

Δ Il connettore connettore e/o il cavo viene a contatto con i liquidi.

- Compromissione della funzionalità del dispositivo medico**

→ Il connettore e il cavo non devono entrare in contatto con i liquidi.
→ Il prodotto non deve entrare in contatto con solventi organici.

Δ Contatto fra i pin del connettore e le dita oppure oggetti sottili.

Compromissione della funzionalità del dispositivo medico
→ Assicurarsi che i pin del connettore non entrino in contatto con oggetti sottili.
Non toccare i contatti del connettore.

Δ Mancanza di cautela nell'utilizzo del Vanguard Ablation Catheter Cable.

Merma de a capacità funcional del producto médico
→ Usare la massima cautela quando si maneggia il Vanguard Ablation Catheter Cable.

→ Attenersi alle istruzioni per l'uso del Vanguard Ablation Catheter Cable.

Δ Innesco di gas infiammabili o di altre sostanze.

Incendio o esplosione
→ Accertarsi di aver tolto le sostanze facilmente infiammabili dalla zona di lavoro.

Δ Prodotto danneggiato oppure danneggiamento del prodotto durante l'utilizzo.

Prolungamento del tempo di intervento, compromissione delle prestazioni del generatore ad alta frequenza
→ Eseguire un accurato controllo visivo e funzionale del prodotto.
→ Non utilizzare mai prodotti danneggiati.

Δ Confezione sterile danneggiata o aperta.

Infezione del paziente causata da prodotti non sterili
→ Controllare la confezione prima di aprirla. In caso di confezione sterile aperta o danneggiata il cavo non deve essere utilizzato.

Δ Danneggiamento dovuto a condizioni di immagazzinaggio non idonee, utilizzo dopo la data di scadenza.

Compromissione della funzionalità elettrica del prodotto, sito di ablazio-ne errato, morte del paziente
→ Rispettare la relativa dicitura riportata sulla confezione.
→ Non utilizzare il prodotto dopo la sua data di scadenza.

Δ Rimessa a nuovo, ristertilizzazione, riutilizzo del cavo e/o modifiche tecniche ad aver dell'utente o dell'operatore.

Trasporto dell'energia non corretto, erogazione incontrollata dell'energia ad alta frequenza, contaminazione del paziente, infezione, morte del paziente

→ Il Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB sono prodotti monouso e destina-ti esclusivamente ad essere utilizzati su un solo paziente.
→ Il Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB non devono essere rimessi a nuovo, ristertilizzati, riutilizzati né modificati tecnicamente dall'utente o dall'esse-riente.

INDICAZIONI PER L'UTILIZZO

L'utilizzo con cavi richiede una grande cautela, per evitare di procurare lesioni al paziente.

Immagazzinaggio

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

Misure di sicurezza preliminari all'uso

- Prima dell'utilizzo del Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB è necessario aver letto e compreso le relative istruzioni per l'uso.
- Eventuali apparecchi esterni collegati devono essere utilizzati conformemente alla loro destinazione d'uso e attentandosi alle relative istruzioni per l'uso. Impiegare e utilizzare esclusivamente dispositivi medici omologati, rispettando le relative istruzioni per l'uso.
- Garantire l'assenza di elettricità statica dall'area di utilizzo del cavo e di tutte le configurazioni di apparecchiature ad esso correlate. È altresì necessaria particolare cura nel garantire una sufficiente messa a terra centralizzata del tavolo operatorio e delle apparecchiature elettriche utilizzate (ad es. sistemi radiografici). Il cavo non deve toccare né il paziente, né altre linee elettriche. La tensione elettrostatica eventualmente presente fra paziente e utilizzatore deve essere compensata prima dell'utilizzo del cavo.
- Condizione essenziale per per l'utilizzo del cavo è la formazione appropriata del personale medico specializzato e la disponibilità di un ambulatorio di elettrofisiologia completamente equipaggiato.

Estrazione dalla confezione

→ Verificare che la confezione di sterilizzazione sia intatta e controllare l'indicatore di sterilizzazione. Se l'indicatore dell'ossido di etilene è giallo, il prodotto è sterile. I prodotti con confezione danneggiata o indicatore non di colore giallo devono essere smaltiti e al loro posto, per l'intervento, se ne deve utilizzare uno nuovo.

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

→ Assicurarsi che il materiale della confezione venga smaltito in sicurezza.

→ Eseguire un accurato controllo visivo e funzionale del prodotto. Fare attenzione a eventuali difetti quali pieghe ad angolo vivo o danni del prodotto. In caso di danneggiamenti o malfunzionamenti, non utilizzare il prodotto.

Applicazione

- ✓ Rispettare i principi dell'asepsi.
- ✓ Per consentire trattamenti senza interruzioni, è necessaria la presenza di un gruppo di continuità.
- ✓ Per l'intera durata del trattamento deve essere possibile effettuare defibrillazioni, percuotendo il paziente (pacing) e cardioversione in acuto.
- ✓ Durante tutta la procedura devono essere disponibili e pronti per l'uso un pacemaker esterno, un defibrillatore, un set per intubazione, un attacco per l'ossigeno, etere e medicinali per le urgenze.
- ✓ L'intervento deve essere eseguito sotto continuo controllo radiografico e costante monitoraggio ECG.
- ✓ Per evitare ritardi nelle operazioni, durante il trattamento si deve tenere pronto un prodotto in sostituzione, sterile.
- ✓ Assicurarsi che il medico, facendo attenzione alle marcature, nei corrispondenti attacchi del generatore ad alta frequenza e del catetere per ablazione. Controllare che il connettore sia saldamente in sede.
- Al termine dell'intervento di ablazione: Per scollegare i connettori, allentare il dispositivo di blocco ed estrarre i connettori dai relativi attacchi.

AVVERTENZA: I Vanguard Ablation Catheter Cable devono essere impiegati in condizioni di sterilità.

AVVERTENZA: Se durante l'utilizzo si verificano dei danni al prodotto, ad es. pieghe ad angolo vivo del cavo oppure danni ai pin del connettore, il prodotto deve essere sostituito con uno nuovo.

Smaltimento
Dopo il suo utilizzo, il prodotto potrebbe essere contaminato, quindi rientra fra i rifiuti ospedalieri contaminati. Lo smaltimento del cavo deve essere effettuato in ottemperanza alle vigenti leggi e direttive nazionali.

ES

INFORMAZIONI GENERALI

La minuciosamente este manual de instrucciones antes de utilizar el producto 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.

Avvertenze generali

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

- ✓ Requisito
- Instrucciones de manejo
- Enumeraciones
- Δ Indicación 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 está garantizada su aplicación segura. Observe las indicaciones de seguridad y las indicaciones sobre el manejo!

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

Vanguard AG e os fabricantes dos dispositivos originais, a Medtronic, Inc. (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA) e a Osypka AG (Earl-H-Wood-Strabe 1, 79618 Rheinfelden, Alemanha), não são empresas afiliadas; a renovação do produto é de exclusiva responsabilidade da Vanguard AG, que o coloca no mercado sem a colaboração da Medtronic, Inc. e/ou da Osypka AG.

*"Redel" é uma marca registrada do fabricante INTERLEMO HOLDING S.A., Eubulens, CH o uma empresa ligada a esta.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Os Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB son cables de conexión flexibles y estériles para uso único. En los dos extremos de producto hay conectores que pueden haberse diseñado en distintas variantes estandarizadas.

FINALIDAD DE USO

Indicación
Os Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB son adecuados para la conexión de un catéter AF compatible en un generador AF en el marco de un proceso de ablación.

Nota sobre el uso

Este producto está en la categoría CE en conformidad con las disposiciones da Diretiva da UE 93/42/CEE e todas as alterações aplicáveis.
O dispositivo médico só pode ser utilizado por personal formado en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones relacionadas con el Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB.

DATOS TÉCNICOS

REF.	35590	35591	35592	35593
Nº de referencia correspondiente (del fabricante original)	4825 (Medtronic, Inc.)	82521 (Osypka AG)	82514 (Osypka AG)	81997 (Osypka AG)
Longitud en [m]	1,83	2,0	1,5	1,5
Conector conexión del catéter	Redel 10 polos, verde	Redel 9 polos, azul	Redel 9 polos, azul	Redel 10 polos, azul
Conector conexión del sistema	Redel 14 polos, negro	Redel 10 polos, rojo	Redel 10 polos, rojo	Lemo 10 polos, metal
Tipo de sensor de temperatura compatible	Termopar (TC)	Termistor (TR)	Termistor (TR)	Termopar (TC)
Potencia que debe soportarse	≤ 50 W	≤ 100 W	≤ 100 W	≤ 100 W

Para otros datos → véase la etiqueta.

Todos los Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB tienen la misma compatibilidad con generadores AF y catéteres de ablación AF que los productos correspondientes de los fabricantes originales (véase tabla).

CE

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

INDICACIONES DE SEGURIDAD

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

Δ ¡El usuario y/o el cable entra en contacto con líquido!

Merma de la capacidad funcional del producto médico
→ Asegúrese de que los enchufes no entren en contacto con objetos finos. No toque los enchufes.

Δ ¡Precauciones insuficientes al manipular el Vanguard Ablation Catheter Cable!
Lesiones en el paciente, el usuario y/o el personal quirúrgico
→ Proceda con mucho cuidado al manipular el Vanguard Ablation Catheter Cable.
→ Observe el manual de instrucciones del Vanguard Ablation Catheter Cable.

Δ ¡Ignición de gases inflamables u otros materiales!
Incendio o explosión
→ Asegúrese de retirar los materiales fácilmente combustibles e inflamables de la zona de trabajo.

Δ ¡Producto dañado o daños en el producto durante el uso!
Prolongamiento del tiempo de operación, merma en la potencia del generador de radiofrecuencia
→ Realice una comprobación visual y funcional minuciosa del producto.
→ Nunca utilice productos dañados.

Δ ¡Evase de esterilización dañado o abierto!
Infección del paciente por productos no esterilés
→ Compruebe el envase antes de abrirlo. En caso de que el envase de esterilización esté aberto o dañado, no debe utilizarse el cable.

Δ ¡Contacto de los enchufes con los dedos u objetos finos!
Merma de la capacidad funcional del producto médico
→ Asegúrese de que los enchufes no entren en contacto con objetos finos. No toque los enchufes.

Δ ¡Precauciones insuficientes al manipular el Vanguard Ablation Catheter Cable!
Lesiones en el paciente, el usuario y/o el personal quirúrgico
→ Proceda con mucho cuidado al manipular el Vanguard Ablation Catheter Cable.
→ Observe el manual de instrucciones del Vanguard Ablation Catheter Cable.

Δ ¡Ignición de gases inflamables u otros materiales!
Incendio o explosión
→ Asegúrese de retirar los materiales fácilmente combustibles e inflamables de la zona de trabajo.

Δ ¡Producto dañado o daños en el producto durante el uso!
Prolongamiento del tiempo de operación, merma en la potencia del generador de radiofrecuencia
→ Realice una comprobación visual y funcional minuciosa del producto.
→ Nunca utilice productos dañados.

Δ ¡Evase de esterilización dañado o abierto!
Infección del paciente por productos no esterilés
→ Compruebe el envase antes de abrirlo. En caso de que el envase de esterilización esté aberto o dañado, no debe utilizarse el cable.

Δ ¡Daños eléctricos a condiciones de almacenamiento no adecuadas, uso después de la fecha de caducidad!
Merma de la función eléctrica del producto, ablación en un lugar incorrecto, muerte del paciente

→ Observe la correspondiente indicación del embalaje del producto.
→ No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

Δ ¡Preparación, nueva esterilización, reutilización y/o modificación técnica del cable por parte del usuario y/o la empresa equipadora!
Transmisión de energía incorrecta, emisión incontrollada de energía AF, contaminación del paciente, infección, muerte del paciente
→ Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB son productos desechables y prevénse únicamente para un único uso en un paciente.
→ Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB no deben ser preparados, esterilizados de nuevo, reutilizados ni modificados técnicamente por el usuario ni el propietario.

INDICACIONES PARA EL MANEJO

El manejo con cables exige la máxima precaución para evitar lesiones en el paciente.

Almacenamiento

→ Las condiciones de almacenamiento se encuentran en la etiqueta del envase del producto.

Medidas de seguridad antes del uso

- Antes de utilizar el Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB debe haberse leído y comprendido el manual de instrucciones.
- Al conectar equipos externos y utilizarlos según la aplicación específica observe los manuales de instrucciones. Utilice solo productos médicos autorizados teniendo en cuenta el correspondiente manual de instrucciones.
- Deberá mantenerse alejada de la zona de aplicación del cable y de la configuración relacionada con fichas de cable las ligaduras correspondientes del generador de radiofrecuencia y de el cateter de ablación por radiofrecuencia, tendo em conta a marcação. Certificar-se de que as fichas ficaram bem encaixadas.
- Uma vez concluído o procedimento de ablação: para separar os conectores de ficha, subsanivamente retire o bloco e extraia o conector de ficha da ligação correspondente.

RECOMENDACIÓN: Os Vanguard Ablation Catheter Cable devem ser utilizados em condições de esterilidade.

RECOMENDACIÓN: Se, durante a utilização, ocorrerem danos no dispositivo, p. ex., danos no cabo ou danos nos pinos da ficha, este tem de ser substituído por um novo.

Eliminación
Após a utilização, o dispositivo pode estar contaminado e deve, por isso, ser tratado como resíduo hospitalar contaminado. O cabo deve ser eliminado de acordo com a legislação e as diretivas nacionais específicas em vigor.

Extracción del envase

→ Compruebe que el envase de esterilización está intacto y el indicador de esterilización. Si el indicador EO se muestra en color amarillo, significa que el producto es estéril. Los productos con un embalaje dañado o el indicador EO no amarillo deben eliminarse y utilizar un nuevo producto para la intervención.

→ Saque el cable en condiciones asépticas y lévelo a una zona de trabajo estéril.

→ Procure que el material del embalaje sea eliminado de forma segura.

→ Realice una comprobación visual y funcional minuciosa del producto. Compruebe si el enchufe presenta defectos, dobles o dañis. En caso de daños o funcionamiento incorrectos, no deberá utilizarse el producto.

Aplicación

- ✓ Deben acatarse los principios de asepsia.
- ✓ Para permitir un tratamiento sin problemas, debe disponerse de un suministro eléctrico de emergencia.
- ✓ Durante todo el tratamiento deben ser posibles una defibrilación, una terapia con marcapasos de urgencia y una cardioversión aguda.
- ✓ Durante todo el procedimiento se deberá contar con un marcapasos externo, un defibrilador, instrumentos para intubación y una conexión de oxígeno, así como medicamentos de urgencia listos para usar.
- ✓ La intervención debe realizarse principalmente con control por rayos X y supervisión con ECG constante.
- ✓ Para evitar retrasos durante el proceso, durante el tratamiento deberá disponerse de un producto de repuesto idéntico.
- Inserte el cable en el enchufe teniendo en cuenta la identificación de la correspondiente conexión en el generador AF y en el catéter de ablación AF. Controle la posición del enchufe.
- Tras finalizar el proceso de ablación: para separar el conector, suelte el bloque del conector y extraiga el conector de la respectiva conexión.

INDICACIÓN: Los Vanguard Ablation Catheter Cable deben utilizarse en condiciones estériles.

INDICACIÓN: Si en el marco de la aplicación se producen daños en el producto, p. ej., dobles en el cable o daños de los pinos en el enchufe, deberá sustituirse por uno nuevo.

Eliminación

Tras la aplicación es posible que el producto esté contaminado y por tanto deberá tratarse como residuo hospitalario contaminado. La eliminación del cable debe realizarse según las leyes y directivas vigentes específicas de cada país.

GENERALIDADES

Lea atentamente as presentes Instruções de Utilização antes de utilizar o produto descrito nestas mensagens. Se tiver dúvidas sobre as instruções de utilização ou sobre o manuseamento do produto, não deve utilizá-lo em pacientes sem antes contactar o nosso serviço de apoio ao cliente através do e-mail service@vanguard.de ou o nosso serviço externo.

Recomendaciones genéricas

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

- ✓ Requisito
- Instruções de ação
- Listagens
- Δ Indicação de segurança

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

Informações sobre o dispositivo

Este dispositivo só deve ser colocado em funcionamento se estiver garantido a sua utilização segura. Tenha em atenção as indicações de segurança e de manuseamento!

A Vanguard não se responsabiliza por quaisquer danos que advinhem da utilização indevida do Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB e/ou da inobservância das indicações constantes nestas Instruções de Utilização.

A Vanguard AG e os fabricantes dos dispositivos originais, a Medtronic, Inc. (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA) e a Osypka AG (Earl-H-Wood-Strabe 1, 79618 Rheinfelden, Germany), não são empresas afiliadas; a renovação do produto é de exclusiva responsabilidade da Vanguard AG, que o coloca no mercado sem a colaboração da Medtronic, Inc. e/ou da Osypka AG.

*"Redel" é uma marca registrada do fabricante INTERLEMO HOLDING S.A., Eubulens, CH o de uma empresa sua associada.

DESCRIZIO DEL PRODOTTO

Os Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB são cabos de ligação flexíveis esterilizados destinados a utilização única. Em ambas as extremidades do produto encontram-se conectores de ficha, disponíveis em várias versões normalizadas.

FINALIDADE DE USO

Indicacão

Os Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB destinam-se à ligação de um cateter de radiofrequência compatível a um gerador de radiofrequência compatível no âmbito de um procedimento de ablação.

Diretriz relativa à utilização

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 pessoal devidamente instruído num laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado.

Contraindicacões

Não são conhecidas contraindicacões para o Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB.

DADOS TÉCNICOS

REF.	35590	35591	35592	35593
REF nº correspondente (do fabricante original)	4825 (Medtronic, Inc.)	82521 (Osypka AG)	82514 (Osypka AG)	81997 (Osypka AG)
Comprimento em [m]	1,83	2,0	1,5	1,5
Conector de ficha Ligação ao cateter	Redel, 10 pinos, verde	Redel, 9 pinos, azul	Redel, 9 pinos, azul	Redel, 10 pinos, azul
Conector de ficha Ligação ao sistema	Redel, 14 pinos, preto	Redel, 10 pinos, vermelho	Redel, 10 pinos, vermelho	Lemo, 10 pinos, metal
Tipo de sensor de temperatura compatível	Tempor (TC)	Termistor (TR)	Termistor (TR)	Tempor (TC)
Potência a regular no gerador de RF	≤ 50 W	≤ 100 W	≤ 100 W	≤ 100 W

Outros dados → consultar o rótulo.

Todos os Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB apresentam a mesma compatibilidade com os geradores de radiofrecuência e os cateteres de ablação por radiofrecuência que os produtos correspondentes dos fabricantes originais (ver tabela).

CE

Este produto está en a categoria CE em conformidade com as disposições da Diretiva da UE 93/42/CEE e todas as alterações aplicáveis.

O dispositivo médico só pode ser utilizado por personal formado en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.

Δ A ficha e/ou o cabo entram em contacto com líquido!
Interferência na funcionalidade do dispositivo médico
→ A ficha e o cabo não podem entrar em contacto com líquidos.
→ O dispositivo não pode entrar em contacto com solventes orgânicos.

Δ Não tocar com os dedos ou objetos finos nos contactos de encaixe!
Interferência na funcionalidade do dispositivo médico
→ Asegurar que os contactos de encaixe não entrem em contacto com objetos finos. Não tocar nos contactos de encaixe.

Δ Falta de cuidado ao manusear o Vanguard Ablation Catheter Cable!
Lesões causadas ao paciente, ao utilizador e/ou ao pessoal do bloco operatório
→ Manusear o Vanguard Ablation Catheter Cable com o máximo cuidado.
→ Observar as Instruções de Utilização do Vanguard Ablation Catheter Cable.

Δ Ignição de gases inflamáveis ou de outras substâncias!
Incêndio ou explosão
→ Retirar o cuidado de retirar os materiais facilmente inflamáveis da área de trabalho.

Δ Dispositivo danificado ou danificação do dispositivo durante a utilização!
Prolongamento do tempo da operação, interferência no desempenho do gerador de radiofrecuência
→ Efetuar uma inspeção visual cuidadosa e testar o funcionamento do dispositivo.
→ Em momento algum, utilizar dispositivos danificados.

Δ Embalagem esterilizada danificada ou aberta!
Infeção do paciente devido a produtos não esterilizados
→ Inspeccionar a embalagem antes de a abrir. Se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada, o cabo não pode ser utilizado.

Δ Danos devido a condições de armazenamento inapropriadas, utilização para além do prazo de validade!
Interferência no funcionamento elétrico do dispositivo, local de ablação incorreto, morte do paciente
→ Ter em atenção a marcação correspondente na embalagem do dispositivo.
→ Não utilizar o dispositivo para além do prazo de validade.

Δ Reprocessamento, nova esterilização, reutilização e/ou modificação técnica do cabo pelo utilizador ou pelo operador!
Transmissão de energia incorreta, emissão incontrollada de energia de RF, contaminação do paciente, infeção, morte do paciente
→ Os Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB são produtos descartáveis destinados exclusivamente à utilização única em único paciente.
→ Os Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB não podem ser reprocessados, reutilizados ou reutilizados nem ser sujeitos a alterações técnicas pelo utilizador ou operador.

INDICAÇÕES DE MANUSEAMENTO
Os cabos devem ser manuseados com extremo cuidado para evitar lesões no paciente.

Armaazenamento

→ As condições de armazenamento são indicadas no rótulo da embalagem do dispositivo.

Medidas de segurança antes da utilização
• Antes de utilizar os Vanguard Ablation Catheter Cable MTC | OSB, é necessário ler e compreender as respetivas Instruções de Utilização.
• Em caso de ligação de aparelhos externos a 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 qualquer fonte de eletricidade estática afastada da área de aplicação do cabo e da configuração ligada ao mesmo. Ter 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). O cabo não pode tocar no paciente nem

noutros cabos. As tensões eletrostáticas entre o paciente e o utilizador têm de ser compensadas antes de usar o cabo.

- A formação adequada do pessoal médico especializado e a existência de um laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado são um pré-requisito para a utilização dos cabos.

Remoção da embalagem

→ Verificar se a embalagem esterilizada está intacta e consultar o indicador de esterilização. Se o indicador de EO estiver amarelo, o produto está esterilizado. Os produtos cuja embalagem esteja danificada ou cujo indicador de EO não esteja amarelo devem ser descartados, devendo ser utilizado um produto novo para cada intervenção.

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

→ Asegurar a eliminação adequada do material da embalagem.

→ Efetuar uma inspeção visual cuidadosa e testar o funcionamento do dispositivo. Ter atenção a defeitos, tais como dobras ou danos na ficha. Em caso de danos ou mau funcionamento, não é permitido utilizar o dispositivo.

Utilização

- ✓ Deve respeitados os princípios da assepsia.
- ✓ Tem de existir um sistema de alimentação de energia de emergência para garantir um tratamento sem interrupções.
- ✓ A defibrilhação, a terapêutica de pacing em caso de emergência e a cardioversão aguda têm de ser possíveis durante todo o tratamento.
- ✓ Durante todo o procedimento, têm de estar disponíveis e prontos a usar um pacemaker externo, um defibrilador, um kit de intubação e uma ligação de oxigénio, bem como medicação de emergência.
- ✓ A intervenção deve ser sempre realizada sob controlo radiológico e electrocardiográfico permanente.
- ✓ Para evitar atrasos no procedimento, deve estar disponível um dispositivo de substituição esterilizado durante o tratamento.
- ✓ A intervenção deve ser sempre realizada sob controlo radiológico e electrocardiográfico permanente.
- ✓ Para evitar atrasos no procedimento, deve estar disponível um dispositivo de substituição esterilizado durante o tratamento.

→ Uma vez concluído o procedimento de ablação: para separar os conectores de ficha, subsanivamente retire o bloco e extraia o conector de ficha da ligação correspondente.

RECOMENDACIÓN: Os Vanguard Ablation Catheter Cable devem ser utilizados em condições de esterilidade.

RECOMENDACIÓN: Se, durante a utilização, ocorrerem danos no dispositivo, p. ex., danos no cabo ou danos nos pinos da ficha, este tem de ser substituído por um novo.