VANGUARD MEDICAL REMANUFACTURING

VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER NAV ST BW
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER NAV UNI ST BWV
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SF NAV UNI ST BWX
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER NAV BI ST BWW
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SF NAV BI ST BWY

GEBRAUCHSANWEISUNG — Deutsch
INSTRUCTIONS FOR USE — English
MODE D'EMPLOI — Français
GEBRUIKSAANWIJZING — Nederlands
ISTRUZIONI PER L'USO — Italiano
MANUAL DE INSTRUCCIONES — Español

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

CE 2797

©Vanguard AG 1000001984_REV_E_19-02-2025

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

Inhalt / Content / Contenu / Inhoud / Contenuto / Contenido:

Ein / one / un / een / un / un:
Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV uni ST BWV | SF NAV uni ST BWX | NAV bi ST BWW | SF NAV bi ST BWY

MD
Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Prodotto medicale / Producto médico / Dispositivo médico

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

Nicht wiederverwenden / Do not reuse / Ne pas réutiliser / Niet hergebruiken / Non riutilizzare / No reutilizar

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

Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / Ne pas stériliser une nouvelle fois / Niet opnieuw steriliseren / Non risterilizzare / No volver a esterilizar

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]

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

STERILEO
Steril, Sterilisation mit Ethylenoxid / Sterile, sterilization with ethylene oxide / Stérile, stérilisation à l'oxyde d'éthylène / Steril, sterilisatie met behulp van ethyleenoxide / Sterile, sterilizzato con ossido di etilene / Estéril, esterilización con óxido de etileno

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

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

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

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

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

Trocken aufbewahren / Keep in a dry place / Conserver au sec / Droog bewaren / Conservare in luogo asciutto / Conservar en un lugar seco

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

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

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

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabrikant / Produttore / Fabricante

Ablation Catheter
Elektrophysiologie Ablationskatheter / Electrophysiology Ablation Catheter / Électrophysiologie cathétère d'ablation / Elektrofysiologie ablatiekatheter / Catetere ablatore per elettrofisiologia / Electrofisiología del catéter de ablación

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

Contact Force
Kraftmessfunktion / Contact force / Fonction de mesure de force / Functie voor de krachtmeting / Funzione di misurazione delle forze / Medición de fuerza de contacto

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

Irrigated SF
Spülbarer Katheter SF / Irrigated Catheter SF / Cathéter irrigable SF / Spoelbare katheter SF / Catetere irrigato SF / Catéter SF irrigado

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

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

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)

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

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

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

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, bevor Sie das Produkt an einem Patienten anwenden.

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

→ Handlungsanweisungen
• Aufzählungen

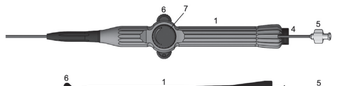
Angaben zum Produkt
Dieses Produkt darf nur dann in Betrieb genommen werden, wenn seine sichere Anwendung gewährleistet ist. Beachten Sie die Zweckbestimmung und Sicherheitshinweise!

Vanguard übernimmt keine Haftung für Schäden, die aufgrund des unsachgemäßen Betriebs der Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST 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. „THERMOCOOL SMARTTOUCH" und „CARTO" sind geschützte Marken des Herstellers des Originalproduktes, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) oder eines mit diesem verbundenen Unternehmen.
„Redel" ist eine eingetragene geschützte Marke der INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecublens, Schweiz (CH).

PRODUKTBESCHREIBUNG
Der Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW ist für elektrophysiologisches Mapping und zur RF-Ablation im Herzen bestimmt. Der Katheter besteht aus einem 7,5 F Schaft (2) mit distaler 8 F Katheterspitze (7) und einem Handgriff (1). Die Katheterspitze besteht aus einer Kopfelektrode (8) mit Spülöffnungen (10) und fünf Ringelektroden (9). Die Ablation erfolgt mit der Kopfelektrode. In dieser ist ein Temperatursensor zur Temperaturüberwachung integriert. Weiterhin ist in der Kopfelektrode ein Kraftsensor integriert. Dieser misst die Kontaktkraft zwischen der Kopfelektrode und der Herzwand in Echtzeitmessung. Die Kopfelektroden der Katheter verfügen zusätzlich über einen Magnetsensor. Mit diesem kann die Positionierung dieser Katheter mit einem kompatiblen 3D-Navigationssystem visualisiert werden. Der elektrische Anschluss (4) für den RF Generator und das 3D-Navigationssystem ist proximal am Griff. Die Spülung und Kühlung des Anwendungsbereichs mit heparinisierter Kochsalzlösung durch das Schaftlumen erfolgt über den Luer-Anschluss (5) proximal des Griffs. Dafür muss eine kompatible Spülpumpe angeschlossen werden. Die Potentialaufzeichnung und Stimulation kann mit den drei Ringelektroden und der Kopfelektrode erfolgen, welche im Arbeitsbereich positioniert sind.

Die Steuerung der distalen Katheterspitze erfolgt mit den Bedienelementen am Handgriff: Kurvatursteuerung (6) und Friktionssicherung (7, nur bidirektional). Die unidirektionalen Katheter BWV und BWX lassen sich in eine Richtung auslenken, die bidirektionalen Katheter BWW und BWY in zwei. Die korrekte Positionierung der Katheterspitze wird durch den torsionsfesten Schaft unterstützt. Die Typen der Kurvatur sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Der Typ der Kurvatur ist auf dem Label gekennzeichnet.



ZWECKBESTIMMUNG

Indikationen
Der Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW ist in Verbindung mit kompatiblem Zubehör für katheterbasiertes elektrophysiologisches Mapping (Stimulation und Aufzeichnung), sowie in Verbindung mit einem kompatiblen RF-Generator für kardiale Ablationen indiziert.

In Verbindung mit einem kompatiblen CARTO® 3 Navigationssystem liefert der Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW in Echtzeitmessung Informationen zur Kontaktkraft zwischen der Katheterspitze und der Herzwand sowie zur Position der Katheterspitze.

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

Kontraindikationen
Der Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW ist kontraindiziert:

- Bei Patienten mit einer Ventrikulotomie oder Atriotomie innerhalb der letzten 8 Wochen
- Bei Patienten mit intrakardialem Thrombus oder Myxom
- Patienten mit Herzklappenprothese
- In den Koronargefäßen
- Bei Patienten mit einer aktiven systemischen Infektion
- Bei transseptalem Zugang bei Patienten mit interatrialen Umlenkungen oder Korrekturen
- Bei Patienten, die keine Antikoagulationstherapie vertragen (Heparin bzw. entsprechende Alternative)
- Für die Verwendung mit einer Schleuse bzw. einer Einführhilfe <8,5 Fr

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

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

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

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

<u>Unabhängig von Geräten oder Verfahren:</u>
Harnverhalten, vorübergehende Gefühllosigkeit der Gliedmaßen, Parkinson-Krankheit und gastrointestinale Blutungen. Es ist jederzeit möglich, dass bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten können. In Fall von bisher noch nicht genannten Nebenwirkungen sind diese dem Inverkehrbringer zu melden. Bei bekannten Nebeneffekten beziehen Sie sich bitte auch auf die entsprechende Expertenliteratur.

TECHNISCHE DATEN

Durchmesser:	7,5F (2,5 mm)
Max. Durchmesser:	8F (2,67 mm)
Nutzbare Länge:	115 cm ± 1,15 cm
Spülanschluss:	Luer ISO 594-2 female Variante A
Sensoren in Katheterspitze:	Temperatursensor (Thermocouple) Magnetsensor, Kraftsensor
Spülöffnungen:	Non SF: lateral an Kopfelektrode SF: lateral und distal an Kopfelektrode
Länge der Kopfelektrode:	3,5 mm
Anzahl der Ringelektroden:	5
Abstand der Elektroden:	(1 – 6 – 2) mm
Bemessungsspannung:	220 V_p

		Kurvartur	D	F	J	–	–
BWV	uni-directional	REF-Nr.	35117	35118	35519	–	–
	non SF	Korrespondierende REF-Nr. des OEM	D133601	D133602	D133603	–	–

		Kurvartur	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
BWW	bi-directional	REF-Nr.	35123	35124	35125	35126	35127
	non SF	Korrespondierende REF-Nr. des OEM	D132701	D132702	D132703	D132704	D132705

		Kurvartur	D	F	J	–	–
BWX	uni-directional	REF-Nr.	35120	35121	35122	–	–
	SF	Korrespondierende REF-Nr. des OEM	D134701	D134702	D134703	–	–

		Kurvartur	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
BWY	bi-directional	REF-Nr.	35128	35129	35130	35131	35132
	SF	Korrespondierende REF-Nr. des OEM	D134801	D134802	D134803	D134804	D134805

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

Alle Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW haben dieselbe Kompatibilität zum Zubehör (z. B. Generator, Kabel) wie die korrespondierenden Produkte des Originalherstellers Biosense Webster (siehe Tabelle). Wenn der Katheter an einen RF-Generator angeschlossen wird, der eine RF-Ausgangsspannung > 220 V_p liefert, muss die maximale RF-Ausgangsspannung auf 220 V_p eingestellt werden. Im Rahmen der Prozedur dürfen nur zugelassene Medizinprodukte eingesetzt werden, deren jeweilige Gebrauchs-anweisungen gelesen und verstanden wurde.

SICHERHEITSHINWEISE
1. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, wenn beim Vorschub oder Rückzug des Katheters Widerstand auftreten sollte.
2. Bei zu starken Biegen des Kathetersondern kann der Katheter beschädigt werden. Manuelles Verbiegen des distalen Endes kann zu Beschädigungen des Steuerungsmechanismus und zur Verletzung des Patienten führen.
3. Die Kontaktkraftmessung dient nur zu Information. Es müssen die Standardvorsichtsmaßnahmen zur Handhabung beachtet werden.
4. Der Katheter muss, wie unter den Hinweisen zur Handhabung angegeben, vor der Anwendung vorgewärmt werden, um einen konstanten, stabilen Zustand zu erreichen. Andernfalls besteht das Risiko einer Nullpunktverschiebung, was eine fehlerhafte Kraftmessung zur Folge haben könnte.
5. Die Kontaktkraft ist nach dem Einführen in den Patienten und beim Wechsel in die andere Herzkammer immer auf null zu stellen. Stellen Sie sicher, dass der Katheter während des Nullpunktabgleichs keinen Kontakt mit dem Herzgewebe hat.
6. Die Kontaktkraftmessung kann gestört werden, wenn der Kontaktkraftsensor (zwischen der 1. und 2. Ringelektrode) dicht an eisenhaltiges Material kommt, z. B. den Schaft eines anderen Katheters. Bei extremen Kraftschwankungen ist der Nullpunkt zu prüfen sowie ob der Bereich des Kontaktkraftsensors in der Nähe eines anderen Katheterschaft ist. Gegebenenfalls ist es notwendig den Katheter zur Prüfung zurückzuziehen.
7. Zur Gewährleistung der Funktion des Kontaktkraftsensors müssen die distalen drei Ringelektroden der Katheterspitze aus der Führungsschleuse herausragen.
8. Werden beim Mapping und RF-Anwendung hohe laterale Kräfte ausgeübt, sollte der Benutzer die Kontaktkraft und die Vektoranzeige auf dem CARTO® 3 System beobachten, um sicherzustellen, dass die Kontaktkraft im gewünschten Bereich bleibt.
9. Die vom Sensor in diesem Katheter übertragenen Temperaturwerte sind nicht die tatsächlichen Temperaturen des Gewebes. Die Temperaturwerte stellen lediglich die Werte der gespülten Elektrode dar. Der Temperatursensor ist für die Überwachung der Spülflüssrate vorgesehen. Vor der Aktivierung der RF-Ablation bestätigt ein Fallen der Elektrodentemperatur den Beginn der Spülung der Kopfelektrode mit Kochsalzlösung. Die Aufrechterhaltung der Spülflussrate während der RF-Ablation wird durch die Überwachung der Elektrodentemperatur gewährleistet.
10. Verlassen Sie sich nicht darauf, dass die Elektrodentemperatur während der RF-Ablation ansteigt, um zu prüfen, ob das Gewebe erwärmt wird.
11. Das in der Gebrauchsanweisung beschriebene Verfahren zur Anpassung der Leistung ist einzuhalten. Bei einer zu schnellen Erhöhung der Leistung während der Ablation kann durch plötzliche Dampfentwicklung eine Perforation erzeugt werden.
12. Um eine Flüssigkeitsüberladung zu vermeiden, ist der Flüssigkeitshaushalt des Patienten während der gesamten Anwendung zu überwachen. Gehen Sie gemäß Ihrem Krankenhausprotokoll vor. Bei einigen Patienten können Faktoren auftreten, welche die Fähigkeit der Bewältigung der Flüssigkeitsüberladung beeinträchtigen. Bei diesen Patienten kann während oder nach der Anwendung ein Lungenödem oder eine Herzinsuffizienz auftreten. Ein besonderes Risiko besteht bei Patienten mit einer kongestiven Herzinsuffizienz, einer renalen Insuffizienz sowie bei älteren Patienten. Vor Beginn der Anwendung ist das Risiko einer Flüssigkeitsüberladung des Patienten zu bestimmen.
13. Über die Risiken des Abbruchs einer Antikoagulationstherapie nach einer Katheterablation eines Vorhofflimmerns liegen keine Studien vor; für derartige Patienten muss die Antikoagulationstherapie unter Berücksichtigung der Richtlinien „ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation" fortgeführt werden.
14. Zur Vermeidung einer Thromboembolie sollte intravenöses Heparin verwendet werden, wenn eine RF-Ablation in der linken Herzkammer durchgeführt wird. Beachten Sie die klinischen Richtlinien sowie die allgemeine Praxis für optimale Antikoagulationstherapie nach dem Verfahren.
15. Es liegen keine Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit der RF-Ablation zur Behandlung eines Vorhofflimmerns bei Patienten mit signifikanter linksventrikulärer Dysfunktion, mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz, mit einer deutlichen linksseitigen Vorhofvergrößerung oder mit strukturellen Herzkrankheiten vor.
16. Schrittmacher und implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren können durch RF-Signale gestört oder beschädigt werden. Entladungen von intrakardialen Defibrillatoren (ICD) während der Anwendung können zu Verletzungen des Patienten führen. Daher sind bei der Anwendung folgende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen: a) Bereitstellung von externen Stimulations- und Defibrillationsmöglichkeiten während der Ablation, b) Deaktivierung intrakardialer Defibrillatoren (ICD), da diese entladen werden könnten und dadurch den Patienten verletzen könnten oder diese bei der Ablation beschädigt werden könnten, c) Besondere Vorsicht bei der Ablation in der Nähe dauerhafter Stimulations- oder Defibrillationselektroden und d) Sorgfältige Prüfung implantierbarer Aggregate bei allen Patienten im Anschluss an die Ablation.
17. Patienten nach einer septalen Accessory Pathway-Ablation haben ein erhöhtes Risiko für einen kompletten AV-Block. Bei einem kompletten AV-Block ist die Versorgung mit einem dauerhaften Schrittmacher notwendig. Ein kompletter AV-Block kann nach einer RF-Ablation auftreten.
18. Beim Zugang durch die Aorta ist eine angemessene fluoroskopische Visualisierung notwendig, um das Risiko einer Platzierung des Katheters in den Koronargefäßen zu vermeiden. Ablation in den arteriellen Koronargefäßen wird in der Nähe von diesen wurde mit Myokardinfarkt und Tod in Zusammenhang gebracht.
19. Aufgrund der Dauer und der Intensität der Röntgenstrahlung für die fluoroskopische Bildgebung während Katheterablationseingriffen besteht die Gefahr einer signifikanten Strahlenbelastung mit akuten Strahlenschäden, sowie ein erhöhtes Risiko von somatischen und genetischen Auswirkungen für den Patienten sowie für das Laborpersonal. Ein Katheterablationseingriff darf erst nach gründlichem Erwägen der potentiellen Strahlenbelastung und nach dem Umsetzen ausreichender Strahlenschutzmaßnahmen durchgeführt werden. Die Langzeitrisiken von länger einwirkender Röntgenstrahlung wurden nicht bestimmt. Für schwangere Frauen und präpubertären Kindern muss ein Katheterablationseingriff daher sorgfältig abgewogen werden.
20. Der Katheter darf nicht in Kontakt mit organischen Lösungsmitteln, z. B. Alkohol, kommen.
21. Tauchen Sie Griff und Kabelstecker nicht in Flüssigkeit. Dadurch kann die elektrische Funktion beeinträchtigt werden.
22. Die Elektrode an der Katheterspitze darf im Fall einer Reinigung nicht gescheuert, verdreht oder gezogen werden. Dadurch könnte die Elektrode vom Schaft gelockert oder der Kraftsensor beschädigt werden. Eine signifikante Änderung der Kontaktkraft im unbelasteten Zustand nach der Reinigung kann ein Hinweis für die Beschädigung des Kraftsensors sein.
23. Stellen Sie sicher, dass vor dem Einsetzen des Katheters in das Gefäßsystem die gesamte Luft aus den Schläuchen und dem Katheter entfernt wurde, da eingeschlossene Luft zu Verletzungen von Patienten oder zum Tod führen kann.
24. Herzablationsverfahren dürfen nur von Ärzten vorgenommen werden, welche die Technken der RF-Katheterablation sicher beherrschen. Die Anwendung muss in einem komplett ausgestatteten elektrophysiologischen Labor durchgeführt werden.
25. Über die Langzeitrisiken von RF induzierten Läsionen liegen keine Erkenntnisse vor. Die Anwendung des Katheters muss bei präpubertären Kindern sorgfältig abgewogen werden.
26. Begrabschen Sie die Kurvatur des Katheters immer mittels der Bedienelemente vor dem Einführen und Zurückziehen.
27. Sorgen Sie stets für eine kontinuierliche Spülung mit heparinisierter, normaler Kochsalzlösung, um Koagulation in und an der Kopfelektrode zu vermeiden.
28. Die RF-Ablation wird nach Überschreiten des Grenzwerts der Temperatur oder der Impedanz unterbrochen. In diesem Fall muss der Katheter aus dem Patienten entfernt und eventuell vorhandene Gerinnsel von der distalen Spitze entfernt werden. Im Fall von Defekten des Katheters muss dieser durch einen neuen Katheter ersetzt werden. Sicherheitsleisten vor der erneuten Einführung des Katheters, dass die Spülanschlüsse durchgängig sind.
29. Eine niedrige Ausgangsleistung, ein hoher Impedanzwert oder ein nicht einwandfreies Funktionieren des Zubehörs bei normal eingestellten Parametern können Hinweise für eine fehlerhafte Anwendung der neutralen Elektrode(n) oder den Ausfall einer elektrischen Leitung sein. In diesem Fall ist der Strom erst nach Ausschluss offensichtlicher Defekte, einer fehlerhaften Anwendung der neutralen Elektrode(n) oder des Ausfalls elektrischer Leitungen zu erhöhen.
30. Es ist nachgewiesen, dass Ablationssysteme mit Spülung im Vergleich zu RF-Ablationskatheters ohne Spülung größere Läsionen erzeugen. Besondere Vorsicht gilt bei der Ablation in der Nähe von Strukturen, die gegenüber elektrischen Ladungen empfindlich sind, sowie in der Nähe dünnwandiger oder anderer arterieller Strukturen.

<u>Unabhängig von Geräten oder Verfahren:</u>
Das Medizinprodukt darf nur von einem entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Fachpersonal verwendet werden. Alle anzuwendenden medizinischen Verfahren und Techniken liegen im Verantwortungsbereich des ausführenden Arztes. Die Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung müssen dabei beachtet werden.

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

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

<u>Unabhängig von Geräten oder Verfahren:</u>
Harnverhalten, vorübergehende Gefühllosigkeit der Gliedmaßen, Parkinson-Krankheit und gastrointestinale Blutungen. Es ist jederzeit möglich, dass bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten können. In Fall von bisher noch nicht genannten Nebenwirkungen sind diese dem Inverkehrbringer zu melden. Bei bekannten Nebeneffekten beziehen Sie sich bitte auch auf die entsprechende Expertenliteratur.

TECHNISCHE DATEN

Durchmesser:	7,5F (2,5 mm)
Max. Durchmesser:	8F (2,67 mm)
Nutzbare Länge:	115 cm ± 1,15 cm
Spülanschluss:	Luer ISO 594-2 female Variante A
Sensoren in Katheterspitze:	Temperatursensor (Thermocouple) Magnetsensor, Kraftsensor
Spülöffnungen:	Non SF: lateral an Kopfelektrode SF: lateral und distal an Kopfelektrode
Länge der Kopfelektrode:	3,5 mm
Anzahl der Ringelektroden:	5
Abstand der Elektroden:	(1 – 6 – 2) mm
Bemessungsspannung:	220 V_p

		curvature	D	F	J	–	–
BWV	uni-directional	REF No.	35117	35118	35519	–	–
	non SF	Corresponding REF no. of the OEM	D133601	D133602	D133603		

		curvature	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
BWW	bi-directional	REF No.	35123	35124	35125	35126	35127
	non SF	Corresponding REF no. of the OEM	D132701	D132702	D132703	D132704	D132705

		curvature	D	F	J	–	–
BWX	uni-directional	REF No.	35120	35121	35122	–	–
	SF	Corresponding REF no. of the OEM	D134701	D134702	D134703	–	–

		curvature	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
BWY	bi-directional	REF No.	35128	35129	35130	35131	35132
	SF	Corresponding REF no. of the OEM	D134801	D134802	D134803	D134804	D134805

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

All Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW are as compatible with the accessories (e.g. generator, cable) as the corresponding products of the original manufacturer Biosense Webster (see table). When the catheter is connected to an RF generator that provides an RF output voltage > 220 V_p, the maximum RF output voltage must be set to 220 V_p. Only approved medical devices may be used during the procedure with strict adherence to and understanding of their instructions for use.

→ Eine RF-Ablation kann mehrfach an derselben Stelle durchgeführt werden. Im Falle der Unterbrechung der RF-Ablation durch den Generator nach Überschreitung der Grenzwerte Impedanz oder Temperatur ist der Katheter zurückzuziehen und die Elektrodenspitze auf Koagulat zu überprüfen, bevor dieser für weitere RF-Ablationen verwendet wird. Zum Entfernen von Koagulat, die Spitze vorsichtig mit einem mit Kochsalzlösung angefeuchteten Gazetupfer reinigen. Vor dem erneuten Einführen ist sicherzustellen, dass alle Spülöffnungen durchgängig sind:

Verstopfte Spülöffnungen sind wie nachfolgend beschrieben zu reinigen:
a. Füllen Sie eine 1 ml oder 2 ml Spritze mit steriler Kochsalzlösung und verbinden Sie diese mit dem Katheter (z. B. am Seitenarm oder Absperrhahn).
b. Injizieren Sie die Kochsalzlösung vorsichtig in den Katheter. An der Katheterspitze sollten Sie einen gleichmäßigen Flüssigkeitsstrom beobachten können.
c. Wiederholen Sie die Schritte a) und b) so lange, bis alle Spülöffnungen durchgängig sind.
d. Spülen Sie den Katheter und die Spülleitungen mit einem sicheren Standardverfahren, um sämtliche Luftblasen aus Katheter und Schlauch zu entfernen und prüfen Sie, ob alle Spülöffnungen durchgängig sind.
e. Den Katheter erneut in den Patienten einführen.
f. Den Nulloffset für die Kontaktkraft nach der erneuten Positionierung durchführen.

HINWEIS: Leistungen > 30 W können angewendet werden, wenn bei niedrigeren Leistungen keine transmuralen Läsionen erzeugt werden konnten.

HINWEIS: Bei der Therapie eines isthmusabhängigen Flatterns sollten Leistungen über 30 W (bis max. 50 W) erst dann gewählt werden, wenn bei niedrigeren Leistungswerten kein Leitungsblock erzielt werden konnte.

HINWEIS: Die am RF-Generator angezeigte Temperatur gibt nur die Temperatur in der Elektrode wieder

→ La temperatura sur l'extrémité du cathéter doit être constamment surveillée pendant l'utilisation pour assurer un ringage suffisant. En cas de température supérieure à 40 °C pour les cathéters SF et 50 °C pour les cathéters de type non SF, l'ablation HF doit être interrompue. La non-obstruction du système de ringage doit être vérifiée avant une nouvelle ablation HF.
→ En partant de la puissance initiale recommandée de 15 W à 20 W, la puissance peut être augmentée par pas de 5 W à 10 W après environ 15 secondes jusqu'à obtention d'une lésion transmurale. La lésion transmurale se caractérise par une réduction de l'amplitude de l'électrogramme auriculaire unipolaire > 80 % ou par l'apparition de doubles potentiels d'amplitude égale ou inférieure. Une puissance maximale de 50 W doit être sélectionnée lorsque l'extrémité du cathéter est parallèle au tissu. Si l'extrémité du cathéter est perpendiculaire au tissu, une puissance maximale de 35 W doit être sélectionnée. Les différentes ablations HF ne doivent pas dépasser une durée 120 secondes, pendant ce temps, le cathéter peut continuer à être tiré jusqu'au lieu d'ablation suivant. L'ablation HF peut être de nouveau appliquée au même endroit.
→ Une ablation HF peut être effectuée plusieurs fois au même endroit. Si l'ablation HF est interrompue par le dépassement des valeurs limites d'impédance ou de température, le cathéter doit être retiré et l'extrémité de l'électrode vérifiée pour détecter un éventuel caillot avant d'être utilisée pour d'autres ablations HF. Pour enlever le caillot, nettoyer doucement l'extrémité avec une compresse de gaze humidifiée avec une solution saline. Avant, pendant et après une nouvelle introduction, s'assurer que tous les orifices de rinçage sont dégagés :

Les orifices de rinçage obstrués doivent être nettoyés comme décrit ci-dessous :
a. Remplir une seringue de 1 ml ou 2 ml avec une solution saline stérile et la relier au cathéter (par ex. sur le bras latéral ou le robinet d'arrêt).
b. Injecter avec précaution la solution saline dans le cathéter. Un écoulement uniforme de liquide soit être visible sur l'extrémité du cathéter.
c. Répéter les étapes a) et b) jusqu'à ce que tous les orifices de rinçage soient dégagés.
d. Rincer le cathéter et les conduites de rinçage selon une procédure standard sécurisée pour éliminer toutes les bulles d'air du cathéter et du tuyau et vérifier que tous les orifices de rinçage sont dégagés.
e. Réinsérer le cathéter dans le patient.
f. Effectuer un décalage du zéro pour la force de contact après le nouveau positionnement.

REMARQUE : Des puissances > 30 W peuvent être appliquées si aucune lésion transmurale ne peut être générée avec des puissances inférieures.

REMARQUE : Dans le traitement des flutters dépendants de l'isthme, les puissances supérieures à 30 W (jusqu'à 50 W max.) ne doivent être sélectionnées que lorsqu'aucun bloc de conduction ne peut être obtenu avec des valeurs de puissance inférieures.

REMARQUE : La température affichée sur le générateur HF indique uniquement la température dans l'électrode. Il ne s'agit pas de la température du tissu ou de l'interface tissu/électrode.

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

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

NL

ALGEMENE INFORMATIE
Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het daarin beschreven product gebruikt. Als u vragen heeft over de gebruiksaanwijzing of de hantering van het product, neem dan contact op met onze klantenservice op service@vanguard.de of met onze buitendienst voordat u het product op een patiënt gaat gebruiken.

Algemene instructies

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

→ Aanwijzingen hoe te handelen
• Opsommingen

Informatie over het product
Dit product mag alleen in bedrijf worden genomen, wanneer het veilige gebruik ervan gewaarborgd is. Let op het beoogde gebruik en de veiligheidsinstructies!

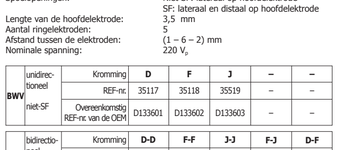
Vanguard aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schades die ontstaan op grond van het onjuiste gebruik van de Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW en/of de veronachtzaming van de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

Vanguard AG en de fabrikant van het oorspronkelijke product, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, VS) zijn geen gelieerde ondernemingen; de opening van het product als nieuw gebeurt alleen door Vanguard AG, die dit zonder medewerking van Biosense Webster, Inc. in omloop brengt. "THERMOCOOL SMARTTOUCH" en "CARTO" zijn beschermde merken van de fabrikant van het oorspronkelijke product, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, VS) of een van haar dochterondernemingen.
"Redel" is een geregistreerd beschermd merk van INTERLEMO HOLDING S.A. (INTERLEMO HOLDING AG / INTERLEMO HOLDING LTD); Chemin des Champs Courbes 28, 1024 Ecublens, Zwitserland (CH).

PRODUCTBESCHRIJVING

De Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW is bedoeld voor de elektrofysiologische mapping van en de ablatie van de hart hart. De katheter bestaat uit een 7,5 F schacht (2) met een distale 8 F katheterpunt (3) en een handvat (1). De katheterpunt bestaat uit een hoofdelektrode (8) met spoelgaten (10) en vijf ringelektroden (9). De ablatie wordt met de hoofdelektrode uitgevoerd. Hierin is een temperatursensor voor de temperatuurbewaking geïntegreerd en een krachtsensor is er een krachtsensor geïntegreerd in de hoofdelektrode. De sensor meet in real time de contactkracht tussen de hoofdelektrode en de hartwand. De hoofdelektroden van de katheters zijn bovendien uitgerust met een magnetische sensor. Met behulp van deze sensor en een compatibel 3D-navigatiesysteem kan de positionering van de katheters gevisualiseerd worden. De elektrische aansluiting (4) voor de RF generator en het 3D-navigatiesysteem is proximaal op de handgreep. Het werkgebied waar de katheter wordt toegepast, wordt met geheparinisseerde zoutoplossing gespoeld en gekoeld door het lumen van de schacht via de Luer-aansluiting (5) proximaal op het handvat. Hiervoor moet een compatibele spoelpomp worden aangesloten. De opname van potentialen en de stimulatie kan plaatsvinden met de drie ringelektroden en de puntelektrode, die in het werkgebied zijn geplaatst.

De distale katheterpunt wordt bediend met behulp van de bedieningselementen op het handvat: Krommingssturing (6) en frictieregeling (7), alleen bidirectioneel). De unidirectionele katheters BWV en BWX kunnen in één richting worden afgebogen, de bidirectionele katheters BWW en BWY in twee richtingen. De juiste positionering van de katheterpunt wordt ondersteund door de torsiebestendige schacht. De hyperkromming staan in de volgende tabel. Het type kromming is aangegeven op het etiket.



BEOOGD GEBRUIK

Indicatie
De Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW is bedoeld voor de kathetergebaseerde elektrofysiologische mapping (stimulatie en opname) in combinatie met compatibele accessoires en voor cardiale ablatie in combinatie met een compatibele RF generator.

In combinatie met een compatibel CARTO™ 3 navigatiesysteem geeft de Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW real-time informatie over de contactkracht tussen de katheterpunt en de hartwand en over de positie van de kathetertip.

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

Contra-indicaties
De Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW is gecontraindiceerd:

- bij patiënten met ventriculotomie of atriotomie in de laatste 8 weken
- bij patiënten met intracardiale trombus of myxoom
- patiënten met hartklepprothese
- in de coronaire vaten
- bij patiënten met een actieve systemische infectie
- voor de transseptale toegang bij patiënten met interatriale afbuigingen of correcties
- bij patiënten die geen antistollingstherapie verdragen (heparine of gelijkwaardig alternatief)
- voor gebruik met een sheath of inbrenghulp <8,5 Fr

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

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

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

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

Onafhankelijk van apparaten of procedures:
Urineretentie, tijdelijke gevoelloosheid van de ledematen, de ziekte van Parkinson en gastro-intestinale bloeding. Het is altijd mogelijk dat er tot nu toe onbekende bijwerkingen kunnen optreden. In het geval van niet genoemde bijwerkingen moeten deze worden gemeld aan degene die het medische hulpmiddel op de markt brengt. In geval van bekende bijwerkingen vindt u nadere informatie in de relevante vakliteratuur.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Diameter: 7.5F (2.5 mm)
Max. diameter: 8F (2.67 mm)
Bruikbare lengte: 115 cm ± 1,15 cm
Spoelaansluiting: Luer ISO 594-2 vrouwelijk, variant A
Sensoren in de katheterpunt: Temperatuursensor (thermokoppel)
Magnetische sensor, krachtsensor
Spoelopeningen: Niet-SF: lateraal en distaal op hoofdelektrode
SF: lateraal en distaal op hoofdelektrode
Lengte van de hoofdelektrode: 3,5 mm
Aantal ringelektroden: 5
Afstand tussen de elektroden: (1 – 6 – 2) mm
Nominale spanning: 220 V_p

		Kromming	D	F	J	–	–
BWV	unidirectioneel	REF-nr.	35117	35118	35519	–	–
	niet-SF	Overeenkomstig REF-nr. van de OEM	D133601	D133602	D133603	–	–

		Kromming	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
BWW	bidirectioneel	REF-nr.	35123	35124	35125	35126	35127
	niet-SF	Overeenkomstig REF-nr. van de OEM	D132701	D132702	D132703	D132704	D132705

		Kromming	D	F	J	–	–
BWX	unidirectioneel	REF-nr.	35120	35121	35122	–	–
	SF	Overeenkomstig REF-nr. van de OEM	D134701	D134702	D134703	–	–

		Kromming	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
BWY	bidirectioneel	REF-nr.	35128	35129	35130	35131	35132
	SF	Overeenkomstig REF-nr. van de OEM	D134801	D134802	D134803	D134804	D134805

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

Alle Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW hebben dezelfde compatibiliteit met accessoires (bijv. generator, kabels) als de overeenkomstige producten van de oorsprronkelijke fabrikant Biosense Webster (zie tabel). Als de katheter is aangesloten op een RF generator die een RF uitgangsspanning > 220 V_p levert, moet de maximale RF uitgangsspanning worden ingesteld op 220 V_p. In het kader van de procedure mogen alleen goedgekeurde medische hulpmiddelen worden gebruikt waarvan de desbetreffende gebruiksaanwijzing werd gelezen en begrepen.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES
1. Oefen geen overmatige kracht uit als er weerstand optreedt tijdens het vooruitschuiven of terugtrekken van de katheter.
2. Overmatig buigen of kinken kan de katheter beschadigen. Als het distale uitvindende handmatig wordt omgebogen, kan dit leiden tot schade aan het sturingsmechanisme en letsel voor de patiënt.
3. De meting van the contactkracht dient alleen ter informatie. De standaard voorzorgsmaatregelen voor het hanteren moeten in acht worden genomen.
4. De katheter moet vóór gebruik worden voorverwarmd zoals aangegeven in de aanwijzingen voor de hantering om een constante, stabiele toestand te bereiken. Anders bestaat het risico van een nulpuntverschuiving (nulloffset), wat tot een onjuiste krachtmeting kan leiden.
5. De contactkracht moet altijd ook worden gezet na het inbrengen in de patient en bij het wisselen in de andere ventrikel. Zorg ervoor dat de katheter niet in contact komt met het hartweefsel tijdens de nulpuntinstelling.
6. De meting van de contactkracht kan worden verstoord als de contactkrachtsensor (tussen de 1e en 2e ringelektrode) in de buurt komt van jizerhoudend materiaal, bijv. de schacht van een andere katheter. Bij extreme schommelingen van de kracht moet u het nulpunt controleren en of de contactkrachtsensor zich in de buurt van een andere katheterschacht bevindt. Het kan nodig zijn om de katheter voor de controle terug te trekken.
7. Om de werking van de contactkrachtsensor te waarborgen, moeten de distale drie ringelektroden van de katheterpunt uit de geleidehuls steken.
8. Als tijdens de mapping en de RF toepassing hoge laterale krachten worden uitgeoefend, moet de gebruiker de contactkracht dan nauwkeurig in de gaten houden. De CARTO® 3 systeem observeren om ervoor te zorgen dat de contactkracht binnen het gewenste bereik blijft.
9. De temperatuurwaarden die de sensor in deze katheter doorgeeft, zijn niet van werkelijke temperaturen van het weefsel. De temperatuurwaarden geven alleen de waarden van de gespoelde elektrode weer. De temperatuursensor is bedoeld voor de bewaking van het debiet tijdens het spoelen. Voordat de RF ablatie wordt geactiveerd, bevestigt een daling van de elektrodetemperatuur dat het spoelen van de elektrodetemperatuur is begonnen. Dan pas mag het bewaken van de elektrodetemperatuur wordt gewaarborgd dat het debiet van het spoelen tijdens de RF ablatie altijd constant blijft.
10. Vertrouw er niet op dat de elektrodetemperatuur tijdens de RF ablatie stijgt om te controleren of het weefsel verwarmd wordt.
11. De in de gebruiksaanwijzing beschreven procedure voor het instellen van het vermogen moet worden gevolgd. Als het vermogen tijdens de ablatie te snel wordt verhoogd, kan een plotselinge stoomontwikkeling zich voordoen die een perforatie veroorzaakt.
12. Om vochtoverbelasting te voorkomen, moet de vochthuishouding van de patient gedurende de gehele toepassing worden bewaakt. Ga te werk volgens uw ziekenhuisprotocol. Bij sommige patiënten kunnen er factoren optreden die het vermogen om met vochtoverbelasting om te gaan, nadelig beïnvloeden. Bij deze patiënten kan een longoedeem of hartfalen optreden tijdens of na the toepassing.
Een probleem van het vermogen om te gaan, nadelig beïnvloeden. Bij deze patiënten kan een longoedeem of hartfalen optreden tijdens of na the toepassing. Een hoeveelheid van de toegevoegde vloeistoven kan nierinsufficiëntie en bij oudere mensen. Het risico van vochtoverbelasting van de patiënt moet vóór het begin van de toepassing worden bepaald.
13. Er zijn geen studies beschikbaar over de risico's van een toepassing van de antistollingstherapie na katheterablatie bij boezemfibrilleren; voor dergelijke patiënten moet de antistollingstherapie worden voortgezet, rekening houdend met de ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation".
14. Om trombo-embolie te voorkomen, moet intraveneuze heparine worden gebruikt wanneer een RF ablatie wordt uitgevoerd in de linkerhartkamer. Volg de klinische richtlijnen of a gelijkwaardige praktijk voor optimale antistollingstherapie na de procedure.
15. Er zijn geen studies beschikbaar naar de veiligheid en werkzaamheid van RF ablatie voor de behandeling van boezemfibrilleren bij patienten met significante linkeruriculaire hartfalen, vergezeld van ernstige hypertrofie, significante vergroting van de linkerboezem of structurele hartaandoeningen.
16. Pacemakers en implanteerbare cardioverters-defibrillatoren kunnen worden verstoord of beschadigd door RF signalen. Een ontlading van een intracardiale defibrillator (ICD) tijdens de toepassing kan leiden tot letsel bij de patiënt. Daarom moeten tijdens de toepassing de volgende voorzorgsmaatregelen worden genomen: a) Zorg ervoor dat externe stimulatie en defibrillatie tijdens de ablatie beschikbaar zijn; b) bepaal de intracardiale defibrillatorsl (ICD) bestaat deze evt. kunnen worden ontladen waardoor de patiënt kan gewond raken of de ICD kan worden beschadigd tijdens ablatie; c) Wees bijzonder voorzichtig tijdens ablatie in de buurt van permanente stimulatie- of defibrillatie-elektroden; en d) Controleer zorgvuldig de implanteerbare apparaten bij alle patiënten na de ablatie.
17. Patiënten na een ygeïate accessory pathway ablatie hebben een verhoogd risico op een voldelig AV-blok. In het geval van een volledig AV blok is de behandeling met een permanente pacemaker vereist. Een volledig AV-blok kan ontstaan na RF ablatie.
18. Voor de toegang via de aorta is een adequate fluoroscopische visualisatie vereist om het risico te voorkomen dat de katheter in de coronaire vaten wordt geplaatst. Ablatie in en nabij de arteriële coronaire vaten is in verband gebracht met myocardinfarct en de dood.
19. Voor de duur en intensiteit van de röntgenstralen voor de fluoroscopische beeldvorming tijdens de katheterablatie bestaat er een risico op blootstelling aan straling met acute stralingsschade, evenals een verhoogd risico op somatische en genetische effecten voor de patiënt en het laboratoriumpersoneel. Een katheterablatie mag alleen worden uitgevoerd als een grondige afweging van de potentiële blootstelling aan straling en na the toepassing van adequate maatregelen ter bescherming tegen straling. De langetermijnrisico's van langdurige blootstelling aan röntgenstralingen zijn niet vastgesteld. Voor zwangere vrouwen en prepuberale kinderen moet daarom een katheterablatie zorgvuldig worden overwogen.
20. De katheter mag niet in contact komen met organische oplosmiddelen, zoals bijv. alcohol.
21. Dompel de handgreep en de kabelstekker niet in vloeistof. Dit kan de elektrische functie nadelig beïnvloeden.
22. De elektrode op de katheterpunt mag tijdens het reinigen niet worden gewrenen, gedraaid of getrokken. Hierdoor kan de elektrode losraken van de schacht losraken of de krachtsensor worden beschadigd. Als de contactkracht in de laste toestand is de reiniging significant is verandert, kan dit de indicatie zijn van schade aan de krachtsensor.
23. Zorg dat u alle lucht uit de slangen en de katheter verwijdert voordat u de katheter in de patiënt inbrengt omdat ingesloten lucht letsel of de dood kan veroorzaken.
24. Hartablatie mag alleen worden uitgevoerd door artsen die de technieken van RF katheterablatie zeker beheersen. De toepassing moet worden uitgevoerd in een volledig uitgerust elektrofysiologisch laboratorium.
25. Er is geen informatie beschikbaar over de langetermijnrisico's van door RF veroorzaakte laesies. Het gebruik van de katheter bij prepuberale kinderen moet zorgvuldig worden overwogen.
26. Maak de katheter altijd recht met behulp van de bedieningselementen voordat u de katheter inbrengt en terugtrekt.
27. Zorg altijd voor een continue spoeling met geheparinisseerde normale zoutoplossing om coagulatie in en aan de hoofdelektrode te voorkomen.
28. De RF ablatie wordt onderbroken zodra de temperatuur van de sensor van de hoofdelektrode 60 °C overschreden. In dit geval moet de katheter uit de patiënt worden verwijderd en moeten eventuele stolsels van de distale tip worden verwijderd. In geval van een defect aan de katheter moet deze worden vervangen door een nieuwe katheter. Voordat u de katheter opnieuw inbrengt, moet u ervoor zorgen dat de spoelaansluitingen vrij zijn.
29. Zijn de parameters normaal ingesteld en is er desondanks sprake van een laag uitgangsvermogen, een hoge impedantiewaarde of een onjuiste werking van het accessoire, kunnen dit aanwijzingen zijn voor een onjuiste toepassing van de neutrale elektrode(n) of de ultval van een elektrische leiding. In dit geval mag de stroom pas dan worden verhoogd wanneer duidelijke defecten, onjuist gebruik van de neutrale elektrode(n) of de ultval van elektrische leidingen zijn uitgesloten.
30. Het is aangetoond dat ablatiesystemen met spoeling grotere laesies veroorzaken dan RF ablatiekatheters zonder spoeling. Speciale aandacht moet worden besteed aan het ablateren in de buurt van structuren die gevoelig zijn voor elektrische ladingen en in de buurt van dunwandige of andere arteriële structuren.
31. Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het mag niet worden opgewerkt of hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot falen van het product, letsel bij patiënten en/of overdracht van besmettelijke ziekten van de ene patiënt naar een andere patiënt of derden.
32. De materialen van de katheter zijn niet compatibel met magnetische resonantie beeldvorming (MRI).
33. De katheter moet worden opgeschoven onder fluoroscopische controle. Dit minimaliseert het risico op hartschade, perforatie of tamponade. In combinatie met de fluoroscopie kan het compatibele positionerings- en navigatiesysteem voor katheters worden gebruikt.
34. De Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW zendt elektrische energie uit tijdens RF ablatie. Ongeïsoleerde omgeving met de katheter of de neutrale elektrode(n) kan leiden tot letsel voor de patiënt of de gebruiker. Tijdens de RF ablatie mag de patiënt niet in contact komen met geaarde metalen voorwerpen.
35. Tijdens de elektrochirurgie bestaat er een risico op ontsteking van ontvlambare gassen of andere materialen. Ontvlambare materialen moeten uit de buurt van de plaats waar de elektrochirurgie plaatsvindt, worden gehouden.
36. RF ablatie genereert elektromagnetische interferentie (EMI). Dit kan een negatief invloed hebben op de werking van andere apparaten.
37. Elektroden en sondes van monitoring- en stimulatieapparatuur kunnen wegen vormen voor radiofrequente stromen. Om het risico van brandwonden te verminderen, moeten deze zo ver mogelijk van de ablatieplaats en de neutrale elektroden worden geplaatst. Beschermende impedanties kunnen het risico van brandwonden verminderen. Dit kan een voortdurende monitoring van het elektrocardiogram mogelijk maken tijdens het vrijkomen van de RF energie.
38. Controleer of de temperatuurweergave van de generator werkt voordat u de RF ablatie uitvoert. De nauwkeurigheid van de temperatuurmeting van de katheter wordt voormanelijk bepaald door de nauwkeurigheid van de temperatuurmeetfunctie van de gebruikte RF-generator. Neem de desbetreffende gebruiksaanwijzing in acht.
39. In het geval van RF ablatie in de buurt van de nervus phrenicus moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om letsel aan deze zenuw te voorkomen. Noodzakelijke maatregelen zijn de stimulatie om te bepalen of de katheterpunt in de buurt van de zenuw is, en de vermindering van de RF energie.

AANWIJZINGEN VOOR DE HANTERING

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

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

Gebruik
→ Maak, rekening houdend met de aseptische regels, een toegang tot een groot centraal vat, waardoor u de katheter naar binnen kunt schuiven.
→ Gebruik de meegeleverde introducerhuls om de katheter door de hemostatische klep van de sheath te schuiven of eruit te trekken om schade aan de katheterpunt te voorkomen. Nadat de katheter ingebracht is, duwt u de introducerhuls terug naar het handvat.
→ Om de compatibiliteit van de katheter met de sheath te controleren, schuift u de katheter door de sheath voordat u de katheter in de patiënt inbrengt. Sheaths < 8,5 F zijn gecontraindiceerd.
→ Sluit de katheter aan op compatibele accessoires: het CARTO™ 3 systeem, het opname- en mappingsysteem en de RF generator. Gebruik hiervoor een compatibele kabel. Sluit een neutrale elektrode aan op de generator om het circuit te sluiten. Sluit de spoelpomp aan op de Luer aansluiting van de katheter. Indien nodig, kan een 3-weg-afsluitkraan worden gebruikt. Sluit een zak met geheparinisseerde normale zoutoplossing (1 IU heparine/ml) bij kamertemperatuur aan op de spoelpomp volgens een veilige standaardprocedure.
→ Spoel de katheter en spoelleidingen volgens een veilige standaardprocedure om alle luchtbellen uit de katheter en slang te verwijderen en controleer of alle spoelgaten vrij zijn.
→ De katheter moet voortdurend worden gespoeld met een continu debiet van 2 ml/min.
→ Breng de katheter in door de punctieplaats met behulp van de meegeleverde introducerhuls en een geschikte introducer sheath van een compatibele maat. Stel de parameters op de RF generator in afhankelijk van het geselecteerde kathetertype niet-SF / SF.
→ Controleer de juiste plaatsing van de katheter m.b.v. fluoroscopie.
→ Voor een optimale nauwkeurigheid en stabiliteit van de contactkrachtmeting moet de katheter na aansluiting op het CARTO™ 3 systeem gedurende 2 minuten worden opgewarmd.
→ Voer een nulloffset van de contactkracht uit na het inbrengen van de katheter in de patiënt. De hoofdelektrode en alle vier distale ringelektroden moeten buiten de sheath zijn om ervoor te zorgen dat de krachtsensor zich in het lichaam bevindt. Zorg ervoor dat de katheterpunt het weefsel niet aanraakt als u de nulloffset uitvoert. Controleer hiervoor de positie m.b.v. de EGM-amplitude met het CARTO® 3 systeem en de katheterbewaking order fluoroscopie. Als de contactkracht met dezelfde frequentie verandert als de hart- en ademhalingscirculatie, kan dit wijzen op contact tussen de punt van de katheter en het weefsel. Als alle genoemde markers bevestigen dat er geen contact is tussen katheterpunt en weefsel, kan de contactkracht op nul worden gezet.
→ Herhaal de nulloffset van de contactkracht als u de katheter van de ene ventrikel naar de andere verplaatst of als u de katheter teruggtrekt en opnieuw inbrengt.
→ De distale katheterpunt wordt afgebogen met behulp van de bedieningselementen op het handvat. Bij unidirectionele katheters wordt de kromming ingesteld door de krommingssturing op te schuiven en terug te trekken. Met de bidirectionele katheter wordt de kromming ingesteld door de krommingssturing te draaien. De graad van kromming van de katheterpunt wordt bepaald door de mate van de afbuiging van het bedieningselement. De unidirectionele katheter staat in de neutrale stand wanneer het bedieningselement is teruggetrokken. De bidirectionele katheter staat in de neutrale stand wanneer het bedieningselement in het midden staat.
→ Zorg ervoor dat de RF generator geen temperatuur boven 37 °C weergeeft nadat u de katheter in de patiënt heeft geplaatst en voordat u de RF energie toedient. Controleer of de impedantie van het circuit vóór het ablateren binnen het typische bereik ligt.
→ Aanbevolen instellingen voor de RF toepassing en het debiet:

	Atriale ablatie	Ventriculaire ablatie
Vermogensbereik	15 W tot 30 W	31 W tot 50 W
Toepassingsduur	30 tot 120 seconden	60 tot 120 seconden
Type spoelgat	non SF	SF	non SF	SF
Temperatuurbewaking	< 50 °C	< 40 °C	< 50 °C	< 40 °C
Vloeistofdebiet tijdens de RF toepassing	17 ml/min	8 ml/min	30 ml/min	15 ml/min

→ Het wordt aanbevolen om de spoeling 5 seconden vóór de RF ablatie te verhogen tot het hoge debiet en dit gedurende 5 seconden na de RF ablatie te handhaven.
→ De RF energie mag pas dan worden geactiveerd wanneer de verhoging van het debiet wordt bevestigd door een temperatuurdaling van ten minste 2 °C aan de elektrodepunt.
→ De temperatuur aan de katheterpunt dient tijdens de toepassing voortdurend te worden bewaakt om een voldoende spoeling te garanderen. Bij een temperatuur van meer dan 40 °C voor SF-katheters resp. meer dan 50 °C voor niet-SF-katheters moet de RF ablatie worden onderbroken. Voordat u de RF ablatie opnieuw begint, moet u controleren of het spoelsysteem vrij is.
→ As u met het aanbevolen aanwijzingen verwerpen van 15 W tot 20 W begint, kunt u het vermogen na ongeveer 15 seconden in stappen van 5 W tot 10 W verhogen tot een transmuraal laesie bereikt is. De transmurale laesie is gekenmerkt door een daling van de unipolaire atriale elektrogram-amplitude > 80% of het optreden van dubbele potentialen met gelijke of lagere amplitudes. Het wordt aanbevolen om een vermogen van maximaal 50 W te kiezen als de katheterpunt parallel aan het weefsel staat. Als de punt van de katheter loodrecht op het weefsel staat, moet een vermogen van maximaal 35 W worden gekozen. De afzonderlijke RF-ablaties mogen niet langer duren dan 120 seconden; gedurende deze tijd kan de katheter naar de volgende ablatieplaats worden getrokken. De RF ablatie kan opnieuw worden toegepast op dezelfde plaats.
→ RF ablatie kan meerdere malen op dezelfde plaats worden uitgevoerd. In het geval dat de RF ablatie door de generator wordt onderbroken na overschrijding van de grenswaarden van impedantie of temperatuur, moet u de katheter terugtrekken en de elektrodepunt controleren op stolsels voordat u deze voor andere RF-ablaties gebruikt. Om het stolsel te verwijderen, reinigt u de punt zorgvuldig met een gasdeppen die met zoutoplossing bevochtigd is. Controleer of alle spoelgaten vrij zijn voordat u de katheter weer inbrengt:

INDICAZIONI DI SICUREZZA
1. Evitare un impiego eccessivo della forza qualora si riscontri resistenza durante l'avanzamento o l'estrazione del catetere.
2. Una curvatura eccessiva o una piegatura secca del catetere possono danneggiarlo. La curvatura manuale dell'estremità distale può causare il danneggiamento del meccanismo di controllo e lesioni al paziente.
3. La misurazione della forza di contatto ha funzione meramente informativa. È necessario osservare le misure precauzionali standard di utilizzo.
4. Come citato anche nelle indicazioni per l'utilizzo, prima dell'uso il catetere deve essere preriscaldato, al fine di raggiungere uno stato costante e stabile. In caso contrario sussiste il rischio di uno spostamento del punto zero, con conseguente possibile errata misurazione della forza.
5. La forza di contatto deve essere impostata su zero dopo l'introduzione nel paziente e quando si passa da un ventricolo all'altro. Assicurarsi che durante la determinazione del punto zero il catetere non sia in contatto con il tessuto cardiaco.
6. La misurazione della forza di contatto può essere disturbata quando l'apposito sensore (posto fra il 1° e il 2° elettrodo ad anello) è a distanza molto ravvicinata da materiale ferroso, ad esempio il gambo di un altro catetere. In caso di forti variazioni della forza, verificare il punto zero e se l'area del sensore rilevatore della forza di contatto non sia vicina al gambo di un altro catetere. Se necessario si dovrà estrarre il catetere per effettuare un controllo.
7. Per garantire la funzione del sensore di rilevazione della forza di contatto è necessaria l'esposizione dei tre elettrodi ad anello distali della punta del catetere fuori dall'introduttore.
8. Se durante la mappatura e l'utilizzo in alta frequenza vengono esercitate intense forze laterali, l'utente deve osservare la forza di contatto e la visualizzazione vettoriale sul sistema CARTO® 3, al fine di assicurarsi che la forza di contatto rimanga entro l'intervallo desiderato.
9. I valori di temperatura trasmessi dal sensore di questo catetere non sono le temperature effettive del tessuto, bensì solo quelle dell'elettrodo irrigato. Il sensore di temperatura è destinato al monitoraggio della portata di irrigazione. Prima di attivare l'ablazione HF, la caduta della temperatura al catetere dell'elettrodo conferma l'avvio dell'irrigazione dell'elettrodo di punta con soluzione salina. Il mantenimento della portata durante l'ablazione ad alta frequenza è garantito dal monitoraggio della temperatura degli elettrodi.
10. Non considerare l'incremento della temperatura degli elettrodi durante l'ablazione quale fattore di conferma che il tessuto venga riscaldato.
11. Attenersi alla procedura di incremento della potenza descritta nelle istruzioni per l'uso. In caso di incremento della potenza troppo repentino durante l'ablazione, è possibile il verificarsi di una perforazione a causa dell'improvvisa formazione di vapore.
12. Per evitare il sovraccarico circolatorio del paziente, è necessario tenere sotto controllo il bilancio dei liquidi dello stesso per tutta la durata del trattamento. Procedere come da protocollo del proprio ospedale. In alcuni pazienti possono presentarsi fattori che mettono a repentaglio la sua capacità di smaltire un sovraccarico di liquidi. In tali pazienti è possibile la comparsa, durante o dopo il trattamento, di edema polmonare o insufficienza cardiaca. Il rischio è particolarmente elevato nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestiva, insufficienza renale e nei pazienti anziani. È necessario valutare il rischio di un sovraccarico circolatorio nel paziente prima di accedere alla procedura ablativa.
13. Non risultano studi sui i rischi dell'interruzione di una terapia anticoagulante dopo l'ablazione transcatetere di una fibrillazione atriale; per detti pazienti è necessario continuare la terapia anticoagulante nel rispetto delle prescrizioni contenute nelle "ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation".
14. In caso di ablazione ad alta frequenza condotta nel ventricolo sinistro, è necessario somministrare eparina endovena per evitare una tromboembolia. Per adottare una terapia anticoagulante ottimale dopo il trattamento, attenersi alle linee guida cliniche o alla prassi generale.
15. Non risultano studi relativi alla sicurezza e all'efficacia dell'ablazione ad alta frequenza nel trattamento di fibrillazioni atriali in pazienti con importanti disfunzioni del ventricolo sinistro, con insufficienza cardiaca avanzata, con ingrossamento sensibile dell'atrio sinistro o con malattie cardiache strutturali.
16. I segnali HF possono danneggiare o danneggiare i pacemaker e i defibrillatori impiantabili. Le scariche dei defibrillatori impiantabili (ICD) durante il trattamento possono causare lesioni al paziente. Per questo motivo durante il trattamento è necessario adottare le seguenti misure precauzionali: a) possibilità di ricorrere a dispositivi esterni di stimolazione e defibrillazione durante l'ablazione, b) disattivazione dei defibrillatori impiantabili (ICD), poiché questi potrebbero essere scaricati e causare lesioni al

VANGUARD
MEDICAL REMANUFACTURING

VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER NAV SBW
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER NAV UNI ST BWV
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SF NAV UNI ST BWX
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER NAV BI ST BWW
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SF NAV BI ST BWY

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
BRUGSANVISNING
BRUKSANVISNING
BRUKSANVISNING
INSTRUKCJA OBSŁUGI
ÚPUTE ZA UPOTREBU

Português
Dansk
Norsk
Svensk
Polski
Hrvatski

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

CE 2797

©Vanguard AG 1000001984_REV_E_19-02-2025

Påskrift og symboler på forpakningen / Text och symboler på förpackningen / Napisy i symbole na opakowaniu / Natpisi i simboli na ambalaži

Conteúdo / Innhold / Innehåll / Zawartość / Sadržaj:

um / én / en / jeden / jedan:
Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV uni ST BWV | SF NAV uni ST BWX | NAV bi ST BWW | SF NAV bi ST BWY

MD
Medisinsk utstyr / Medicinteknisk produkt / Wyrób medyczny / Medicinski proizvod

X/Y
Remanufactured
Produto renovado, com a indicação do número de ciclos de reprocessamento já efetuados (X) / rainnoitettu tuote, jossa on ilmoitettu käsittelykertojen lukumäärä (X) / Dette produktet er overhalt til ny stand. Antall allerede gjennomførte overhalingssykluser X / maksimalt antall uvil 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 zawiera informacje na temat liczby przeprowadzonych już cykloń odnowienia X / maksymalnej możliwej liczby cykloń odnowienia Y / Ovo je obnovljeni proizvod za koji se navodi broj već provedenih ciklusa pripreme X / maksimalni broj ciklusa pripreme Y

Não reutilizar / Må ikke brukes om igjen / Får inte återanvändas / Nie używać ponownie / Nije za višekratnu upotrebu

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

Não reesterilizar / Skal ikke steriliseres på nytt / Får ej omsteriliseras / Nie sterylizować ponownie / Nije za ponovnu sterilizaciju

NÃO utilizar se a embalagem [esterilizada] estiver danificada [ou aberta] / Hvis [den sterile] emballasjen er skadd [eller åpnet], skal produktet IKKE brukes / Använd INTE vid skadad [eller öppnad] [steril]förpackning / NIE używać, jeżeli [sterylne] opakowanie jest uszkodzone [lub otwarte] / NIJE za uporabu ako je [sterilno] pakiranje oštećeno [ili otvoreno]

Consulte as Instruções de Utilização, caso a embalagem esterilizada esteja danificada ou tenha sido aberta acidentalmente antes da utilização do produto / Se i bruksanvisningen hvis den sterile forpakningen er skadet eller har blitt åpnet ved forseelse før bruken av produktet / Läs bruksanvisningen om den sterila förpackningen har skadats eller öppnats oavsiktligt innan produkten används. / Jeżeli przed użyciem produktu opakowanie sterylne zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte, należy się zapoznać z instrukcją obsługi / Pogledajte Upute za uporabu ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nehotično otvoreno prije primjene proizvoda

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

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

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

REF
Artikkelnummer / Artikelnummer / Nr artykułu / Broj artikla

SN
Número de série / Serienummer / Serienummer / Numer seryjny / Serijski broj

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

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

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

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

CE 2797
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 (2797) nummer / Znak CE z numerem identyfikacyjnym (2797) jednostki notyfikowanej / Oznaka CE s identifikacijskim brojem (2797) prijavljenog tijela

Fabricante / Produsent / Tillverkare / Producent / Proizvođač

Ablation Catheter
Cateter de ablação para eletrofisiologia / Elektrofysiologi-ablasjonskateter / Elektrofysiologisk ablationskateter / Cewnik ablacyjny do badania elektrofizjologicznego / Elektrofiziološki ablacijski kateter

NAV
Função de navegação / Navigasjonsfunksjon / Navigeringsfunktion / Funkcja nawigacji / Funkcija navigacije

Contact Force
Função de medição da força / Kontaktkraftmålingsfunksjon / Kraftmätningsfunktion / Funkcja pomiaru siły / Funkcija mjerenja sile

Irrigated
Cateter irrigado / Skyllbar kateter / Spolbar kateter / Cewnik do płukania / Irigacijski kateter

Irrigated SF
Cateter irrigado SF / Skyllbar kateter SF / Spolbar kateter SF / Cewnik do płukania SF / Irigacijski kateter SF

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

Número de eléctrodos, espaçamento entre eléctrodos, comprimento do eléctrodo distal, orifícios de irrigação / Antal elektroder, elektrodeavstand, lengde toppelektrode, skyllehull / Antal elektroder, elektrodavstånd, längd på toppelektroden, spolhål / Liczba elektrod, odległość między elektrodami, długość elektrody na końcówce cewnika, otwory płuczące / Broj elektroda, razmak između elektroda, duljina vršne elektrode, rupe za irigaciju

Número de eléctrodos, espaçamento entre eléctrodos, comprimento do eléctrodo 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) / Broj elektroda, razmak između elektroda, duljina vršne elektrode, rupe za irigaciju (SF)

Curvatura do cateter bidirecional / Kurvatur til bidirekjonalt kateter / Kurvatur dubbelriktad kateter / Krzywizna Cewnik dwukierunkowy / Zakrivljenost bidirekcijsko katetera

Curvatura do cateter unidirecional / Kurvatur til unidirekjonalt kateter / Kurvatur enkelriktad kateter / Krzywizna Cewnik jednokierunkowy / Zakrivljenost unidirekcijskog katetera

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

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 questão sem antes contactar o nosso serviço de apoio ao cliente através do e-mail service@vanguard.de ou o nosso serviço externo.

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

→ Instruções de ação
• Listagens

Informações sobre o produto
Este produto só deve ser colocado em funcionamento se estiver garantida a sua utilização segura. Tenha em atenção a finalidade de uso e as indicações de segurança!

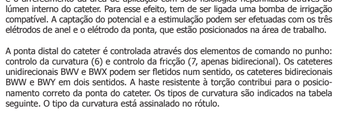
A Vanguard não se responsabiliza por quaisquer danos que advenham da utilização indevida do Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW e/ou da inobservância das indicações constantes nestas Instruções de Utilização.

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. "THERMOCOOL SMARTTOUCH" e "CARTO" são marcas registadas da Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) ou de uma empresa sua associada.

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
O Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW destina-se ao mapeamento eletrofisiológico e à ablação por radiofrequência no coração. O cateter é composto por uma haste 7,5 F (2) com ponta de cateter distal 8 F (3) e um punho (1). A ponta do cateter possui um eléctrodo distal (8) com orifícios de irrigação (10) e cinco eléctrodos de anel (9). A ablação é efetuada por meio do eléctrodo distal, no qual está integrado um sensor para monitorização da temperatura. Além disso, o eléctrodo distal possui um sensor de força integrado, que mede a força de contacto entre o eléctrodo distal e a parede do coração em tempo real. Os eléctrodos distais dos cateteres podem também dispôr de um sensor magnético. Este permite visualizar o posicionamento destes cateteres com um sistema de navegação 3D compatível. A ligação elétrica (4) para o gerador de radiofrequência e o sistema de navegação 3D encontram-se no punho, na extremidade proximal do cateter. Luer (5) na extremidade proximal do punho permite a irrigação e o arrefecimento da área de aplicação com soro fisiológico heparinizado através do lúmen interno do cateter. Para esse efeito, tem de ser ligada uma bomba de irrigação compatível. A captação do potencial e a estimulação podem ser efetuadas com os três eléctrodos de eletrofisiologia laranja, que estão posicionados na área de trabalho.

A ponta distal do cateter é controlada através dos elementos de comando no punho: controlo da curvatura (6) e controlo da fricção (7, apenas bidirecional). Os cateteres unidirecionais BWX e BWX podem ser fletidos num sentido, os cateteres bidirecionais BWW e BWY em dois sentidos. A haste resistente à torção contribui para o posicionamento correto da ponta do cateter. Os tipos de curvatura são indicados na tabela seguinte. O tipo da curvatura está assinalado no rótulo.



FINALIDADE DE USO

Indicação
O Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW é indicado para mapeamento eletrofisiológico (estimulação e captação) com cateter, em combinação com acessórios compatíveis, bem como para ablações cardíacas, em combinação com um gerador de radiofrequência compatível.

Em combinação com um sistema de navegação CARTO® 3 compatível, o Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW fornece informações, em tempo real, sobre a força de contacto entre a ponta do cateter e a parede do coração, bem como sobre a posição da ponta do cateter.

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

Contraindicações
O Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW é contraindicado:

- Em pacientes submetidos a uma ventriculotomia ou uma atriotomia nas últimas oito semanas
- Em pacientes com trombo intracardíaco ou mixoma
- Em pacientes com próteses valvulares cardíacas
- Na vasculatura coronária
- Em pacientes com uma infeção sistémica ativa
- Na abordagem transseptal em pacientes com "patch" ou "baffle" interauricular
- Em pacientes que não toleram a terapêutica anticoagulante
- (heparina ou alternativa equivalente)
- Para a utilização com uma guia ou banha introdutora <8,5 Fr

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

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

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

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

Relacionadas com os dispositivos ou procedimentos:
Retenção urinária, dormência temporária das extremidades, doença de Parkinson e hemorragias gastrointestinais. Podem surgir outras reações adversas desconhecidas até à data. Em caso de ocorrência de reações adversas não mencionadas, estas devem ser comunicados ao distribuidor. No que se refere às reações adversas conhecidas também deve ser consultada a literatura especializada sobre a matéria.

DADOS TÉCNICOS

Diâmetro:	7,5F (2,5 mm)
Diâmetro máx.:	8F (2,67 mm)
Comprimento útil:	115 cm ± 1,15 cm
Conector de irrigação:	Luer ISO 594-2 fêmea, variante A
Sensores na ponta do cateter:	Sensor de temperatura (termopar)
	Sensor magnético, sensor de força
Orifícios de irrigação:	Non SF: laterais no eléctrodo distal
	SF: laterais e distais no eléctrodo distal
Comprimento do eléctrodo distal:	3,5 mm
Nº de eléctrodos de anel:	5
Distância entre eléctrodos:	(1 – 6 – 2) mm
Tensão nominal:	220 V_p

BWV	unidirecional	Curvatura	D	F	J	– –
		REF.º	35117	35118	35519	– –
	non SF	REF.º correspondente do fabricante original	D133601	D133602	D133603	– –

BWW	bidirecional	Curvatura	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		REF.º	35123	35124	35125	35126	35127
	non SF	REF.º correspondente do fabricante original	D132701	D132702	D132703	D132704	D132705

BWX	unidirecional	Curvatura	D	F	J	–	–
		REF.º	35120	35121	35122	–	–
	SF	REF.º correspondente do fabricante original	D134701	D134702	D134703	–	–

BWY	bidirecional	Curvatura	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		REF.º	35128	35129	35130	35131	35132
	SF	REF.º correspondente do fabricante original	D134801	D134802	D134803	D134804	D134805

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

Todos os cateteres Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW apresentam a mesma compatibilidade com os acessórios (p. ex., gerador, cabo) que os produtos correspondentes do fabricante original Biosense Webster (ver tabela). Se o cateter for ligado a um gerador de radiofrequência que fornece uma tensão de saída RF > 220 V_p, a tensão de saída RF máxima tem de ser regulada para 220 V_p. Durante o procedimento só é permitido utilizar dispositivos médicos aprovados, cujas Instruções de Utilização foram lidas e compreendidas.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA
1. Não exercer força excessiva caso seja sentida alguma resistência ao avançar ou recuar o cateter.
2. O cateter pode ser danificado se for demasiado fletido ou dobrado. A flexão manual da extremidade distal pode danificar o mecanismo de controlo e causar lesões ao paciente.
3. A medição da força de contacto é meramente indicativa. É obrigatório observar as medidas de segurança padrão relativas ao manuseamento.
4. Tal como referido nas indicações de manuseamento, o cateter tem de ser pré-aquecido antes da aplicação, de modo a alcançar um estado constante e estável. Caso contrário, existe o risco de desvio do ponto zero, podendo resultar numa medição incorreta da força.
5. A força de contacto deve ser sempre colocada a zeros após a inserção no paciente e ao mudar o cateter para o outro ventrículo cardíaco. Deve garantir-se que o cateter não entra em contacto com o tecido cardíaco durante o ajuste do ponto zero.
6. Podem ocorrer interferências na medição da força de contacto, se o sensor da força de contacto (entre o 1.º e 2.º eléctrodo de anel) se aproximar de material ferroso, p. ex., a haste de outro cateter. No caso de extremas variações de força, deve verificar-se o ponto zero, bem como se a área do sensor da força de contacto está perto da haste de outro cateter. Se for caso disso, poderá ser necessário extrair o cateter para verificação.
7. Para garantir o funcionamento do sensor da força de contacto, os três eléctrodos de anel distais da ponta do cateter têm de sobressair da bainha-guia.
8. Caso seja exercida demasiada força lateral durante o mapeamento e a aplicação de radiofrequência, o utilizador deve vigiar a força de contacto e a indicação vetorial no sistema CARTO® 3, a fim de garantir que a força de contacto se mantém no intervalo pretendido.
9. Os valores da temperatura transmitidos pelo sensor integrado neste cateter não correspondem à temperatura real do tecido. Estes representem meramente os valores do eléctrodo irrigado. O sensor de temperatura destina-se à monitorização do fluxo de irrigação. Antes da ativação da ablação por radiofrequência, uma descida da temperatura do eléctrodo confirma o início da irrigação do eléctrodo distal com soro fisiológico. A manutenção do fluxo de irrigação durante a ablação por radiofrequência é garantida pela monitorização da temperatura do eléctrodo.
10. Não se deve confiar na temperatura do eléctrodo aumenta durante a ablação por radiofrequência para verificar se o tecido é aquecido.
11. Deve ser observado o procedimento de adaptação da potência descrito nas Instruções de Utilização. Um aumento demasiado rápido da potência durante a ablação pode originar uma perfuração provocada pela súbita formação de vapor.
12. Para evitar uma sobrecarga térmica, deve monitorizar-se o equilíbrio de liquidos do paciente durante todo o procedimento, observando o protocolo hospitalar. No caso de alguns pacientes, podem ocorrer fatores que reduzem a sua capacidade de lidar com a sobrecarga térmica, tornando-os suscetíveis de desenvolverem edema pulmonar ou insuficiência cardíaca durante ou depois do procedimento. Os pacientes com insuficiência cardíaca congestiva ou insuficiência renal e os idosos são particularmente suscetíveis a este risco. Antes do procedimento, deve ser avaliado o risco de sobrecarga hídrica do paciente.
13. A segurança da descontinuação da terapêutica anticoagulante após a ablação de fibrilhação auricular por cateter não foi estabelecida, pelo que, 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".
14. Para a prevenção de tromboembolismos deve ser administrada heparina intravenosa, se for realizada uma ablação por radiofrequência no ventrículo esquerdo. Para assegurar uma terapêutica anticoagulante ótima após o procedimento, devem ser observadas as orientações clínicas e as práticas gerais.
15. 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 não foram estabelecidas.
16. Os pacemakers e cardioversores/desfibriladores implantáveis podem ser afetados ou danificados por sinais de radiofrequência. Eventuais descargas de desfibriladores intracardíacos (CDI) durante o procedimento podem causar lesões ao paciente. Por isso, durante o procedimento, devem ser adotadas as medidas de segurança seguintes: a) disponibilizar fontes externas de estimulação e de desfibrilhação durante a ablação, b) desativar os desfibriladores intracardíacos (CDI), uma vez que as eventuais descargas podem causar lesões ao paciente ou porque podem ser danificados durante a ablação, c) ter especial cuidado durante a ablação perto de eléctrodos de estimulação ou desfibrilhação permanentes e d) verificar cuidadosamente os dispositivos implantáveis em todos os pacientes após a ablação.
17. Os pacientes submetidos a ablação de vias acessórias septais correm um maior risco de bloqueio AV total. Caso ocorra um bloqueio AV total, é necessário implantar um pacemaker permanente. Após uma ablação por radiofrequência pode ocorrer um bloqueio AV total.
18. Durante a abordagem transaórtica, é necessária uma visualização fluoroscópica adequada para evitar a colocação do cateter na vasculatura coronária. A ablação realizada em artérias coronárias ou na proximidade destas tem estado associada a enfartes do miocárdio e morte.
19. Devido à duração e à intensidade da radiação emitida para a imagiologia fluoroscópica durante os procedimentos de ablação por cateter, existe perigo de exposição significativa a raios-X, com consequentes lesões agudas causadas pela radiação, bem como um risco acrescido de efeitos somáticos e genéticos, quer para os pacientes, quer para o pessoal do laboratório. O procedimento de ablação por cateter só deve ser realizado depois de uma ponderação cuidadosa do potencial de exposição à radiação associado ao procedimento, e da adoção de medidas de proteção adequadas para minimizar essa exposição. Os riscos a longo prazo associados à exposição prolongada a raios-X ainda não foram estabelecidos. Por isso, o procedimento de ablação por cateter em grávidas e crianças pré-pubescentes tem de ser cuidadosamente ponderado.
20. O cateter não pode entrar em contacto com solventes orgânicos, como por exemplo álcool.
21. Não mergulhar o punho e a ficha do cabo em líquidos. Isso pode afetar o funcionamento elétrico.
22. Não esfregar, torcer ou puxar o eléctrodo da ponta do cateter durante a limpeza, pois isso poderia soltar o eléctrodo da haste ou danificar o sensor de força. Uma alteração significativa da força de contacto no estado não sujeito a carga após a limpeza, pode indicar que o sensor de força está danificado.
23. Antes de colocar o cateter no sistema vascular, é necessário garantir que todo o ar foi purgado dos tubos e do cateter, uma vez que as bolsas de ar podem causar lesões ou a morte.
24. Os procedimentos de ablação cardíaca devem ser realizados unicamente por médicos que tenham um domínio seguro das técnicas de ablação por radiofrequência. O procedimento tem de ser realizado num laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado.
25. Os riscos a longo prazo de lesões induzidas por radiofrequência ainda não foram estabelecidos. A utilização do cateter em crianças pré-pubescentes tem de ser cuidadosamente ponderada.
26. A curvatura deve ser sempre endireitada com os elementos de comando antes da inserção e remoção do cateter.
27. Deve manter-se sempre uma irrigação contínua com soro fisiológico normal heparinizado, para evitar a ocorrência de coagulação no eléctrodo distal.
28. A ablação por radiofrequência é interrompida depois de ser excedido o valor-limite da temperatura ou da impedância. Nesse caso, é necessário extrair o cateter do paciente e remover eventuais coágulos existentes na ponta distal. Se o cateter apresentar defeitos, tem de ser substituído por um novo. Antes de inserir novamente o cateter, assegurar que os orifícios de irrigação estão desobstruídos.
29. Uma baixa potência de saída, um elevado valor de impedância ou um mau funcionamento dos acessórios com definição normal dos parâmetros podem indicar uma aplicação incorreta do(s) eléctrodo(s) neutro(s) ou a falha de um fio elétrico. Nesse caso, a corrente só deve ser aumentada depois de excluir a existência de defeitos visíveis, uma aplicação incorreta do(s) eléctrodo(s) neutro(s) ou uma falha dos fios elétricos.
30. Está comprovado que os sistemas de ablação com irrigação causam lesões maiores do que os cateteres de ablação por radiofrequência sem irrigação. Impõe-se especial cuidado na ablação próxima de estruturas sensíveis a cargas elétricas, bem como na proximidade de paredes finas ou de outras estruturas arteriais.
31. Este produto destina-se exclusivamente a utilização única. Não pode ser reprocessado nem reutilizado. Em caso de reutilização, podem ocorrer falhas do produto, lesões do paciente e/ou a transmissão de doenças infeciosas de um paciente para o outro ou para terceiros.
32. Os materiais do cateter não são compatíveis com imagiologia por ressonância magnética (IRM).

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

Contraindicações
O Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW é contraindicado:

- Em pacientes submetidos a uma ventriculotomia ou uma atriotomia nas últimas oito semanas
- Em pacientes com trombo intracardíaco ou mixoma
- Em pacientes com próteses valvulares cardíacas
- Na vasculatura coronária
- Em pacientes com uma infeção sistémica ativa
- Na abordagem transseptal em pacientes com "patch" ou "baffle" interauricular
- Em pacientes que não toleram a terapêutica anticoagulante
- (heparina ou alternativa equivalente)
- Para a utilização com uma guia ou banha introdutora <8,5 Fr

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

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

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

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

Relacionadas com os dispositivos ou procedimentos:
Retenção urinária, dormência temporária das extremidades, doença de Parkinson e hemorragias gastrointestinais. Podem surgir outras reações adversas desconhecidas até à data. Em caso de ocorrência de reações adversas não mencionadas, estas devem ser comunicados ao distribuidor. No que se refere às reações adversas conhecidas também deve ser consultada a literatura especializada sobre a matéria.

DADOS TÉCNICOS

Diâmetro:	7,5F (2,5 mm)
Diâmetro máx.:	8F (2,67 mm)
Comprimento útil:	115 cm ± 1,15 cm
Conector de irrigação:	Luer ISO 594-2 fêmea, variante A
Sensores na ponta do cateter:	Sensor de temperatura (termopar)
	Sensor magnético, sensor de força
Orifícios de irrigação:	Non SF: laterais no eléctrodo distal
	SF: laterais e distais no eléctrodo distal
Comprimento do eléctrodo distal:	3,5 mm
Nº de eléctrodos de anel:	5
Distância entre eléctrodos:	(1 – 6 – 2) mm
Tensão nominal:	220 V_p

BWV	unidirecional	Curvatura	D	F	J	–	–
		REF.º	35117	35118	35519	–	–
	non SF	REF.º correspondente do fabricante original	D133601	D133602	D133603	–	–

BWW	bidirecional	Curvatura	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		REF.º	35123	35124	35125	35126	35127
	non SF	REF.º correspondente do fabricante original	D132701	D132702	D132703	D132704	D132705

BWX	unidirecional	Curvatura	D	F	J	–	–
		REF.º	35120	35121	35122	–	–
	SF	REF.º correspondente do fabricante original	D134701	D134702	D134703	–	–

BWY	bidirecional	Curvatura	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		REF.º	35128	35129	35130	35131	35132
	SF	REF.º correspondente do fabricante original	D134801	D134802	D134803	D134804	D134805

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

Todos os cateteres Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW apresentam a mesma compatibilidade com os acessórios (p. ex., gerador, cabo) que os produtos correspondentes do fabricante original Biosense Webster (ver tabela). Se o cateter for ligado a um gerador de radiofrequência que fornece uma tensão de saída RF > 220 V_p, a tensão de saída RF máxima tem de ser regulada para 220 V_p. Durante o procedimento só é permitido utilizar dispositivos médicos aprovados, cujas Instruções de Utilização foram lidas e compreendidas.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA
1. Não exercer força excessiva caso seja sentida alguma resistência ao avançar ou recuar o cateter.
2. O cateter pode ser danificado se for demasiado fletido ou dobrado. A flexão manual da extremidade distal pode danificar o mecanismo de controlo e causar lesões ao paciente.
3. A medição da força de contacto é meramente indicativa. É obrigatório observar as medidas de segurança padrão relativas ao manuseamento.
4. Tal como referido nas indicações de manuseamento, o cateter tem de ser pré-aquecido antes da aplicação, de modo a alcançar um estado constante e estável. Caso contrário, existe o risco de desvio do ponto zero, podendo resultar numa medição incorreta da força.
5. A força de contacto deve ser sempre colocada a zeros após a inserção no paciente e ao mudar o cateter para o outro ventrículo cardíaco. Deve garantir-se que o cateter não entra em contacto com o tecido cardíaco durante o ajuste do ponto zero.
6. Podem ocorrer interferências na medição da força de contacto, se o sensor da força de contacto (entre o 1.º e 2.º eléctrodo de anel) se aproximar de material ferroso, p. ex., a haste de outro cateter. No caso de extremas variações de força, deve verificar-se o ponto zero, bem como se a área do sensor da força de contacto está perto da haste de outro cateter. Se for caso disso, poderá ser necessário extrair o cateter para verificação.
7. Para garantir o funcionamento do sensor da força de contacto, os três eléctrodos de anel distais da ponta do cateter têm de sobressair da bainha-guia.
8. Caso seja exercida demasiada força lateral durante o mapeamento e a aplicação de radiofrequência, o utilizador deve vigiar a força de contacto e a indicação vetorial no sistema CARTO® 3, a fim de garantir que a força de contacto se mantém no intervalo pretendido.
9. Os valores da temperatura transmitidos pelo sensor integrado neste cateter não correspondem à temperatura real do tecido. Estes representem meramente os valores do eléctrodo irrigado. O sensor de temperatura destina-se à monitorização do fluxo de irrigação. Antes da ativação da ablação por radiofrequência, uma descida da temperatura do eléctrodo confirma o início da irrigação do eléctrodo distal com soro fisiológico. A manutenção do fluxo de irrigação durante a ablação por radiofrequência é garantida pela monitorização da temperatura do eléctrodo.
10. Não se deve confiar na temperatura do eléctrodo aumenta durante a ablação por radiofrequência para verificar se o tecido é aquecido.
11. Deve ser observado o procedimento de adaptação da potência descrito nas Instruções de Utilização. Um aumento demasiado rápido da potência durante a ablação pode originar uma perfuração provocada pela súbita formação de vapor.
12. Para evitar uma sobrecarga térmica, deve monitorizar-se o equilíbrio de liquidos do paciente durante todo o procedimento, observando o protocolo hospitalar. No caso de alguns pacientes, podem ocorrer fatores que reduzem a sua capacidade de lidar com a sobrecarga térmica, tornando-os suscetíveis de desenvolverem edema pulmonar ou insuficiência cardíaca durante ou depois do procedimento. Os pacientes com insuficiência cardíaca congestiva ou insuficiência renal e os idosos são particularmente suscetíveis a este risco. Antes do procedimento, deve ser avaliado o risco de sobrecarga hídrica do paciente.
13. A segurança da descontinuação da terapêutica anticoagulante após a ablação de fibrilhação auricular por cateter não foi estabelecida, pelo que, 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".
14. Para a prevenção de tromboembolismos deve ser administrada heparina intravenosa, se for realizada uma ablação por radiofrequência no ventrículo esquerdo. Para assegurar uma terapêutica anticoagulante ótima após o procedimento, devem ser observadas as orientações clínicas e as práticas gerais.
15. 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 não foram estabelecidas.
16. Os pacemakers e cardioversores/desfibriladores implantáveis podem ser afetados ou danificados por sinais de radiofrequência. Eventuais descargas de desfibriladores intracardíacos (CDI) durante o procedimento podem causar lesões ao paciente. Por isso, durante o procedimento, devem ser adotadas as medidas de segurança seguintes: a) disponibilizar fontes externas de estimulação e de desfibrilhação durante a ablação, b) desativar os desfibriladores intracardíacos (CDI), uma vez que as eventuais descargas podem causar lesões ao paciente ou porque podem ser danificados durante a ablação, c) ter especial cuidado durante a ablação perto de eléctrodos de estimulação ou desfibrilhação permanentes e d) verificar cuidadosamente os dispositivos implantáveis em todos os pacientes após a ablação.
17. Os pacientes submetidos a ablação de vias acessórias septais correm um maior risco de bloqueio AV total. Caso ocorra um bloqueio AV total, é necessário implantar um pacemaker permanente. Após uma ablação por radiofrequência pode ocorrer um bloqueio AV total.
18. Durante a abordagem transaórtica, é necessária uma visualização fluoroscópica adequada para evitar a colocação do cateter na vasculatura coronária. A ablação realizada em artérias coronárias ou na proximidade destas tem estado associada a enfartes do

SV

ALLMÄNT

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

Allmänna anvisningar

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

→ Hanteringsinstruktioner
• Uppräkningar

Information om produkten

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

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

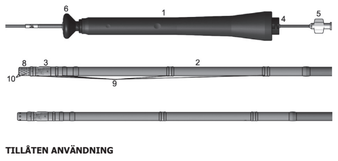
Vanguard AG och tillverkaren av originalprodukten, Biosense Webster, Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) är inga associerade företag: helrenovering av produkten utförs endast av Vanguard AG, som marknadsför denna, utan medverkan av företaget Biosense Webster, Inc. "THERMOCOOL SMARTTOUCH" och "CARTO" är skyddade varumärken som tillhör tillverkaren av originalprodukten, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) vår leverantör av associerat företag.

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

PRODUKTBESKRIVNING

Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW är avsedd för elektrofysiologisk kartläggning och för RF ablation i hjärta. Katetern består av ett 7,5 F skaft (2) med distal 8 F kateterspets (3) och ett handtag (1). Kateterspetsen består av en toppelektrod (8) med spolöppningar (10) och fem ringelektroder (9). Ablationen utförs med toppelektroden. I denna har en temperatursensor integrerats för temperaturövervakning. Dessutom har en kraftsensor integrerats i toppelektroden. Den måter kontaktkraften mellan toppelektroden och hjärtväggen i realtid. Kateterns toppelektrod har dessutom en magnetsensor. Med denna kan man visualisera positionieringen av denna kateter med ett kompatibelt 3D-navigationssystem. Den elektriska anslutningen (4) för RF generatorn och 3D-navigationssystemet finns proximalt vid handtaget. Spolning och kylning av användningsområdet med hepariniserad koksaltlösning genom skaftlumen sker via Luer-anslutningen (5) proximalt på handtaget. Därför måste en kompatibel spolpump anslutas. Potentialregistreringen och stimuleringen kan utföras med tre ringelektroder och spetselektroden, som är positionerad i arbetsområdet.

Styrning av den distala kateterspetsen sker med reglagen på handtaget: Kurvaturstyrning (6) och friktionsstyrning (7, endast dubbelriktad). De enkelriktade katetrarna BWV och BWX kan böjas i en riktning, de dubbelriktade katetrarna BWW och BWWY i två. Korrekt positionering av kateterspetsen stöds av det torsionsfasta skaftet. De olika typerna av kurvatur listas i följande tabell. Typen av kurvatur är markerad på etiketten.



TILLÄTEN ANVÄNDNING

Indikation

Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW är i kombination med kompatibla tillbehör indikerad för kateterbaserad elektrofysiologisk kartläggning (stimulering och registrering), samt i kombination med en kompatibel RF generator för kardiella ablationer.

Riktlinje för användning

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

Kontraindikationer

Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW är kontraindicerad för:

- patienter som har genomgått en ventrikulotomi eller atriotomi under de senaste åtta (8) veckorna
- patienter med intracardiell trombos eller myxom
- patienter med hjärtklaffprotes
- i koronarkärlen
- patienter med aktiv systemisk infektion
- transseptal införing vid patienter med intraarteriella avvikelser eller korrekturer
- patienter, som inte klarar antikoagulationsbehandling
- (heparin eller motsvarande alternativ)
- För användning med en sluss eller en införingshylsa <8,5 Fr

Biverkningar

För kateterablationsmetoden har flera allvarliga biverkningar dokumenterats. Till dessa hör lungemboli, myokardinfarkt, slaganfall, hjärttamponad och dödsfall.

Följande komplikationer har även noterats under tidigare studier eller finns listade i litteraturen.

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

I kombination med RF:
Bröstsmärtor/-besvär, ventrikulär takykardi, transitorisk ischemisk attack (TIA), slaganfall (CVA), fullständig hjärtblock, spasmer i kranarartären, koronarartärtrombos, koronarartär-separation, tromboemboli i hjärtat, perikarditis, hjärtperforation, perikardtamponad, klaffskada samt ökat fosfokinasvärde.

Oberoende av instrument och metod:
Urinretention, tillfällig känslolöshet i extremiteterna, Parkinson-sjukdom och gastrointestinala blödningar. Det finns alltid risk för att det inträffar hittills okända biverkningar. Om biverkningar som inte har nämnts har inträffat ska dessa rapporteras till distributören. Vid kända biverkningar ska information inhämtas från lämplig expertlitteratur.

TEKNISKA DATA

Diameter:	7.5F (2.5 mm)
Max. diameter:	8F (2.67 mm)
Användbar längd:	115 cm ± 1,15 cm
Spolanslutning:	Luer ISO 594-2 hona variant A
Sensor i kateterspetsen:	Temperatursensor (Thermocouple) Magnetsensor, kraftsensor
Spolöppningar:	Non SF: lateral på toppelektroden SF: lateral och distal på toppelektroden
Toppelektrodens längd:	3,5 mm
Antal ringelektroder:	5
Avstånd mellan elektroderna:	(1 – 6 – 2) mm
Tillåten spänning:	220 V_p

BWV	Enkelriktad	Kurvatur	D	F	J	– –
		REF-nr	35117	35118	35519	– –
	non SF	Motsvarande REF-nr från originaltillverkaren	D133601	D133602	D133603	– –

BWW	Dubbelriktad	Kurvatur	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		REF-nr	35123	35124	35125	35126	35127
	non SF	Motsvarande REF-nr från originaltillverkaren	D132701	D132702	D132703	D132704	D132705

BWX	Enkelriktad	Kurvatur	D	F	J	–	–
		REF-nr	35120	35121	35122	–	–
	SF	Motsvarande REF-nr från originaltillverkaren	D134701	D134702	D134703	–	–

BWY	Dubbelriktad	Kurvatur	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		REF-nr	35128	35129	35130	35131	35132
	SF	Motsvarande REF-nr från originaltillverkaren	D134801	D134802	D134803	D134804	D134805

CE 2797

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

Alla Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW är kompatibla med samma tillbehör (t.ex. generator, kabel) som motsvarande produkter från originaltillverkaren Biosense Webster (se tabell). Om katetern är avsedd att användas till en RF generator som levererar en RF utspänning >220 V_p, måste maximal RF utspänning ställas in på 220 V_p. Under proceduren får endast tillåtna medicintekniska produkter användas, vars bruksanvisningar har lästs och förståtts.

SÄKERHETSANVISNINGAR

1. Använd inte omättlig kraft om det skulle inträffa motstånd vid införing eller utdragning av katetern.
2. Katetern kan skadas om den böjs eller bockas för kraftigt. Manuell böjning av den distala änden kan leda till skador på styrningsmekanismen och skador på patienten.
3. Kontaktkraftmätningen är avsedd som information. Man måste beakta standardmässiga försiktighetsåtgärder gällande hantering.
4. Katetern måste förvärmas, enligt instruktioner under Hanteringsinstruktioner, före användningen för att uppnå ett konstant och stabilt tillstånd. Annars föreligger risk för nollpunktsförskjutning, vilket kan leda till en felaktig kraftmätning.
5. Kontaktkraften ska alltid ställas in på noll efter införing i patienter och vid byte till den andra hjärtkammaren. Säkerställ att katetern inte har någon kontakt med hjärtvävnaden under nollpunktskalibreringen.
6. Kontaktkraftmätningen kan störas om kraftsensorn (mellan den första och andra ringelektroden) kommer tätt mot järnhaltigt material, t.ex. skaftet på en annan kateter. Vid extrema kraftvariationer ska nollpunkten kontrollera samt om kontaktkraftsensorn befinner sig i ett område som är i närheten av ett annat kateterskaft. Eventuellt är det nödvändigt att dra tillbaka katetern för kontroll.
7. För att säkerställa kontaktkraftsensorns funktion måste de distala tre ringelektroderna på kateterspetsen sticka ut från styrningsslussen.
8. Om stora laterala krafter utövas vid kartläggning och RF tillämpning ska användaren beaktar kontaktkraften och vektorinriktningen på CARTO® 3-systemet för att säkerställa att kontaktkraften hålls inom önskat område.
9. Temperaturvärdena som överförs från sensorn till denna kateter är inte vägnadens faktiska temperaturer. Temperaturvärdena visar endast värdet för den spolade elektroden. Temperatursensorn är avsedd att övervaka spolflödet. Före aktiveringen av RF ablationen bekräftar minskad electrodtemperaturen start av spolning av toppelektroden med koksaltlösning. Att spolflödet upprätthålls under RF ablationen säkerställs genom övervakningen av electrodtemperaturen.
10. Lita inte på att elektrodtemperaturen ökar under RF ablationen, för att kontrollera på om vävnaden blir uppvärmd.
11. Metoden som beskrivs i bruksanvisningen för anpassning av effekten ska användas. Vid för snabb ökning av effekten under ablationen kan plötslig ångbildning orsaka en perforation.
12. För att förhindra en vätskeöverbelastning ska patientens vätskehushållning övervakas under hela användningen. Följ sjukhusets riktlinjer. Hos några patienter kan det uppträda faktorer som påverkar förmågan att klara vätskeöverbelastningen. Dessa patienter kan räka ut för lungödem eller hjärtsvikt under eller efter användningen. Särskild risk föreligger hos patienter med kongestiv hjärtsvikt eller renal insufficiens, samt äldre patienter. Före användningen ska risken bestämmas genom en vätskeöverbelastning av patienten.
13. Det finns inga studier angående risken för att avbryta en antikoagulationsbehandling efter en kateterablation av ett förmaksflimmer; för dessa patienter måste antikoagulationsbehandlingen utföras under beaktande av riktlinjerna "ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients in Atrial Fibrillation".
14. För att undvika tromboemboli ska intravenös heparin användas när en RF ablation utförs i vänster hjärtkammare. Beakta sjukhusets riktlinjer samt allmänt praxis för optimal antikoagulationsbehandling efter metoden.
15. Det finns inga studier om säkerhet och effektivitet hos RF ablation för behandling av ett förmaksflimmer hos patienter med signifikant vänsterventrikulär dysfunktion, med fortskriden hjärtsvikt, med en tydlig förmaksförstoring av vänster förmak eller med strukturella hjärtsjukdom.
16. Pacemaker och implanterbara kardioverter/defibrillatorer kan störas eller skadas av RF signalerna. Urladdning av intrakardiella defibrillatorer (ICD) under användningen kan orsaka skador på patienten. Därför ska följande försiktighetsåtgärder vidtas vid tillämpningen: a) lordningsställa externa stimulations- och defibrillationsmöjligheter under ablation, b) avaktivera av intrakardiella defibrillatorer (ICD), eftersom de kan urladdas och därmed kan skada patienterna eller att dessa kan skadas vid ablationen, c) särskild försiktighet vid ablation i närheten av kontinuerliga stimulations- eller defibrillationselektroder och d) noggrann kontroll av implantdatum och ålder på alla patienter i anslutning till ablationen.
17. Patienter har ökad risk för en komplett AV-block efter septal Accessory Pathway-Ablation. Vid en komplett AV block är försörjning med en kontinuerlig pacemaker nödvändig. En komplett AV-block kan inträffa efter en RF ablation.
18. Vid ingång genom aortan måste lämplig dukosskopi användas för att undvika risken att placera katetern i koronarkärlen. Samband har påvisats mellan ablation i de arteriella koronarkärlen och dess närhet och myokardinfarkt och dödsfall.
19. På grund av varaktigheten och intensiteten hos röntgenstrålningen för fluoroskopi under kateterablationsingrepen föreligger risk för kraftig strålbelastning med akuta strålningsskador samt en ökad risk för somatisk och genetisk påverkan på patienter och laboratoriepersonal. Ett kateterablationsingrepp får inte utföras förrän efter grundligt övervägande av den potentiella strålningsbelastningen och användningen av tillräckliga strålningsskydd. Långtidsrisker av långvarig röntgenstrålning har inte fastställts. För gravida kvinnor och barn i förpuberteten måste man därför noga överväga ett kateterablationsingrepp.
20. Katetern får inte komma i kontakt med organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol.
21. Dopga inte handtaget och kontakten i vätska. Det kan påverka den elektriska funktionen.
22. Elektroden på kateterspetsen får inte skrubbas, vridas eller dras vid rengöringen. Det kan leda till att elektroderna lossnar från skaftet eller att kraftsensorn skadas. Stor försiktighet vid kontakt med elektroderna i obelastat tillstånd efter rengöringen kan vara ett tecken på att kraftsensorn har skadats.
23. Säkerställ att all luft har avlägsnats från slangarna och katetern innan katetern förs i n i kärlsystemet, eftersom innesluten luft kan leda till personskador eller dödsfall.
24. Hjärtabblation får endast utföras av läkare som behärskar tekniherna för RF kateterablation säkert. Användningen måste utföras i ett komplett utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.
25. Det finns inga kunskaper om långtidsriskerna av RF inducerade lesioner. Ansvarsfull uppföljning av patienten omsorgsfullt avvägas för barn i förpubertet.
26. Rätta alltid ut katetrens kurvatur med hjälp av reglagen före införing och tillbakadragning.
27. Ombesörj alltid en kontinuerlig spolning med hepariniserad, normal koksaltlösning för att undvika koagulering i och vid toppelektroden.
28. RF ablationen avbryts om gränsvärdena för temperatur eller impedans överskrids. I detta fall måste katetern tas ut från patienten och eventuell koagel tas bort från den distala spetsen. Vid defekter på katetern måste denna bytas till en ny kateter. Kontrollera att det är fri passage genom spolanslutningarna innan katetern förs in igen.
29. Låg uteffekt, för högt impedansvärde eller om tillbehören inte fungerar felfritt vid normalt inställda parametrar kan vara tecken på en felaktig användning av den/de neutrala elektroderna eller bortfall av en elektrisk ledning. I detta fall ska strömmen inte ökas förrän uppenbara defekter, felaktig användning av den/de neutrala elektroderna eller bortfall av elektriska ledningar har utesluts.
30. Det har visat sig att ablationssystem med spolning ger större lesioner jämfört med RF ablationskatetrar utan spolning. Särskild försiktighet gäller vid ablation i närheten av strukturer som är känsliga för elektriska laddningar, samt i närheten av tunnväggiga eller andra arteriella strukturer.
31. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Den får inte omrenoveras eller återanvändas. Vid en återanvändning kan produkten sluta fungera, patienterna skadas och eller infektionssjukdomar överföras från en patient till en annan patient eller tredje part.
32. Kateterns material är inte kompatibla med magnetresonanstomografi (MRT).
33. Frammatning av katetern måste ske under fluoroskopi. Därmed kan man minimera riskerna för hjärtskador, perforation eller tamponad. I kombination med fluoroskopi kan man använda det kompatibla kateterpositionerings- och navigationssystemet.
34. Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW avger elektrisk energi vid RF ablation. Vid felaktig hantering av katetern eller den/de neutrala elektroderna kan det leda till att patienten eller användaren skadas. Vid RF ablation får inte patienten komma i kontakt med jordade metallföremål.
35. Vid elektrokirurgiska tillämpningar föreligger risken för antändning av lättantändliga gaser eller andra material. Lättantändliga material ska hållas på avstånd från det elektrokirurgiska ingreppet.
36. Vid RF ablation alstras elektromagnetisk interferens (EMI). Den kan ha en negativ påverkan på andra instrument.
37. Elektroder och sonder hos övervaknings- och stimulationsinstrument kan bilda vågar för högfrekventa strömmar. Dessa ska placeras så långt bort från ablationsstället och de neutrala elektroderna som möjligt för att minska risken för brännskador. Skyddsimpedanser kan minska risken för brännskador. På så sätt kan man möjliggöra kontinuerlig övervakning av elektrokardiogrammet medan RF energi avges.
38. Säkerställ före RF ablationen att generatorns temperaturindikering fungerar. Noggrannheten hos temperaturmätningen av katetern bestäms huvudsakligen av noggrannheten hos den använda RF-generatorns temperaturmätfunktion. Beakta den aktuella bruksanvisningen.
39. Vid RF ablation i närheten av nervus phrenicus ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att denna skadas. Nödvändiga åtgärder är stimuleringen, för att bestämma hur nära kateterspetsen är nerven och minska RF energin.

HANTERINGSINSTRUKTIONER

Förvaring

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

Uttagning ur förpackningen

→ Kontrollera att förpackningen inte är skadad och sista förbrukningsdatum. Vid skadad eller öppnad förpackning samt utgånget förfallodatum ska produkten inte användas.
→ Ta ut katetern ur förpackningen under aseptiska förhållanden och placera den på ett sterilt arbetsområde. Kasta inte instrumentet.
→ Kontrollera katetern för skador, som knäck på skaftet, lösa elektroder, skadad kontakt eller brister som igensatta spolningsanslutningar, spolöppningar och lumen samt om det är svårt att justera den distala änden och vid otillräcklig fixering av den distala änden. Skadad eller defekt kateter får inte användas.

Användning

→ Beakta de aseptiska reglerna och skapa tillträde till ett stort centralt blodkärl genom vilket katetern kan skjutas in.
→ Använd den medföljande införingshylsan för framflyttning eller tillbakadragning av katetern genom slussens hemostatiska ventil för att förhindra skada på katetersptesen. Skjut tillbaka införingshylsan till handtaget efter att katetern har förts in.
→ För att kontrollera om katetern är kompatibel med slussen ska katetern föras genom slussen innan införingen i patienten. Slussar < 8,5 Fr är kontraindicerade.
→ Anslut katetern med kompatibla tillbehör: CARTO® 3-systemet, registrerings- och kartläggningssystemet och RF generatorn. Använd en kompatibel kabel. Anslut en neutral elektrod till generatorn för att sluta strömkretsen. Anslut spolpumpen till katetern med lier anslutning. Vid behov kan en 3-vägs-avstängningsventil användas. Anslut en påse hepariniserad normal koksaltlösning (1 IE heparin/ml) med rumstemperatur enligt säker standardmetod till spolpumpen.
→ Spola katetern och spolledningarna med en säker standardmetod för att avlägsna samtliga luftbläsor från katetern och slangen och kontrollera att passagen är fri genom alla spolöppningar.
→ Katetern ska hela tiden spolas med ett kontinuerligt flöde på 2 ml/min.
→ För katetern förbi punktionsstället med hjälp av den medföljande införingshylsan och en införingssluss av kompatibel storlek. Ställ in parametrarna på RF generatorn beroende av vald katetertyp, non SF/SF.
→ Kontrollera korrekt positionering av katetern med fluoroskopi.
→ För optimal noggrannhet och stabilitet hos kontaktkraftmätningen måste katetern värmas upp i två minuter efter anslutningen till CARTO®-3-systemet.
→ Utför en nollkalibrering av kontaktkraften efter att katetern har förts in i patienten. Toppelektroden och alla fyra distala ringelektroder måste vara utanför slussen för att säkerställa att kraftsensorn befinner sig i kroppen. Säkerställ att katetersptesen inte rör vid någon vävnad medan nollkalibreringen utförs. Kontrollera därför positionen genom EGM-amplituden med CARTO®-3-systemet och katetern genom visuell genomlysning. Förändring av kontaktkraften med samma frekvens som hjärt- och andningsrektsoppet kan ge en indikering om att katetersptesen har kontakt med vävnad. Om alla nämnda markörer bekräftar att det inte föreligger någon kontakt mellan katetersptes och vävnad kan kontaktkraften ställas in på noll.
→ Upprepa nollkalibreringen av kontaktkraften om katetern flyttas från en hjärtkammare till den andra eller den förs in på nytt efter en tillbakadragning.
→ Böjningen av den distala katetersptesen sker med reglagen på handtaget. Vid enkelriktad kateter skjutsprängningen av kurvatur genom sjuta fram och dra tillbaka kurvaturstyrningen. Vid dubbelriktad kateter ställs kurvaturen in genom att vrida på kurvaturstyrningen. Katetersptesens böjningsgrad väljs genom hur mycket avböjning som väljs med reglaget. Den enkelriktade kateter befinner sig i neutralposition när reglaget har dragits tillbaka. Den dubbelriktade katetern befinner sig i neutralposition när reglaget står i mittläget.
→ Försäkra dig om att RF generatorn inte visar någon temperatur som är högre än 37 °C efter att katetern har förts in i patienten och innan RF- energi har avgivits. Försäkra dig om att strömkretsens impedans ligger i normalområdet före ablationen.

	Atriell ablation		Ventrikulär ablation	
Effektområde	15 W till 30 W		31 W till 50 W	
Användningstid	30 till 120 sekunder		30 till 120 sekunder	
Spolhålstyp	**non SF**	**SF**	**non SF**	**SF**
Temperaturövervakning	< 50 °C	< 40 °C	< 50 °C	< 40 °C
Spolflöde under RF användning	17 ml/min	8 ml/min	30 ml/min	15 ml/min

→ Vi rekommenderar att öka spolningen 5 sekunder före RF ablationen till det höga flödet och bibehålla detta till fem sekunder efter RF ablationen.
→ RF energin får inte aktiveras förrän när okningen av flödet har bekräftats genom en temperatursänkning med minst 2 °C vid electrodspetsen.
→ Temperaturen vid katetersptesen ska ständigt övervakas under användningen för att säkerställa tillräcklig spolning. Om temperaturen överstiger 40 °C för kateter av typ SF eller 50 °C för kateter av typ non SF ska RF ablationen avbrytas. Före ny RF ablation måste man kontrollera att det är fri passage i spolsystemet.
→ Med utgångspunkt i den rekommenderade startefekten på 15 W till 20 W kan effekten ökas i steg om 5 W till 10 W efter ungefär 15 sekunder tills en transmural lesion uppnås. Den transmurala lesionen utmärker sig genom en minskning av den unipolära arteriella EKG-amplituden med > 80 % eller genom att det inträffar dubbelpotentialer med samma eller lägre amplituder. En effekt på max. 50 W ska väljas när katetersptesen befinner sig parallellt med vävnaden. Om katetersptesen har rät vinkel mot vävnaden ska en maximal effekt på 35 W väljas. De enskilda RF-ablationerna ska inte överskrida 120 sekunder, under denna tid är det möjligt att dra katetern vidare till nästa ablationsställe. RF ablation kan tillämpas på samma ställe en gång till.
→ En RF ablation kan utföras flera gånger på samma ställe. Om RF ablationen avbryts av generatorn efter att gränsvärdet för impedans eller temperatur har överskridits ska katetern dras tillbaka och electrodspetsen kontrolleras för koagel innan den används för fortsatt RF-ablation. Ta bort koagel genom att försiktigt rengöra spetsen med en gasvävskompress fuktad med koksaltlösning. Före återinföringen måste man säkerställa att det är fri passage i alla spolöppningar:

Igensatta öppningar ska rengöras enligt nedanstående beskrivning:
a. Fyll en 1 ml eller 2 ml spruta med steril koksaltlösning och anslut denna till katetern (t.ex. på sidoarmen eller avstängningskranen).
b. Injicera försiktigt koksaltlösningen i katetern. Vid katetersptesen ska man kunna se en jämn vätskeström.
c. Upprepa steg a) och b) tills passagen är fri igenom alla spolöppningar.
d. Spola katetern och spolledningarna med en säker standardmetod för att avlägsna samtliga luftbläsor från katetern och slangen och kontrollera att passagen är fri genom alla spolöppningar.
e. För åter in katetern i patienten.
f. Utför nollkalibreringen för kontaktkraften efter den nya positioneringen.

ANVISNING: Efter > 3600 W kan användas om inte några transmurala lesioner kan skapas vid lägre effekter.

ANVISNING: Vid behandlingen av istmusberoende flakt ska effekter över 30 W (upp till max. 50 W) inte väljas mer än om ledningsblock inte kan uppnås vid lägre effektvärden.

ANVISNING: Temperaturen som visas på RF-generatorn återger endast temperaturen i elektroden. Det är inte temperaturen på vävnaden eller gränssnittet mellan vävnad/elektrod.

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

Avfallshantering

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

PL

INFORMACJE OGÓLNE

Dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi przed użyciem opisanego w niej produktu. W przypadku pytań dotyczących instrukcji obsługi lub posługiwania się produktem należy przed jego zastosowaniem u pacjenta skontaktować się z naszym działem obsługi klienta mailowo na adres poczty elektronicznej service@vanguard.de lub zwrócić się do naszego przedstawiciela handlowego.

Wskazówki ogólne

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

→ Instrukcja postępowania
• Wyliczenia

Informacje o produkcie

Niniejszy produkt wolno stosować, wyłącznie jeżeli zapewniono jego bezpieczne użycie. Produkt należy stosować zgodnie z jego przeznaczeniem i z zachowaniem przepisów bezpieczeństwa!

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

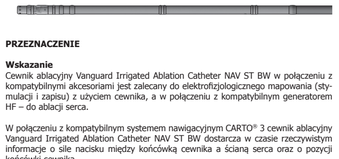
Vanguard AG oraz producent oryginalnego produktu, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) nie są przedsiębiorstwami powiązanymi; pełne odnawianie produktu i wprowadzanie go do obrotu jest realizowane przez Vanguard AG bez udziału firmy Biosense Webster Inc. „THERMOCOOL SMARTTOUCH", „CARTO" są chronionymi markami producenta produktu oryginalnego, Biosense Webster Inc. (33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA) lub przedsiębiorstwa powiązanego z producentem.

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

OPIS PRODUKTU

Cewnik ablacyjny Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW jest przeznaczony do elektrofizjologicznego mapowania i ablacji prądem HF w sercu. Cewnik składa się z trzonka 7,5 F (2) z dalszą końcówką cewnika 8 F (3) i rączki (1). Końcówka cewnika składa się z elektrody na końcówce cewnika (8) z otworami płuczącymi (10) i pięciu elektrod pierścieniowych (9). Ablacja odbywa się za pomocą elektrody na końcówce cewnika. Jest z nią zintegrowany czujnik temperatury, który służy do monitorowania obciążenia termicznego. W elektrodzie na końcówce cewnika jest również wbudowany czujnik siły. Mierzy on w czasie rzeczywistym siłę nacisku między elektrodą na końcówce cewnika a ścianą serca. Elektrody na końcówce cewnika posiadają dodatkowo czujnik magnetyczny. Za jego pomocą można wizualizować pozycjonowanie cewnika przy użyciu kompatybilnego systemu nawigacyjnego 3D. Przyłącze elektryczne (4) do generatora HF i system nawigacyjny 3D znajdują się w bliższej części rączki. Płukanie i chłodzenie obszaru działania za pomocą heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej przez światło trzonka odbywa się przy użyciu przyłącza typu Luer (5) umieszczonego w bliższej części uchwytu. W tym celu należy zrzyszczyć niezbędną ilość płynu płuczącego. Zapis potencjałów i stymulacja może odbywać się dzięki trzem elektrodom pierścieniowym i jednej elektrodzie kłowej, które są umieszczone w polu działania.

Sterowanie dalszą końcówką cewnika odbywa się za pomocą elementów obsługowych znajdujących się na uchwycie: Sterowanie krzywizną (6) i sterowanie tarciem (7, tylko dwukierunkowe). Jednokierunkowe cewniki BWV i BWX można wychylać w jednym kierunku, dwukierunkowe cewniki BWW i BWY – w dwóch kierunkach. Do poprawnego pozycjonowania końcówki cewnika służy trzonek odporny na skręcanie. Typy krzywizn są podane w poniższej tabeli. Typ krzywizny jest oznaczony na etykiecie.



PRZEZNACZENIE

Wskazania

Cewnik ablacyjny Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW w połączeniu z kompatybilnymi akcesoriami jest zalecany do elektrofizjologicznego mapowania (stymulacji i zapisu) z użyciem cewnika, a w połączeniu z kompatybilnym generatorem HF – do ablacji serca.

W połączeniu z kompatybilnym systemem nawigacyjnym CARTO® 3 cewnik ablacyjny Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW dostarcza w czasie rzeczywistym informacje o sile nacisku między końcówką cewnika a ścianą serca oraz o pozycji końcówki cewnika.

Wytyczna dotycząca stosowania produktu

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

Przeciwwskazania

Stosowanie cewnika ablacyjnego Vanguard Irrigated Ablation Catheter NAV ST BW jest przeciwwskazane:

- U pacjentów, u których przeprowadzono wentrykulostomię lub atriotomię w ciągu ostatnich 8 tygodni
- U pacjentów ze skrzepem lub śluzakiem w sercu
- Pacjenci ze sztuczną zastawką serca
- W naczyniach wieńcowych
- U pacjentów z czynną infekcją ogólnoustrojową
- W przypadku dojścia transseptalnego u pacjentów z śródprzedsionkowymi obejściami lub korektami
- U pacjentów, którzy nie tolerują leczenia antykoagulantami
- (heparyna lub odpowiednia alternatywa)
- Do stosowania ze śluzą lub elementem ułatwiającym wprowadzanie <8,5 Fr

Działania uboczne

W odniesieniu do procedury z użyciem cewnika ablacyjnego udokumentowano szereg poważnych działań ubocznych. Należą do nich: zatorowość płucna, zawał mięśnia sercowego, wylew krwi do mózgu, tamponada osierdzia i śmierć. Następujące komplikacje odnotowano również w toku wcześniejszych badań oraz opisano w literaturze.

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

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

Niezależnie od urządzeń lub procedur:
Zatrzymanie moczu, przejściowa utrata czucia w kończynach, choroba Parkinsona i wskawienie z układu pokarmowego. W każdej chwili możliwe jest wystąpienie dotychczas nieznanych skutków ubocznych. W przypadku wystąpienia niewymienionych skutków ubocznych należy zgłosić je podmiotowi wprowadzającemu produkt do obrotu. W odniesieniu do znanych działań ubocznych należy się zapoznać również z odpowiednią literaturą specjalistyczną.

DANE TECHNICZNE

Średnica:	7.5F (2.5 mm)
Maks. średnica:	8F (2.67 mm)
długość użytkowa:	115 cm ± 1,15 cm
Przyłącze płukania:	Luer ISO 594-2 żeńskie, wariant A
Czujniki w końcówce cewnika:	Czujnik temperatury (Termopara) Czujnik magnetyczny, czujnik siły
Otwory płuczące:	Non SF: z boku przy elektrodzie na końcówce cewnika SF: z boku i w dalszej części przy elektrodzie na końcówce cewnika
Długość elektrody na końcówce cewnika:	3,5 mm
Liczba elektrod pierścieniowych:	5
Odstęp między elektrodami:	(1 – 6 – 2) mm
Napięcie znamionowe:	220 V_p

BWV	jedno-kierunkowy	Krzywizna	D	F	J	–	–
		Nr ref.	35117	35118	35519	–	–
	non SF	Korespondujący nr ref. OEM	D133601	D133602	D133603	–	–

BWW	dwu-kierunkowy	Krzywizna	D-D	F-F	J-J	F-J	D-F
		Nr ref.	35123	35124	35125	35126	35127
	non SF	Korespondujący nr ref. OEM	D132701	D132702	D132703	D132704	D132705

BWX	jedno-kierunkowy	Krzywizna	D	F	J	–	–
		Nr ref.	35120	35121	35122	–	–
	SF	Korespondujący nr ref. OEM	D134701	D134702	D134703	–	–