelu specjalistycznego i dostępność w pełni wyposażonego laboratorium elektrofizjologicznego. Sama procedura może być przeprowadzona wyłącznie przez przeszkolonego i doświadczonego lekarza.

Wyjęcie z opakowania

→ Sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone, produkt trzeba wyrzucić, a do zabiegu użyć nowego.

→ Wyjąć cewnik w warunkach aseptycznych i umieścić go w polu sterylnym.

→ Sprawdzić, czy cewnik nie posiada wad widocznych gołym okiem, takich jak zagięcia w trzonie, luźne elektrody lub uszkodzone wtyki, i ewentualnie wymienić cewnik. W przypadku oczywistych uszkodzeń nie wolno używać cewnika.

→ Należy przeprowadzić dokładną kontrolę wzrokową oraz sprawdzić działanie wtyku i w razie potrzeby wymienić cewnik.

→ Należy przeprowadzić dokładną kontrolę wzrokową oraz sprawdzić działanie przyłącza płukania i otworów płuczących elektrody przedniej i w razie potrzeby wymienić cewnik.

Zastosowanie

✓ W celu uniknięcia obrażeń układu naczyniowego i serca wprowadzanie należy realizować zasadniczo przy pomocy wizualizacji fluoroskopowej.

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

✓ Przestrzegać zasad aseptyki.

→ Zachowując zasady sterylności zapewnić dostęp do dużego centralnego naczynia, przez które można wsunąć cewnik.

→ Przy użyciu odpowiedniego kabla połączyć cewnik z odpowiednim urządzeniem elektrochirurgicznym HF lub generatorem i rejestratorem. W przypadku cewników z funkcją nawigacji należy podłączyć cewnik zgodnie z instrukcją obsługi systemu Carto.

→ Odpowiednią pompę płuczącą połączyć z torebką heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej o stężeniu normalnym (1IE heparyny/ml) i napełnić nim przewód płuczący. Po zakręceniu zaworu blokującego w przewodzie płuczącym nie mogą znajdować się żadne pęcherzyki powietrza.

→ Przewód płuczący podłączyć do pompy i płukać tak długo, aż z otwartego końca przewodu ujdzie powietrze.

→ Cewnik połączyć z pompą płuczącą lub przewodem płuczącym.

→ Wprowadzić cewnik, używając fluoroskopii i elektrokardiogramu, i ustawić go w wybranym miejscu wsierdzia.

WSKAZÓWKA: Aby ułatwić umiejscowienie końcówki cewnika w przypadku cewników z dwukierunkową regulacją wykrzywienia, można użyć przełącznika sterownika zakrzywieniem (przełącznik dźwigniowy i śruba ustalająca), aby ją zagiąć. Przesunięcie przełącznika w jedną stronę spowoduje przegięcie końcówki cewnika w tę samą stronę. Pozycja przełącznika dźwigniowego ma wpływ na zakrzywienie końcówki. Kiedy przełącznik

dźwigniowy znajduje się w pozycji jałowej, cewnik jest wyprostowany i można go dalej wprowadzać lub wyciągnąć. Ruchomość zakrzywienia można ustawić przy użyciu śruby ustalającej. Ruchomość można zmniejszyć, przekręcając śrubę ustalającą zgodnie z ruchem wskazówek zegara, lub zwiększyć, przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

WSKAZÓWKA: Aby ułatwić umiejscowienie końcówki cewnika w przypadku cewników z jednokierunkową regulacją wykrzywienia, można użyć przełącznika sterownika zakrzywieniem (przełącznik obsługiwanego kciukiem) znajdującego się na uchwycie. Poprzez przesunięcie przełącznika obsługiwanego kciukiem w kierunku dystalnym można zagiąć końcówkę cewnika. Pozycja przełącznika obsługiwanego kciukiem ma wpływ na zakrzywienie końcówki. Kiedy przełącznik obsługiwany kciukiem znajduje się w pozycji jałowej (proksymalnej), cewnik jest wyprostowany i można go dalej wprowadzać lub wyciągnąć.

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

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

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

WSKAZÓWKA: Ze względu na wielokrotną emisję prądu może dojść do odkładania się resztek koagulacyjnych na końcówce cewnika. Staje się to zauważalne z powodu wzrostu temperatury i impedancji, a także może spowodować automatyczne wyłączenie generatora. W takim przypadku należy wyjąć cewnik, aby wyczyścić elektrodę. W tym celu należy użyć jałowego roztworu soli fizjologicznej. Dodatkowo można użyć jałowego kompresu. Końcówkę ostrożnie wytrzeć, nie skrobać, nie skręcać, ani nie zaginać jej, ponieważ w ten sposób można ją uszkodzić lub poluzować. Na ten temat można również przeczytać w rozdziale dot. wskazówek bezpieczeństwa i środków ostrożności. Przed dalszym użytkowaniem należy się upewnić, że w układzie płukania (cewniku i przewodzie płuczącym) nie jest uwięzione powietrza, a płukanie odbywa się prawidłowo.

WSKAZÓWKA: Do płukania należy używać heparynizowanego (1 IU heparyny/ml) roztworu soli fizjologicznej o stężeniu normalnym i temperaturze pokojowej. Powietrze uwięzione w układzie płukania (cewniku i przewodzie płuczącym) można usunąć poprzez płukanie. Upewnić się, że wszystkie otwory płuczące są puste.

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

WSKAZÓWKA: Moc podczas ablacji nie może przekraczać 50 W, jeżeli cewnik jest umiejscowiony równolegle do tkanki. Jeśli cewnik jest umiejscowiony prostopadle do tkanki, moc nie może przekroczyć 35 W. W przypadku generatory o większej mocy konieczne jest odpowiednie ograniczenie mocy maksymalnej. W celu zagwarantowania bezpiecznej ablacji z użyciem niniejszego produktu, temperatura elektrody przedniej nie może przekroczyć 40°C. Podczas ablacji należy monitorować temperaturę i impedancję na urządzeniu elektrochirurgicznym HF.

WSKAZÓWKA: Stosować ciągłą wydajność płukania wynoszącą 2 ml/min. Podczas ablacji z zastosowaniem generatora HF Stockert konieczne jest przestrzeganie wydajności płukania podanej w tabeli. Zalecane jest płukanie cewnika przez 5 sekund przed ablacją i po jej zakończeniu z zastosowaniem większej wydajności płukania.

Typ cewnika	***non SF***		***SF***	
Ablacja	***przedsionkowa***	***komorowa***	***przedsionkowa***	***komorowa***
Zakres mocy	od 15 W do	od 31 W do	od 15 W do	od 31 W do
Wydajność	17 ml/min	30 ml/min	8 ml/min	15 ml/min
Czas stosowania	od 30 do 120 s	od 60 do 120 s	od 30 do 120 s	od 60 do 120 s

*Praca przy 30 W nie jest wykluczona, jeśli w przypadku niskiej mocy nie powstały blizny przezścienne. W przypadku mocy > 30 W wydajność płukania musi wynosić 15 ml/min.

WSKAZÓWKA: Zabieg ablacji rozpocząć od 15–20 W i po ok. 15 sekundach zwiększać stopniowo o 5–10 W aż do powstania blizny przezściennej. Blizny przezścienne charakteryzują się zmniejszeniem jednobiegunowej amplitudy elektrogramu przedsionkowego o > 80% lub powstaniem podwójnego potencjału o równych i niskim amplitudach.

WSKAZÓWKA: Nie wolno rozpocząć ablacji dopóki temperatura elektrody przedniej nie spadnie co najmniej o 2°C i tym samym potwierdzi większy przepływ. Podczas ablacji monitorować temperaturę końcówki i upewnić się, że płukanie przebiega prawidłowo. Wyświetlana temperatura to temperatura elektrody przedniej, nie tkanki.

WSKAZÓWKA: Podczas ablacji w ramach leczenia migotania przedsionków przekroczenie mocy 30 W (maks. 50 W) jest zalecane dopiero wówczas, jeżeli przy mocy ≤ 30 W nie nastąpi blokada mocy.

Utylizacja

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

Przeciwwskazania

Stosowanie cewnika Vanguard Irrigated Ablation Catheter BW jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- pacjenci z zakrzepem przyściennym wewnątrz serca
- pacjenci po zabiegu wentrykulostomii lub atriotomii przeprowadzonym nie dalej niż osiem tygodni wcześniej
- pacjenci ze sztucznymi zastawkami serca
- dostęp przez przegrodę u pacjentów z łatą międzyprzedsionkową
- Pacjenci ze śluzakiem lub zatorami wewnątrz serca
- w naczyniach wieńcowych
- dostęp wsteczny przez aortę u pacjentów ze sztucznymi zastawkami aorty
- pacjenci, u których wystąpiła nadwrażliwość na obce przedmioty lub alergia
- pacjenci z dużymi anomaliami serca lub naczyń (transpozycja) i obstrukcją
- pacjenci z czynnym zakażeniem ogólnoustrojowym

Działania uboczne

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

- ból i dyskomfort w klatce piersiowej
- zwiększenie wartości fosfokinazy
- krwiak podskórny
- stymulacja mięśni szkieletowych i nerwów
- skaleczenie splotu ramiennego (plexus brachialis)
- skaleczenie przewodu piersiowego (ductus thoracicus)
- skaleczenie układu przewodzącego bodźce wewnątrz serca
- uszkodzenie zastawek serca i/lub naczyń (np. żylnych dróg transportowych)
- zakażenie miejscowe i ogólne
- odma opłucnowa przy wkłuciu w żyłę obojczykową
- krwiak opłucnej
- zapalenie osierdzia
- tamponada serca
- przetoki tętniczo-żylne
- tętniak rzekomy
- arytmia (np. częstoskurcz komorowy)
- zakrzepice, zatory powietrzne
- perforacja ściany przedsionka lub komory (mięsień sercowy/wsierdzie) z lub bez utraty stymulacji lub migotania komory serca
- spazm tętnicy wieńcowej, zakrzep tętnicy wieńcowej, przerwanie tętnicy wieńcowej
- przemijający atak niedokrwienny (TIA) i udar mózgu
- zawał mięśnia sercowego
- całkowity blok serca

- śmierć
- wylew krwi do mózgu
- zakrzepice i zatory
- perforacja serca
- tamponady
- uszkodzenia zastawek serca
- zakłócenia rytmu serca
- problemy z kontaktem między cewnikiem a rozrusznikiem
- przerywany lub całkowity zanik efektywnej stymulacji i/lub odbierania
- utrata efektywności stymulacji (blok exit)
- punkcja tętnicy podobojczykowej
- obrażenia żylnych ścieżek doprowadzających

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

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

Reakcje niepożądane

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

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

W związku z cewnikowaniem lub procedurami cewnikowania:

Krwotok naczyniowy / miejscowy krwiak, zakrzepica, przetoka tętniczo-żylna, tętniak rzekomy, zakrzep z zatorami i reakcje nerwu błędnego, perforacja serca, wysięk osierdzia / tamponada, zakrzepy, zator powietrzny, arytmia i uszkodzenie zastawek, odma płucnowa i krwiak opłucnej, zatrzymanie wody i obrzęk płuc, niedotlenienie, wysięk opłucnej, Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), zastoinowa niewydolność serca, zachłystowe zapalenie płuc, zapalenie płuc, napady astmy, hipotonia, nieprawidłowa praca wszczepialnego kardiowertera/defibrylatora (ICD), niedokrwistość, małopłytkowość, rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe, krwotoki, zakażenia ogólnoustrojowe, zakażenie układu moczowego, bezdech wywołany sedacją, retencja CO_2 wywołana sedacją powiązana z letargiem i zapaleniem woreczka żółciowego.

W związku z prądem przemiennym:

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

Bez związku z urządzeniem lub sposobem przeprowadzenia zabiegu:

Zatrzymanie moczu, przejściowa utrata czucia w kończynach, choroba Parkinsona i krwawienie z układu pokarmowego.