

VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SJ
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SJ S3G
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER RI SJ
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER RI SJ S3I
VANGUARD IRRIGATED ABLATION CATHETER SE RI SJ

GERÄUCHSWARNEUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
Gebruiksaanwijzing
ISTRUZIONE PER L'USO

Deutsch
English
Français
Gemeinsam verwendete
Italiano

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

©Vanguard AG 100000196_REV_25-07-2025

Verpackungsbeschriftung und -symbole / Packaging and labelling symbols / Etiquetage et symboles sur l'emballage / Verpakkingstekst en -symbolen / Stampigliatura e simboli sull'imballo

Inhalt / Content / Contenu / Inhoud / Contenuto

Ein / one / un / een / uno

Vanguard Irrigated Ablation Catheter uni SJG | bi SJH | SE uni SJ1 | SE bi SJ3

MD

Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Medisch hulpmiddel / Prodotto medicale

KEY
Remanufactured

Dieses Produkt ist als neu aufbereitet mit der Angabe zur Anzahl an bereits durchgeführten 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 rétraitement déjà effectués X / du nombre maximum possible de cycles de rétraitement Y / Dit product is opnieuw opgewerkt waarbij het aantal opwerkingscycli X reeds is doorlopen / het maximaal mogelijke aantal opwerkingscycli Y wordt overgeslagen / 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

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

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

Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / Ne pas stériliser une nouvelle fois / Niet opnieuw steriliseren / Non ristilizzare

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

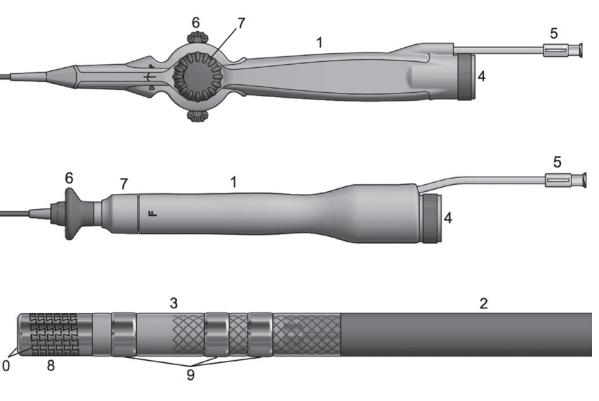
Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

Bei beschädigt (oder geöffnet) [Steril] Verpackung [Nicht] verwenden / Do not use if [the sterile] packaging is damaged or opened / NE PAS utiliser en cas de dommage [sterile] endommage / ou ouvert / Bij beschadigde (of geopende) [steriele] verpakking NIET gebruiken / NON utilizzare se la confezione [sterile] è danneggiata (o aperta)

PRODUKTBESTIMMUNG

Der Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ ist für elektrophysiologisches Mapping und zur Ablation im Herzen bestimmt. Der Katheter besteht aus einem 7,5 F (2,5 mm) mit distaler HF-Katheterspitze (3) und einem Handgriff (1). Die Katheterspitze besteht aus einer flexiblen Katheterspitze (3) mit einer Röntgenleuchte (2) und drei Ringelektroden (9). Die Ablation erfolgt mit der Koefektrode. In der Art ist ein Temperatursensor zur Temperaturüberwachung integriert. Koefektroden von Kathetern des Typs SJ1 und SJ3 verfügen zusätzlich über einen Magnetsensor. Mit diesem kann die Positionierung dieser Katheter in einem kompatiblen 3D-Navigationsystem visualisiert werden. Der elektrische Anschluss (4) für den HF-Generator und das 3D-Navigationsystem ist proximal am Griff. Die Spülung des Anwendungsbereichs mit Kochsalzlösung durch das Schäumen erfolgt über den Luer-Anschluss (5) proximal des Griffs. Dafür ist eine kompakte Spülpumpe angeschlossen werden. Im Protokollaufzeichnung und Stimulation erfolgt mit den drei Ringelektroden welche im Arbeitsbereich proximal zur Koefektrode positioniert sind. Die Steuerung der distalen Katheterspitze erfolgt mit den Bedienelementen am Handgriff: Kurvureinstellung (6) und Frikctionseinstellung (7). Die unidirektionalen Katheter SJG und SJ1 lassen sich in der Röntgenleuchte (2) proximal des Griffs steuern. Die unidirektionalen Katheter SJH und SJ1 sind zwei. Die korrekte Positionierung der Katheterspitze wird durch den torsionsfesten Schutz 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 SJ ist in Verbindung mit kompatiblen Zubehör für die Behandlung von Arrhythmien bestimmt: temporäre intrakardiale EKG-Ablation (Mapping) und Stimulation des Herzes sowie zur Erzeugung lokaler Läsionen in frühen kardialen Ablationsprozeduren. Die Katheter mit Navigationskontrollen SJ1 und SJ3 (siehe technische Daten) liefern Positionsinformationen, wenn sie in Verbindung mit einem kompatiblen 3,2-MHz-Vektor-System verwendet werden. Die Anwendung epikardialer Ablation ist auf Patienten mit ventrikulärer Tachykardie zu beschränken, bei denen die epikardiale Ablation angemessen ist.

Zielpopulation
Das Medizinprodukt ist für Diagnose und Behandlung erwachsener Patienten vorgesehen.

Richtlinie zur Benutzung
Das Medizinprodukt darf nur von einem entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Facharzt angewendet werden. Als einziger anzuwendender medizinischer Verfahren und Techniken liegen im Verantwortungsbereich des ausübenden Arztes. Die Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung müssen dabei beachtet werden.

Kontraindikationen
Der Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit einer akuten systemischen Infektion.
- Patienten mit einer Herzklappenprothese.
- Patienten mit intrakardialen Thrombus oder Myxom oder interatrialem Baffle oder Patch über transseptalen Zugang.
- Patienten, die keine Antikoagulationstherapie (Heparin bzw. entsprechende Alternative) vertragen.

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

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

In Verbindung mit Katheterisierung / Katheterverfahren:

Gefäßblutungen/lokale Hämatoome, Thrombose, arteriovenöse (AV)-Fistel, Pseudoaneurysmen, Thromboembolie und vasovagale Reaktionen, Perforation des Herzes, perikardiale Effusion/Tamponade, Arrhythmien, Myokardinfarkt, Myokarditis, Myokardschädigungen, Pneumothorax und Hämithorax, Vesselsanierung und Schwellung der Lungen, Hypoxie, pleurale Effusion, Acute Respiratory Distress-Syndrom (ARDS), Schwellungsgrad der Ventrikel des distalen Endes und bei nicht ausreichender Fixierung des distalen Endes. Beschädigte oder mangelhafte Katheter dürfen nicht verwendet werden.

In Verbindung mit HF:
Brustschmerz/-beschwerden, ventrikuläre Tachyarrhythmie, transitorische ischämische Attacke (TIA), Schlaganfall (CAV), vollständiger Herzblock, Spasmus der Koronararterien, Thrombose der Koronararterien, Section der Koronararterien, Thromboembolie des Herzes, Perikarditis, Perforation des Herzes/Perikardtamponade, Klappenbeschädigungen sowie erhöhte Phosphokinase-Werte.

Unabhängig von Geräten oder Verfahren:
Herzverfäulen, vorübergehende Gefühlslosigkeit der Gliedmaßen, Parkinson-Krankheit und gastrointestinale Blutungen

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

Bei bekannten Nebenwirkungen, beziehen Sie sich bitte auch auf die entsprechende Expertenliteratur.

TECHNISCHE DATEN

Durchmesser: 7,5 F (2,5 mm)
Max. Durchmesser: 115 cm x 1,15 cm
Nutzbare Länge: Luer ISO 594-2 female Variante A
Spülschlüssel: Temperatursensor (Thermocouple)
Sensoren in Katheterspitze: Magnetischer Sensor für SE Typ
Länge der Koefektrode: 4 mm
Anzahl der Ringelektroden: 3
Bestimmungsspannung: 220 V

uni- directional	Kurvatur	D	-	F	-	J
S1G	REF-Nr.	D-3596	-	35097	-	35098
non SE	Korrespondierende REF-Nr. des OEM	A01157	-	A701158	-	A701159
bi- directional	Kurvatur	D-D	D-F	F-F	F-J	J-J
S1H	REF-Nr.	35099	35100	35101	35102	35103
non SE	Korrespondierende REF-Nr. des OEM	A01124	A701125	A701127	A701128	A701129

uni- directional	Kurvatur	D	-	F	-	J
S1	REF-Nr.	35104	-	35105	-	35106
SE	Korrespondierende REF-Nr. des OEM	A-FASE-D	-	A-FASE-F	-	A-FASE-J
bi- directional	Kurvatur	D-D	D-F	F-F	F-J	J-J
S1	REF-Nr.	35107	35108	35109	35110	35111
SE	Korrespondierende REF-Nr. des OEM	A-FASE-D	A-FASE-D	A-FASE-F	A-FASE-F	A-FASE-J

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

Alle Vanguard Irrigated Ablation Catheter SJ haben dieselbe Kompatibilität zum Zubehör (z.B. Generator, Kabel) wie die korrespondierenden Produkte des Originalherstellers Abbott Medical (ehemals St. Jude Medical, siehe Tabelle). Wenn der Katheter an einen HF-Generator angeschlossen wird, der eine maximale Ausgangsleistung von 220 W liefert, muss die maximale HF-A

